北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2021036

艾叶配方颗粒

Aiye Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物艾 *Artemisia argyi* Lévl.et Vant.的干燥叶经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取艾叶饮片4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为15%～25%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微香，味苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加 70%乙醇 30ml 及盐酸 2ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取艾叶对照药材 3g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%乙醇 30ml 及盐酸 2ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸（20:3.5:2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，热风吹干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同绿原酸〔含量测定〕项。

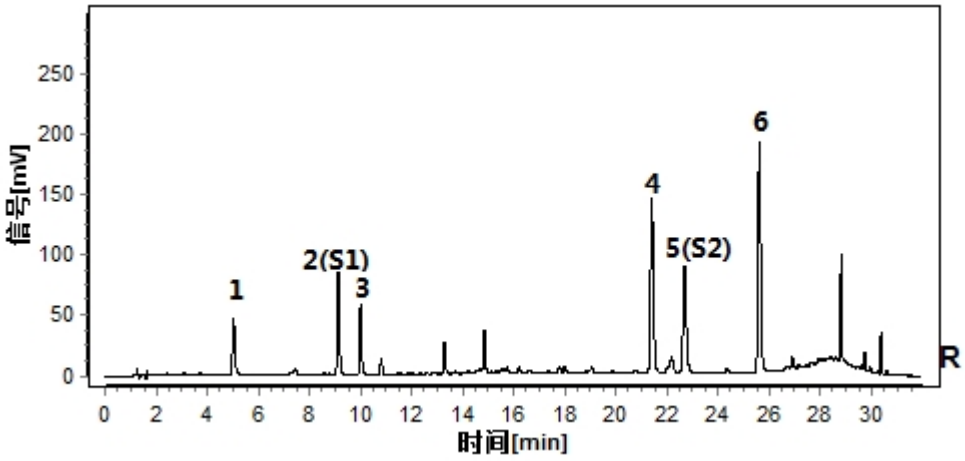
参照物溶液的制备 取艾叶对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 80%甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对照品、新绿原酸对照品和异绿原酸 A 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 40μg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同绿原酸〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应；其中峰 1、峰 2、峰 5 应分别与新绿原酸、绿原酸、异绿原酸 A 对照品参照物峰保

留时间相对应；与绿原酸参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 3 与 S1 峰的相对保留时间，与异绿原酸 A 参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 4、峰 6 与 S2 峰的相对保留时间，各特征峰的相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定值为：1.10（峰 3）、0.94（峰 4）、1.14（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1：新绿原酸　峰 2（S1）：绿原酸　峰 3：隐绿原酸

峰 4：异绿原酸 B　峰 5（S2）：异绿原酸 A　峰 6：异绿原酸 C

色谱柱：ACQUITY HSS T3 C18，2.1mm×150mm，1.8μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 20.0%。

【含量测定】 **总黄酮** **对照品溶液的制备** 取芹菜素对照品适量，精密称定，加 80%甲醇制成每 1ml 含 40μg 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.5ml、1ml、2ml、4ml、6ml、8ml、10ml，分别置 25ml 量瓶中，加 80%甲醇至刻度，摇匀。以 80%甲醇为空白，照紫外-分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），在 338nm 波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%乙醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 25ml 量瓶中，加 50%乙醇至刻度，摇匀。精密量取 1ml，置 25ml 量瓶中，加 50%乙醇至刻度，摇匀。以 50%乙醇为空白，在 338nm 波长处测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中芹菜素的重量，计算，即得。

本品每 1g 含总黄酮以芹菜素（$C_{15}H_{10}O_5$）计，应为 52.0mg~176.5mg。

绿原酸 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30℃；检测波长为 325nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	8	92
2~4	8→10	92→90
4~8	10→15	90→85
8~12	15→18	85→82
12~18	18→19	82→81
18~22	19→21	81→79
22~25	21→37	79→63
25~28	37→100	63→0
28~32	100	0

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 30μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 80%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含绿原酸（$C_{16}H_{18}O_9$）应为 3.0mg~15.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.0g

【贮藏】 密封。