

# 江苏省药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2022203

### 茵陈（茵陈蒿）配方颗粒

Yinchen (Yinchenhao) Peifangkeli

【来源】本品为菊科植物茵陈蒿 *Artemisia capillaris* Thunb. 的干燥地上部分（绵茵陈）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】取茵陈〔茵陈蒿（绵茵陈）〕饮片 3700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成浸膏（出膏率为 18~27%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气清香，味微苦。

【鉴别】取本品适量，研细，取约 0.2g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液，作为供试品溶液。另取茵陈〔茵陈蒿（绵茵陈）〕对照药材 0.5g，加水 50ml，煮沸 1 小时，滤过，滤液蒸干，加 10ml 甲醇超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。再取绿原酸对照品适量，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 通则 0502）试验，吸取供试品溶液及对照药材各 5 $\mu$ l、对照品溶液 1 $\mu$ l，分别点于同一硅胶板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（4：3：3）的上层溶液为展开剂，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，显示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 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，0.05%磷酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.3ml/min；柱温 35℃；检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	4	96
10	5	95
20	8	92
25	12	88
35	20	80
45	20	80

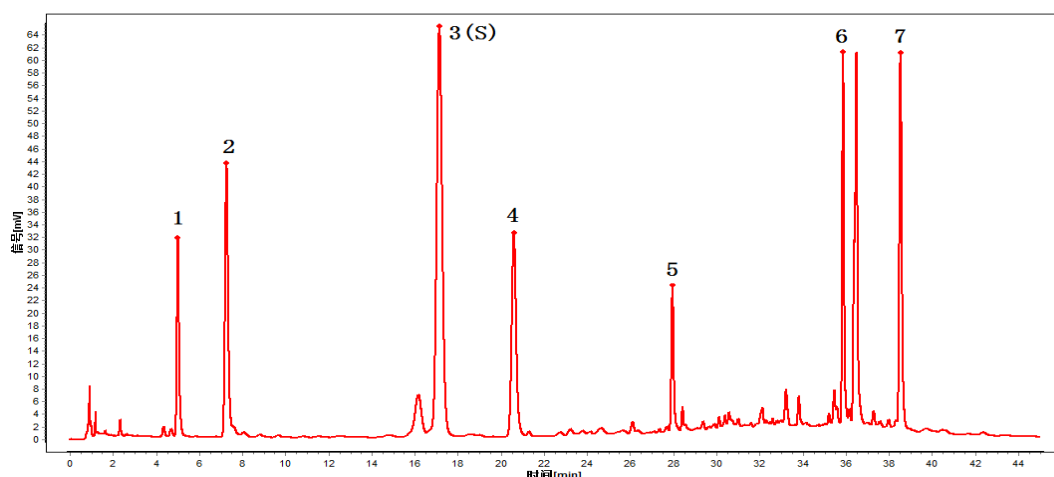
参照物溶液的制备 取茵陈对照药材 1g，加水 25ml，加热回流 30 分钟，

滤过，蒸干，加 50% 甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

**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 50% 甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 50% 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。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 7 个保留时间相对应的特征峰，峰 3 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1~2、峰 4~7 与 S 峰（峰 3）的相对保留时间依次约为：0.34、0.47、1.18、1.72、2.23、2.39。



对照特征图谱

峰 2：新绿原酸 峰 3（S）：绿原酸 峰 4：隐绿原酸

峰 6：异绿原酸 B 峰 7：异绿原酸 C

色谱柱：HSS T3（100mm $\times$ 2.1mm，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 通则 0104）。

**【浸出物】**照醇溶性浸出物测定法（中国药典 通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，应不少于 11.0%。

**【含量测定】**照高效液相色谱法（中国药典 通则 0512）测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 同【特征图谱】项。

**对照品溶液的制备** 同【特征图谱】项下的对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同【特征图谱】项。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入液相色谱

仪，测定，即得。

本品每 1g 含绿原酸（ $C_{16}H_{18}O_9$ ）含量为 4.0~17.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.7g

**【贮藏】** 密封。