北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2021015

漏芦配方颗粒

Loulu Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物祁州漏芦 *Rhaponticum uniflorum*（L.）DC.的干燥根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】 取漏芦饮片 8300g，加水煎煮，滤过，浓缩成浸膏（干浸膏出膏率 7%~12%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕色的颗粒；气特异，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取漏芦对照药材 1g，加水 20ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液在 65℃减压蒸干，残渣加甲醇 30ml，同法制成对照药材溶液。再取 β-蜕皮甾酮对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液与对照品溶液各 3μl、对照药材溶液 5μl，分别点于同一硅胶 GF_{254} 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-乙醇（1:8:1.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105°C 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，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 检测波长为 220nm，其余同〔含量测定〕项。

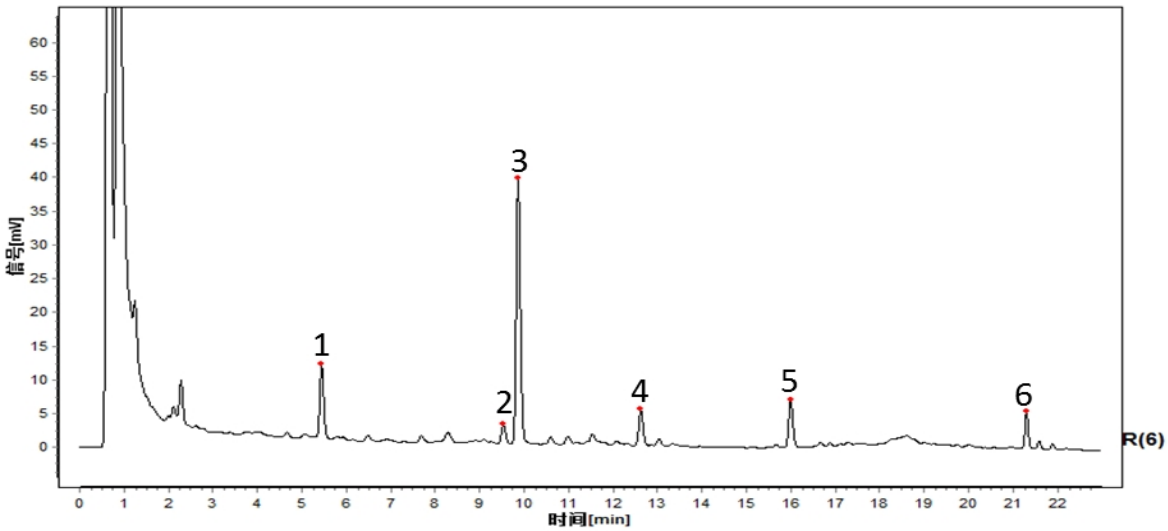
参照物溶液的制备 取漏芦对照药材 2g，加水 30ml，加热回流 35 分钟，滤过，滤液减压蒸干，残渣加 70%甲醇 15ml，超声处理（功率 250W，频率 100kHz）40 分钟，取出，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 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色谱峰中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3 应与 β-蜕皮甾酮对照品参照物峰保留时间相对应，与 β-蜕皮甾酮参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定值为：0.55（峰 1），0.97（ 峰 2），1.28（峰 4），1.62（峰 5），2.16（峰 6）。



对照特征图谱

峰 3（S）：β-蜕皮甾酮

色谱柱：CORTECS UPLC® C18，2.1mm×100mm，1.6μm

【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 9.0%。

【含量测定】 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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6μm）；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35℃；检测波长为 247nm。理论板数按 β-蜕皮甾酮峰计算应不低于 8000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～14	10→20	90→80
14～23	20→55	80→45
23～25	55→100	45→0

对照品溶液的制备 取β-蜕皮甾酮对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1ml含0.2mg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70%甲醇15ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率100kHz）40分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1g含β-蜕皮甾酮（$C_{27}H_{44}O_7$）应为4.0mg～20.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片8.3g

【贮藏】 密封。