

新疆维吾尔自治区药品监督管理局
中药配方颗粒标准

新 PF01272023

漏芦配方颗粒（试行）

Loulu Peifangke

【来源】 本品为菊科植物祁州漏芦 *Rhaponticum uniflorum* (L.) DC.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】 取漏芦饮片 8300g，加水煎煮，滤过，浓缩成浸膏（干浸膏出膏率 7%-12%），加入辅料适量，干燥，再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄色至棕色的颗粒；气特异，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取约 0.5g，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取β-蜕皮甾酮适量，加甲醇制成 1mg/ml 的对照品溶液。另取漏芦对照药材 1g，加水 20ml 回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，加甲醇 30ml 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述对照品溶液、供试品溶液各 3μl，对照药材溶液 5μl，分别点于同一硅胶 G 板上，于甲苯-乙酸乙酯-乙醇(1:8:1.5)展开剂中平衡 15 分钟后，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品和对照药材色谱相应的位置上，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。

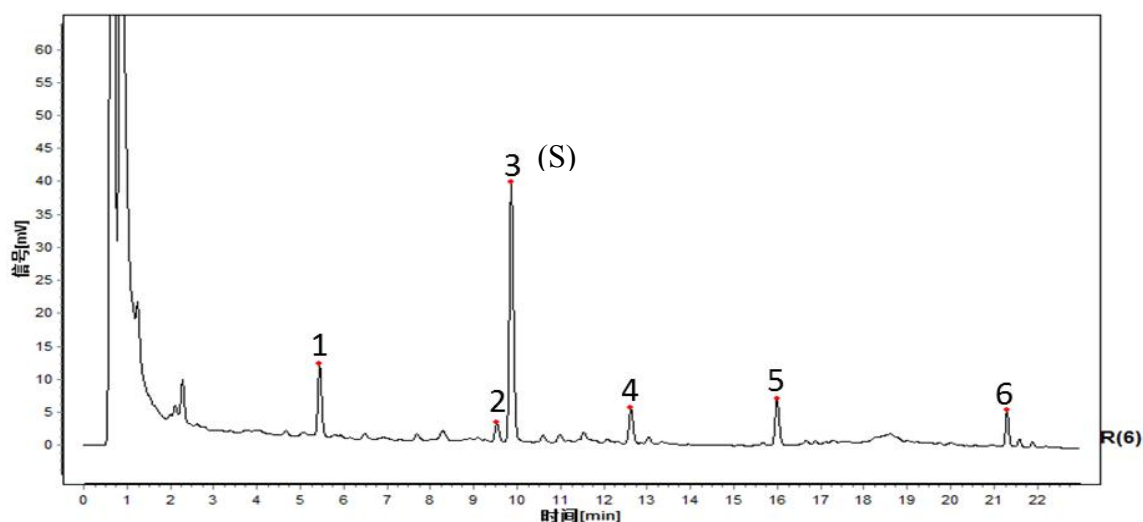
色谱条件与系统适用性试验 检测波长 220nm，其余同【含量测定】项下。

参照物溶液的制备 取漏芦对照药材 2g，加水 30ml，加热回流 35 分钟，滤过，减压蒸干，残渣加 70%甲醇 15ml，超声（功率 250W，频率 40HZ）处理 40min，取出放冷，取续滤液作为对照药材参照物溶液；另取【含量测定】项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项下。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1ul，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，并应与对照药材参照色谱峰中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3 应与β-蜕皮甾酮对照品参照物峰的保留时间相对应，计为 S 峰，计算峰 1-峰 5 与 S 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：0.55(峰 1)，0.97(峰 2)，1.28(峰 4)，1.62(峰 5)



峰 1:土克甾酮； 峰 3 (S): β-蜕皮甾酮
参考色谱柱：CORTECS UPLC® C18 2.1mm*100mm, 1.6μm

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年通则 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】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 1.6μm）；以乙腈为流动相 A,水为流动相 B，按下表中规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35℃；检测波长为 247nm。理论塔板数按β-蜕皮甾酮峰计算应不低于 8000

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
--------	----------	----------

0~14	10→20	90→80
14~23	20→55	80→45
23~25	55→100	45→0

对照品溶液的制备 取 β -蜕皮甾酮对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，精密加入 70%甲醇 15ml，称定重量，超声（功率 250W，频率 40HZ）处理 40 分钟，取出放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取供试品溶液与对照品溶液各 1 μ l 注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 β -蜕皮甾酮（ $C_{27}H_{44}O_7$ ）应为 7.0mg~17.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 8.3g。

【注意】 孕妇慎用

【贮藏】 密封。