

# 新疆维吾尔自治区药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

新 PF01442023

### 茵陈【茵陈蒿（绵茵陈）】配方颗粒（试行）

Yinchen (Yinchenhao (Mianyinchen)) Peifangkeli

**【来源】**本品为春季采收的菊科植物茵陈蒿 *Artemisia capillaris* Thunb.的干燥地上部分，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】**取茵陈饮片 3700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成浸膏（干浸膏出膏率为 18%~27%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】**本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气清香，味微苦。

**【鉴别】**取本品适量，研细，取约 0.2g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取茵陈【茵陈蒿（绵茵陈）】对照药材 0.5g，加水 50ml，煮沸 1 小时，滤过，滤液蒸干，加 10ml 甲醇超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。再取绿原酸对照品适量，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，吸取上述供试品溶液及对照药材溶液各 5 $\mu$ l、对照品溶液 1 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（4：3：3）的上层溶液为展开剂，展开、取出、晾干，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，显示相同颜色的荧光斑点。

**【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 14.0%。

**【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** 同【含量测定】项。

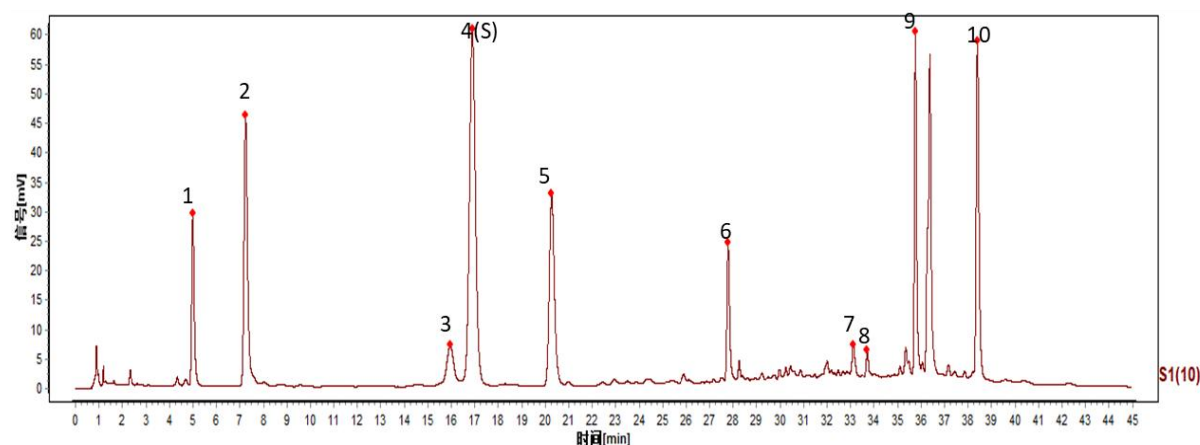
**参照物溶液的制备** 取茵陈【茵陈蒿（绵茵陈）】对照药材 1.0g，精密称定，

置圆底烧瓶中，加 25 倍水，煎煮 30 分钟，滤过蒸干，精密加入 50% 甲醇 20ml，称定重量，超声处理 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，作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 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 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 10 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 10 个特征峰保留时间相对应，其中 4 号峰应与绿原酸对照品参照物峰的保留时间相对应，与绿原酸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 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：0.34（峰 1）、0.47（峰 2）、0.96（峰 3）、1.18（峰 5）、1.72（峰 6）、2.05（峰 7）、2.09（峰 8）、2.23（峰 9）、2.39（峰 10）。



对照特征图谱

峰 2：新绿原酸 峰 4 (S)：绿原酸 峰 5：隐绿原酸 峰 9：异绿原酸 B 峰 10：异绿原酸 C  
色谱柱： ACQUITY UPLC HSS T3 (2.1 $\times$ 100mm, 1.8 $\mu$ m)

**【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 1.8 $\mu$ m）色谱柱，以乙腈为流动相 A，以 0.05% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 327nm；柱温 35 $^{\circ}$ C；每分钟流速为 0.3ml。理论板数按绿原酸峰计算应均不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	4→5	96→95
10~20	5→8	95→92
20~25	8→12	92→88
25~35	12→20	88→80
35~45	20	80

**对照品溶液的制备** 取绿原酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。

**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 50%甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，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 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含绿原酸（C<sub>16</sub>H<sub>18</sub>O<sub>9</sub>）含量为 5.0mg~17.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.7g。

**【贮藏】** 密封。