

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 1800g，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】 本品为淡黄棕色至黄棕色的颗粒；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 年版通则 0502）试验，吸取黄芪甲苷〔含量测定〕项下的供试品溶液 3 μ l、上述对照药材溶液与对照品溶液各 2 μ l，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。

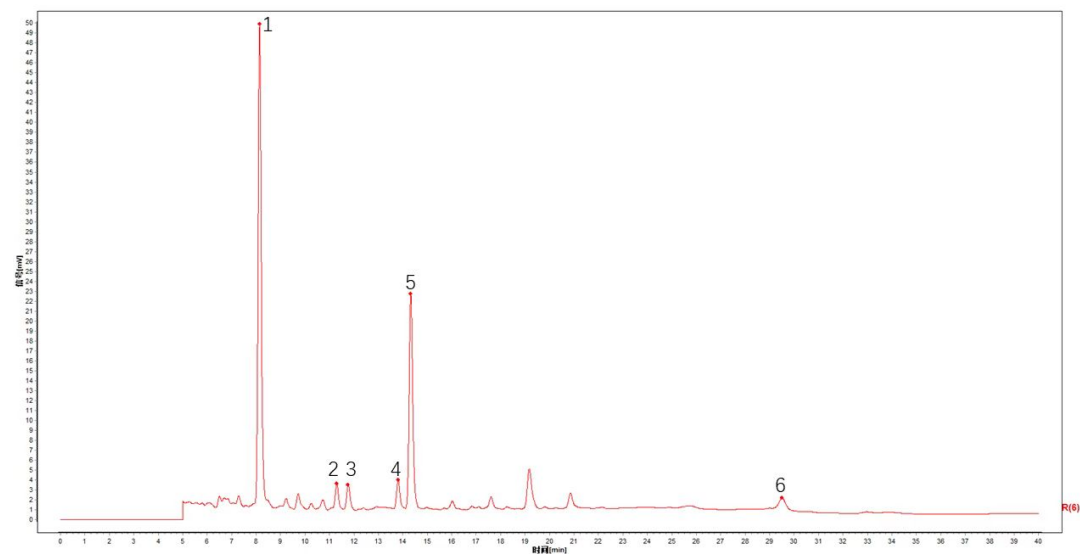
参照物溶液的制备 取毛蕊异黄酮葡萄糖苷〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

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 10 μ l，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 14.0%。

【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 ($C_{22}H_{22}O_{10}$) 应为 0.30mg~1.30mg。

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 ($C_{41}H_{68}O_{14}$) 应为 0.30mg~1.50mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.8g

【贮藏】 密封。