

炙黄芪（蒙古黄芪）配方颗粒

Zhihuangqi (Mengguhuangqi) Peifangkeli

【来源】本品为豆科植物蒙古黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. var. *mongholicus* (Bge.) Hsiao 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】取炙黄芪（蒙古黄芪）饮片1600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为36.9%~55.3%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】本品为浅棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味微甜，有豆腥味。

【鉴别】取黄芪（蒙古黄芪）对照药材0.5g，加水30ml，煎煮30分钟，滤过，滤液用水饱和的正丁醇振摇提取4次，每次40ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤2次，每次40ml，弃去氨液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为对照药材溶液。另取黄芪甲苷对照品，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版通则0502）试验，吸取黄芪甲苷〔含量测定〕项下的供试品溶液3μl、上述对照药材溶液与对照品溶液各2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃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。

【指纹图谱】照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

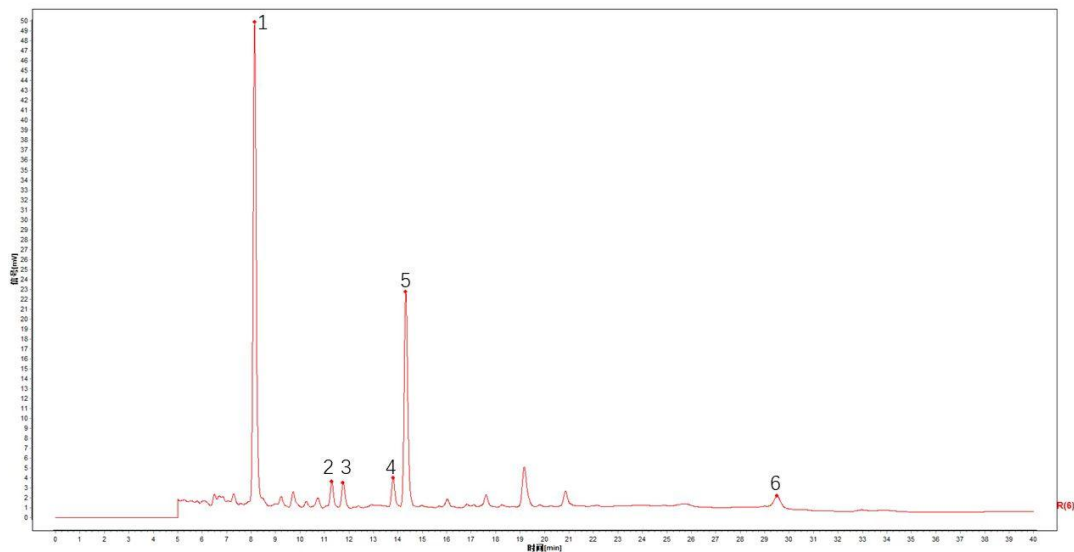
色谱条件与系统适用性试验 同毛蕊异黄酮葡萄糖苷〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取毛蕊异黄酮葡萄糖苷〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同毛蕊异黄酮葡萄糖苷〔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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品指纹图谱中应呈现与参照物色谱峰保留时间相同的色谱峰。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算，采用Mark峰匹配，供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于0.90。



对照指纹图谱

峰1: 毛蕊异黄酮葡萄糖苷

色谱柱: AQ-C18, 4.6mm×250mm, 5μm

【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12.4%。

【含量测定】毛蕊异黄酮葡萄糖苷 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;以乙腈为流动相A,以0.2%甲酸溶液为流动相B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为260nm。理论板数按毛蕊异黄酮葡萄糖苷峰计算应不低于3000。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~20	20→40	80→60
20~40	40	60

对照品溶液的制备 取毛蕊异黄酮葡萄糖苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含25μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率500W,频率40kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用50%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10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含毛蕊异黄酮葡萄糖苷（C₂₂H₂₂O₁₀）应为0.20mg~1.15mg。

黄芪甲苷 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；以乙腈-水（32:68）为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含0.25mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加水15ml，超声处理（功率500W，频率40kHz）15分钟，放冷，用水饱和的正丁醇振摇提取4次，每次40ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤2次，每次40ml，弃去氨液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇溶解，并转移至5ml量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液5 μ l、20 μ l，供试品溶液20 μ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每1g含黄芪甲苷（C₄₁H₆₈O₁₄）应为0.26mg~1.33mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片1.6g

【贮藏】 密封。