

炒葛根配方颗粒

Chaogegen Peifangkeli

【来源】本品为豆科植物野葛 *Pueraria lobata* (Willd.) Ohwi 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】取炒葛根饮片 2900g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 18%~34%），加辅料适量，干燥，再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为黄棕色的颗粒；气微，味微甜。

【鉴别】取本品 1g，研细，加甲醇 10ml，放置 2 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取葛根对照药材 1g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 10ml，同法制成对照药材溶液。再取葛根素对照品，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 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（7:2.5:0.25）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 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 1.7 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.4ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~10	6 \rightarrow 9	94 \rightarrow 91
10~14	9 \rightarrow 11	91 \rightarrow 89
14~22	11 \rightarrow 30	89 \rightarrow 70

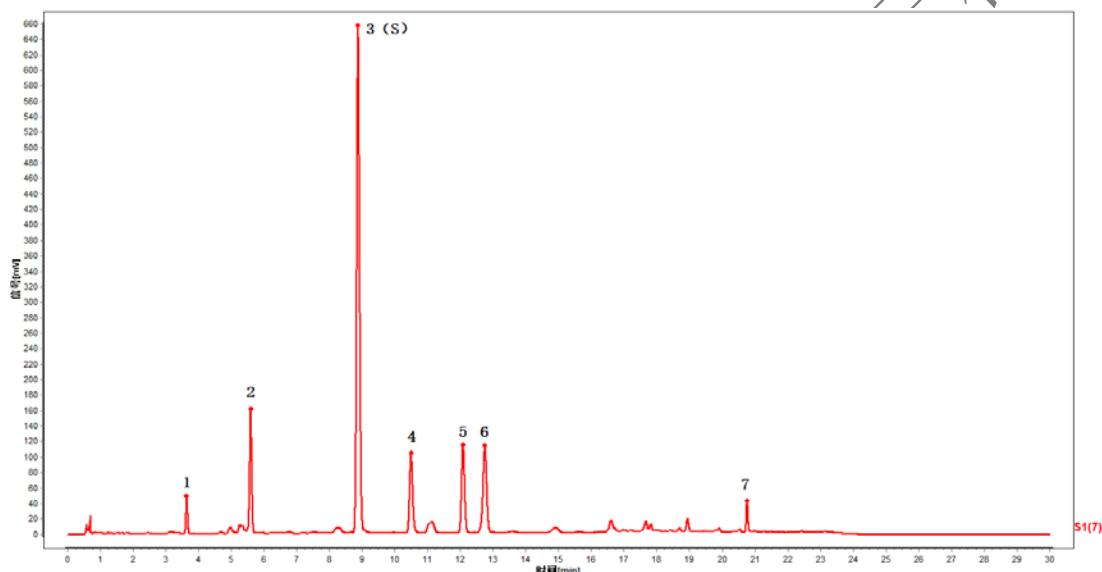
参照物溶液的制备 取[含量测定]项下的对照品溶液，作为参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30% 乙醇 100ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）

40 分钟，放冷，再称定重量，用 30%乙醇补足失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 0.4 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现与参照物色谱峰保留时间相对应的 7 个色谱峰。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 3 (S): 葛根素 峰 7: 黄豆苷元

参考色谱柱: BEH C18, 2.1mm \times 100mm, 1.7 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 21.5%。

【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 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%乙醇 50ml，称定重量，加热回流 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，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l、供试品溶液 5~10 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 46.0mg~97.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.9g。

【贮藏】 密封。

浙江省中药配方颗粒标准公示稿