

葛根配方颗粒

Gegen Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物野葛 *Pueraria lobata* (Willd.) Ohwi 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】 取葛根饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 27%~40%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄色至黄棕色颗粒；气微，味微甜。

【鉴别】 取本品 0.4g，研细，加甲醇 10ml，超声 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液；另取葛根对照药材 0.8g，加水 50ml，煮沸 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。再取葛根素对照品，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 2015 年版 通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水-冰醋酸（28：10：1：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（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 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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 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；流速为每分钟 0.4ml；柱温 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	6→9	94→91
10~14	9→11	91→89
14~22	11→30	89→70

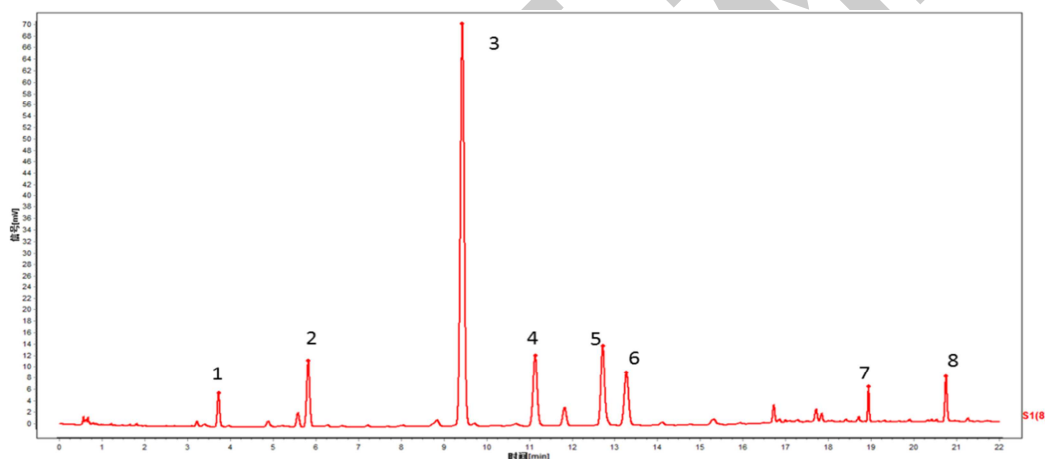
参照物溶液的制备 取葛根对照药材 0.4g，置具塞锥形瓶中，加 30%乙醇 100ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，放冷，摇匀，滤

过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另分别取葛根素对照品、黄豆苷元对照品适量，精密称定，加 30%乙醇制成每 1ml 含葛根素 80 μ g、含黄豆苷元 1mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。（注：黄豆苷元先加少量甲醇溶解后，再加 30%乙醇稀释至适宜浓度）

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 0.4 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的 8 个特征峰保留时间相对应，其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与葛根素参照物峰相应的峰为 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 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：0.40（峰 1）、0.62（峰 2）、1.18（峰 4）、1.35（峰 5）、1.41（峰 6）、2.01（峰 7）、2.20（峰 8）。



对照特征图谱

峰 3：葛根素（S） 峰 8：黄豆苷元

色谱柱 BEH C18，2.1mm \times 100mm，1.7 μ m

【检查】 重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2015 年版 通则 2321）测定。本品含铅不得过 5mg/kg；含镉不得过 0.3mg/kg；含砷不得过 2mg/kg；含汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

有机氯农药残留量 照农药残留量测定法（中国药典 2015 年版通则 2341 有机氯农药残留量测定法-第一法）测定。本品含六六六（ α -BHC、 β -BHC、 γ -BHC、 δ -BHC 之和）不得过 0.2mg/kg；含总滴滴涕（*pp'*-DDE、*pp'*-DDD、*op'*-DDT、*pp'*-DDT 之和）不得过 0.2mg/kg；含五氯硝基苯不得过 0.1mg/kg。

其他 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 23.0%。

【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 同(特征图谱)项。

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 μ g 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 30%乙醇 100ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz) 40 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 0.4 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含葛根素($C_{21}H_{20}O_9$)应为 55.0mg~110.0mg。

【规格】 每 1g 方颗粒相当于饮片 2.5g。

【贮藏】 密封。