

青蒿配方颗粒

Qinghao Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物黄花蒿 *Artemisia annua* L. 的干燥地上部分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。

【生产用饮片质量标准】 除饮片片型外，其余应符合中国药典 2020 年版一部“青蒿”饮片项下规定。

【制法】 取青蒿饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 11.0%-18.0%），干燥，粉碎（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄色至棕黄色的颗粒；有特殊香气，味微苦。

【鉴别】 取本品，研细，取 0.2g，加乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取青蒿对照药材 0.5g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 20ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙醚（4:5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，置紫外光（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。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2020 年版通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过 2.5mg/kg；镉不得过 0.15mg/kg；砷不得过 1.0mg/kg；汞不得过 0.10mg/kg；铜不得过 10mg/kg。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 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 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱，流速为每分钟 1.0ml；柱温 25℃；检测波长为 340nm。理论板数按东莪萜内酯峰计算应不低于 2000。

广东省中药配方颗粒质量标准公示稿

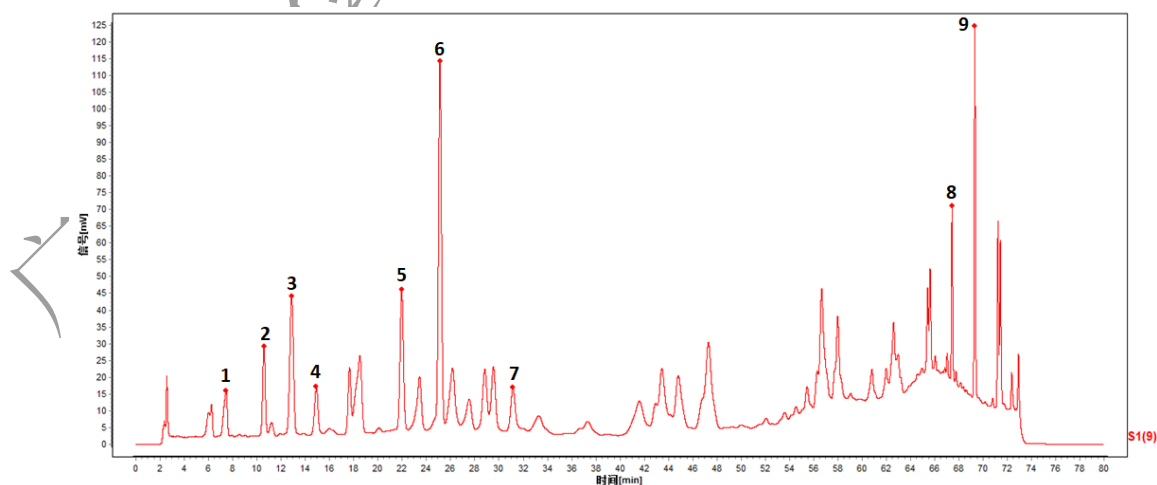
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B(%)
0~15	20→28	80→72
15~23	28→32	72→68
23~36	32→32	68→68
36~38	32→34	68→66
38~40	34→35	66→65
40~43	35→36	65→64
43~48	36→37	64→63
48~50	37→39	63→61
50~60	39→50	61→50
60~70	50→80	50→20
70~71	80→20	20→80
71~75	20→20	80→80

参照物溶液的制备 取青蒿对照药材 4g，置具塞锥形瓶中，加水 100ml，加热回流 45 分钟，取出，放冷，滤过，滤液蒸干，放冷，加入 70%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 53kHz）30 分钟，取出，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，作为对照药材参照物溶液。另取东莨菪内酯、山奈素、绿原酸对照品，置棕色量瓶中，加 70%甲醇制成每 1ml 含东莨菪内酯 40μg、绿原酸 20μg、山奈素 20μg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液制备 取本品适量，研细，取 0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入 70%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 53KHz）30 分钟，取出，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 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中 9 个特征峰相对保留时间相对应，其中 3、6、9 号峰应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 3：绿原酸 峰 6（S）：东莨菪内酯 峰 9：山奈素
色谱柱：Kromasil 100-5-C18，250mm×4.6mm，5μm

广东省中药配方颗粒质量标准公示稿

【浸出物】 本品研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（中国药典 2020 年版通则 2201）测定，不得少于 17.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 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-0.1%磷酸水（14：86）为流动相；检测波长为 340nm；柱温 25℃。理论板数按东莪萜内酯峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取东莪萜内酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，研细，取约 0.35g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用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 10μl，注入液相色谱仪中，测定，即得。

本品按干燥品计算，每 1g 含东莪萜内酯（ $C_{10}H_{16}O_4$ ）应为 0.8~5.1mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g

【贮藏】 密封。