

葛花（甘葛藤）配方颗粒

Gehua(Gangete) Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物甘葛藤 *Pueraria thomsonii* Benth. 的干燥花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】 取葛花（甘葛藤）饮片 3300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 18%~30%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，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，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.2g，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，取续滤液，作为供试品溶液。另取葛花（甘葛藤）对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 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。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与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 2025 年版通则 0512）测定。

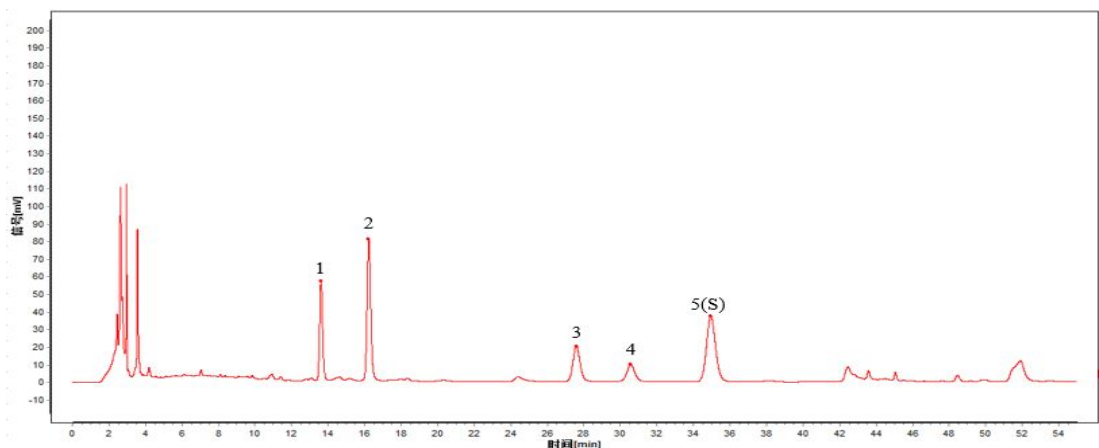
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取葛花（甘葛藤）对照药材 0.5g，加水 50ml，加热回流 45 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并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，其中峰 5 应与对照品参照物峰保留时间相对应。与射干苷参照物峰保留时间相对应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 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：0.39（峰 1）、0.46（峰 2）、0.79（峰 3）、0.87（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1：6"-O-木糖黄豆苷；峰 2：黄豆黄苷；峰 3：鸢尾黄素-7-O-木糖葡萄糖苷；
峰 4：染料木苷；峰 5（S 峰）：射干苷

参考色谱柱：NanoChrom ChromCore C18，4.6mm×250mm，5μm

【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】 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，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，不得少于 16.0%。

【含量测定】 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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 25℃；检测波长 254nm。理论板数按射干苷峰计算应不低于 8000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	10→15	90→85
5~35	15	85
35~38	15→17	85→83
38~39	17→24	83→76
39~55	24→25	76→75

对照品溶液的制备 取射干苷对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 70μg 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 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 分钟，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 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含射干苷（C₂₂H₂₂O₁₁）应为 5.0mg~25.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.3g

【贮藏】 密封。

起草单位：华润三九现代中药制药有限公司

复核单位：甘肃省药品检验研究院