

## 粉葛配方颗粒

### Fenge Peifangkeli

**【来源】** 本品为豆科植物甘葛藤 *Pueraria thomsonii* Benth. 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】** 取粉葛饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 17%~31%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为淡黄色至黄棕色颗粒，气微，味微苦。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取葛根素对照品，加甲醇制成每 1ml 含葛根素 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 版 通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 3 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（28:10:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中熏 5 分钟，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与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 2015 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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 250nm。理论板数按大豆苷峰计算应不低于 3000。

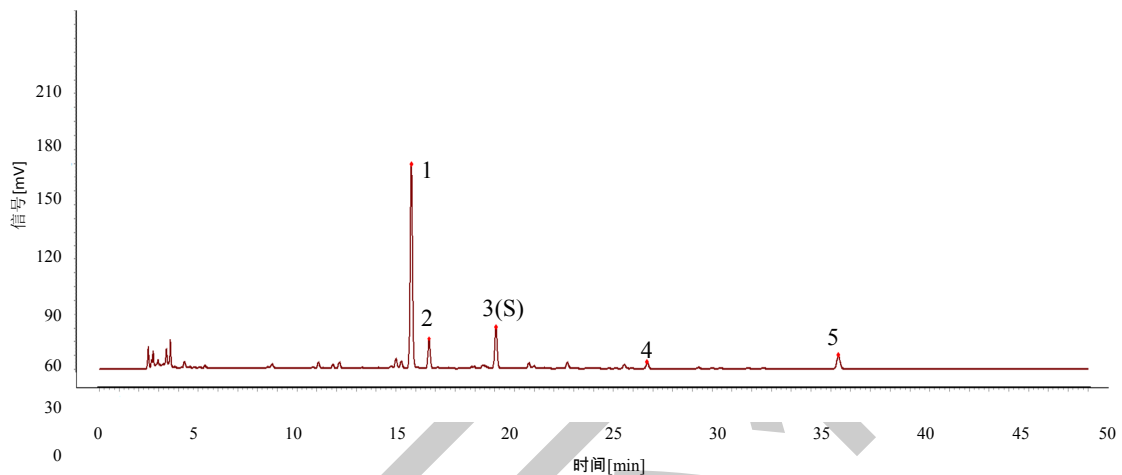
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~40	10→35	90→65
40~50	35	65

**参照物溶液的制备** 取粉葛对照药材约 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 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，作为对照药材参照物溶液。另取大豆苷对照品适量，精密称定，加 30%乙醇制成每 1ml 含 70 $\mu$ g 的溶液，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 10 $\mu$ 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，并与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，与大豆苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 8%范围之内。规定值为：0.786（峰 1）、0.831（峰 2）、1.324（峰 4）、1.864（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：葛根素；峰 3（S）：大豆苷；峰 5：大豆苷元  
色谱柱 TC C18，4.6mm $\times$ 250mm，5 $\mu$ m

**【检查】**应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典 2015 年版 通则 0104)。

**【浸出物】**照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2015 年版 通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 13.0%。

**【含量测定】**照高效液相色谱法(中国药典 2015 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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 $\mu$ m）；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 $\mu$ g 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 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与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含葛根素（C<sub>21</sub>H<sub>20</sub>O<sub>9</sub>）应为 6.0mg~30.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.0g。

**【贮藏】** 密封。

葛根素