

安徽省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

AH-YBZ-2021371

煨粉葛配方颗粒

Weifenge Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物甘葛藤 *Pueraria thomsonii* Benth 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】 取煨粉葛饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14%~25%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 1g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取葛根素对照品，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，吸取上述两种溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（28 : 10 : 1）为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中熏蒸 5 分钟后，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.1%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 250nm。理论板数按大豆苷峰计算应不低于 3000。

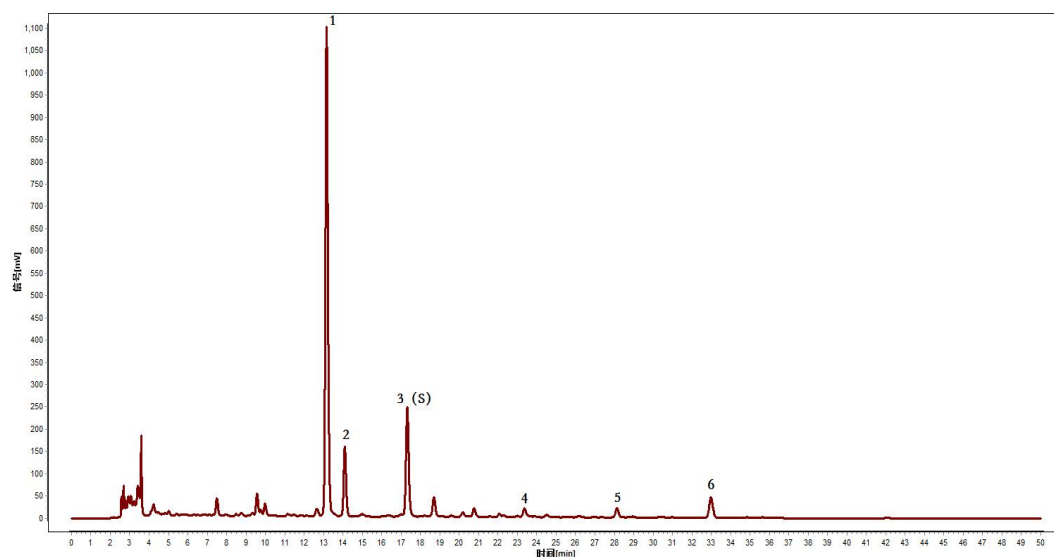
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0 ~ 40	10→35	90→65

参照物溶液的制备 取粉葛对照药材 0.8g，置具塞锥形瓶中，加 30%乙醇 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取大豆苷对照品适量，精密称定，加 30%乙醇制成每 1ml 含 70 μ g 的溶液，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 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。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，除 5 号峰外，应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，与大豆苷参照物峰相对应的峰为 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 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为 0.77（峰 1）、0.82（峰 2）、1.35（峰 4）、1.62（峰 5）、1.94（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1：葛根素；峰 3 (S)：大豆苷；峰 6：大豆苷元
色谱柱：5 TC-C18 (4.6mm \times 250mm, 5 μ 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 20.0%。

【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；以甲醇-水 (25 : 75)为流动相；检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量，精密称定，加 30%乙醇制成每 1ml 含 80 μ g 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 30%乙醇 50ml，密塞，称定重量，回流提取 30 分钟，放冷，再称定重量，用 30%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，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 含葛根素($C_{21}H_{20}O_9$)应为 11.0mg~40.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。