

# 安徽省药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

AH-YBZ-2021419

### 醋艾叶配方颗粒

Zisugeng 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】取醋艾叶饮片 4000 克，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13.5%~25.0%），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】本品为黄棕色至棕褐色的颗粒，气微，味苦。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加 60% 甲醇 5ml，超声处理 10 分钟，滤过，取续滤液，作为供试品溶液。另取艾叶对照药材 1g，加水 100ml，煎煮 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加 60% 甲醇 5ml，同法制成对照药材溶液。再取东莨菪内酯对照品，加甲醇制成每 1ml 含 40 $\mu$ g 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲苯（1:3:2）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对应的位置上，显示相同颜色的荧光主斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（《中国药典》2025 年版通则 0512）测定。

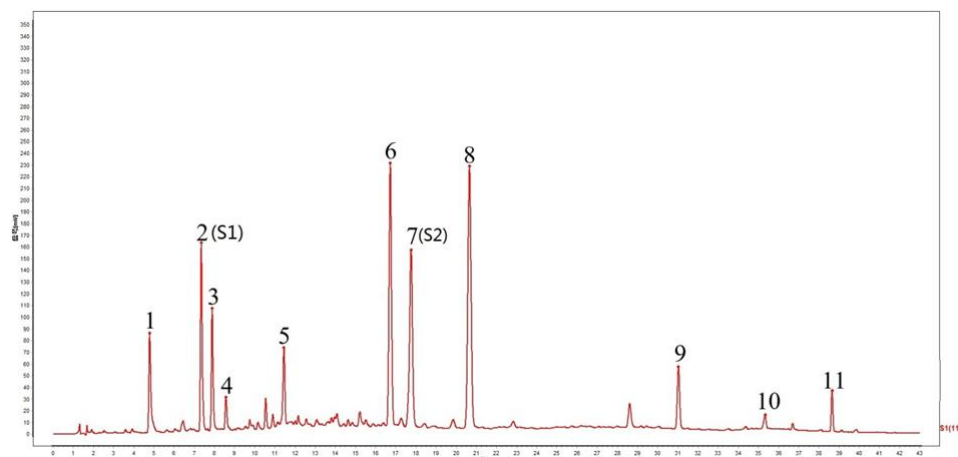
色谱条件与系统适用性试验 同【含量测定】绿原酸项。

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 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 80% 甲醇 25ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）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 70 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同【含量测定】绿原酸项。

**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。

供试品色谱中应呈现 11 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 11 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 2、峰 7 应分别与相应的对照品参照物色谱峰的保留时间相对应。与绿原酸参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 3~峰 5 与 S1 的相对保留时间，其相对保留时间应该在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.07（峰 3）、1.17（峰 4）、1.56（峰 5）。与异绿原酸 A 参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 6、峰 8~峰 11 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应该在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.94（峰 6）、1.16（峰 8）、1.75（峰 9）、1.99（峰 10）、2.18（峰 11）。



对照特征图谱

峰 1：新绿原酸；峰 2（S1）：绿原酸；峰 3：隐绿原酸；峰 4：咖啡酸；峰 5：夏佛塔昔；  
峰 6：异绿原酸 B；峰 7：异绿原酸 A（S2）；峰 8：异绿原酸 C；峰 10：棕矢车菊素  
色谱柱：HSST3C18（2.1mm $\times$ 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》2025 年版通则 0104）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2025 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】 绿原酸** 照高效液相色谱法（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，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 325nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

| 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    |
| 22 ~ 32 | 21→30    | 79→70    |
| 32 ~ 37 | 30→45    | 70→55    |
| 37 ~ 40 | 45→50    | 55→50    |
| 40 ~ 43 | 50       | 50       |

**对照品溶液的制备** 取绿原酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 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 80%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 80%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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含绿原酸（ $C_{16}H_{18}O_9$ ）应为 2.0mg~9.7mg。

**总黄酮** 照紫外-可见分光光度法（《中国药典》2025 年版通则 0401）测定。

**对照品溶液的制备** 取芹菜素对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 40μg 的溶液，即得。

**标准曲线的制备** 精密量取对照品溶液 0.5ml、1.0ml、2.0ml、4.0ml、6.0ml、8.0ml、10.0ml，分别置 25ml 量瓶中，加稀乙醇至刻度，摇匀。以稀乙醇为空白，照紫外-可见分光光度法（《中国药典》2025 年版通则 0401），在 338nm 波长处分别测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

**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，精密加入稀乙醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密吸取续滤液 5ml，置 25ml 量瓶中，加入稀乙醇至刻度，摇匀，备用。

**测定法** 精密吸取供试品溶液 1ml 置 25ml 量瓶中，加稀乙醇至刻度，摇匀。以稀乙醇为空白，照紫外-可见分光光度法（《中国药典》2025 年版通则 0401），

在 338nm 波长处测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中芹菜素的浓度，计算，即得。

本品每 1g 含总黄酮以芹菜素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）计，应为 48.0mg~118.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

**【贮藏】** 密封。