

醋艾叶配方颗粒

Cuaiye 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4000g，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50ml，煮沸，保持微沸30分钟，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40μg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10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-甲苯-乙酸乙酯（1：2：3）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。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2025年版通则0512）测定。

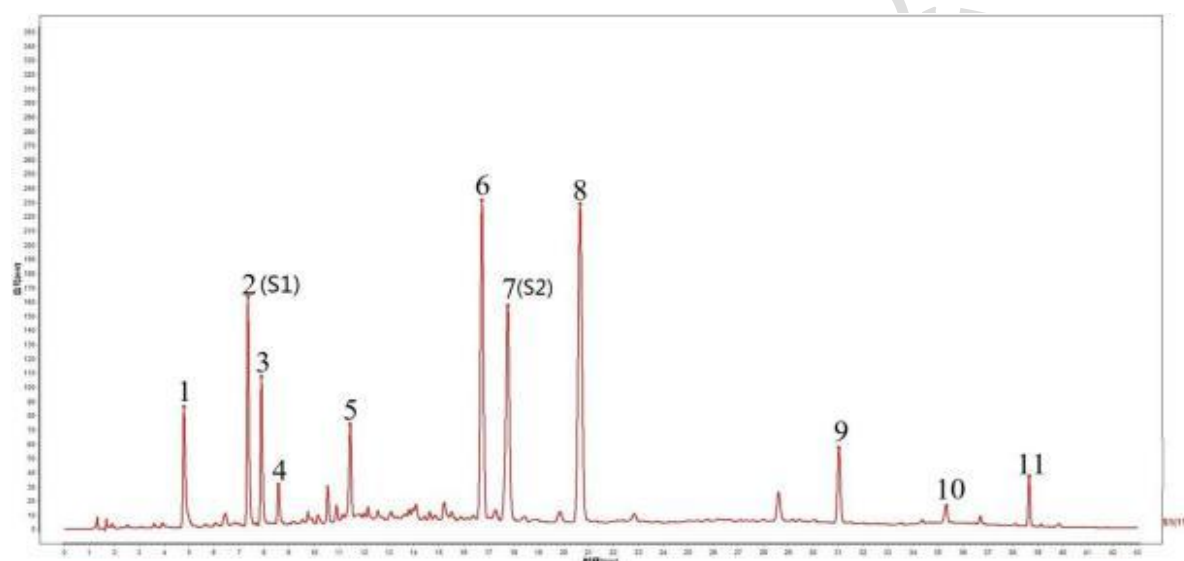
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕绿原酸项。

参照物溶液的制备 取艾叶对照药材1g，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70μg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1μl，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3个峰应分别与相应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S₁峰，计算峰3～峰5与S₁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，规定值为：1.07（峰3）、1.17（峰4）、1.56（峰5）。与异绿原酸A参照物峰相应的峰为S₂峰，计算峰6、峰8～峰11与S₂峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±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：夏佛塔苷；

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：HSST3 C18 150×2.1mm，1.8μm

【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】 总黄酮 对照品溶液的制备取芹菜素对照品适量，精密称定，加80%甲醇制成每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80%甲醇至刻度，摇匀。以相应试剂为空白，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，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 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，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，加稀乙醇至刻度，摇匀，作为供试品溶液。精密吸取供试品溶液1ml，置25ml量瓶中，加稀乙醇至刻度，摇匀，照标准曲线的制备项下方法，自“以相应试剂为空白”起同法操作，测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中芹菜素的重量（mg），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。

绿原酸 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（柱长为150mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 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；检测波长为325nm；流速为每分钟0.30ml；柱温为35℃。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，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1 μ l，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。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4g

【注意】 有小毒。

【贮藏】 密封。

河南省中药配方颗粒标准公示稿