

# 醋艾炭配方颗粒

## Cu'aitan 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】 取醋艾炭饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 11%~20%），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】 本品为棕褐色至黑褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加水 15ml 超声使溶解，加乙酸乙酯洗涤 2 次，每次 20ml，弃去乙酸乙酯层，加盐酸 5ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液用乙醚萃取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加甲醇 1.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取艾叶对照药材 1g，加水 80ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 15ml，加乙酸乙酯洗涤 2 次，同法制得对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 $\mu$ l、对照药材溶液 8 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸（5：4：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）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 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 1.8 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；柱温为 30℃；流速为每分钟 0.30ml；检测波长为 325nm。理论板数按新绿原酸峰计算应不低于 8000。

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

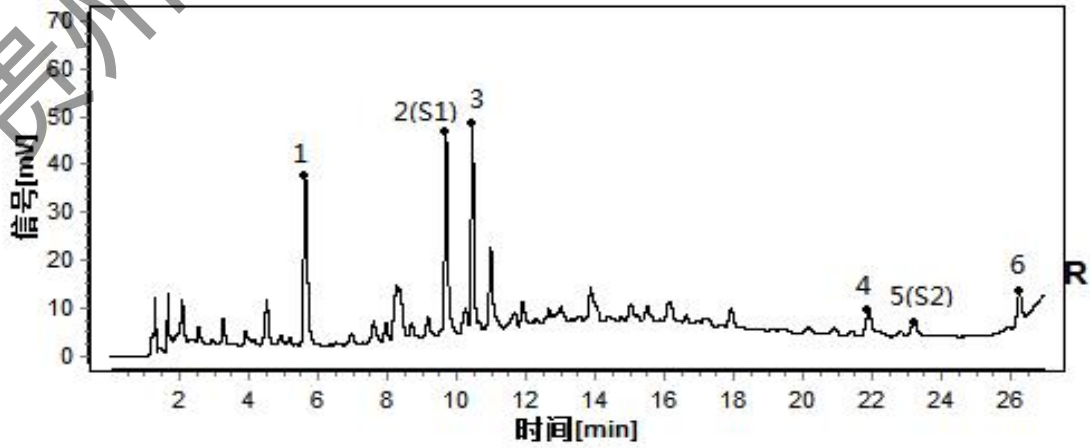
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
22~25	21→37	79→63
25~28	37→100	63→0
28~32	100	0

**参照物溶液的制备** 取艾叶对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 15ml，加热回流 30 分钟，过滤，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 15ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为艾叶对照药材参照物溶液。取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、异绿原酸 A 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 70μg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.5g，置具塞锥形瓶中，加入 70%甲醇 15ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与艾叶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 应分别与对照品参照物峰的保留时间相对应；与绿原酸参照物相对应的峰为 S1 峰，计算峰 3 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应该在规定值的±10%之内，规定值为 1.08（峰 3）；与异绿原酸 A 参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 4、峰 6 与 S2 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：0.94（峰 4）、1.15（峰 6）。



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

参考色谱柱: HSS T3; 2.1mm\*150mm, 1.8 $\mu$ m

**【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 12.0%。

**【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,以乙腈: 0.2% 磷酸(33: 67)为流动相;柱温为 35℃,检测波长为 344 nm。理论板数按异泽兰黄素峰计算应不低于 4000。

**对照品溶液的制备** 取异泽兰黄素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 1 $\mu$ g 的对照品溶液。

**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 80%乙醇 25 ml,称定重量,超声处理(功率 300 W,频率 40kHz) 30 分钟,放冷,再称定重量,用 80%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 10 $\mu$ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含异泽兰黄素( $C_{18}H_{16}O_7$ )应为 0.030mg~0.300mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

**【贮藏】** 密封。