

## 艾叶配方颗粒

Aiye Peifangkeli

**【来源】** 本品为菊科植物艾 *Artemisia argyi* Levl. 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 15%~25%），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；气微香，味苦。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，加 70%乙醇 30ml 及盐酸 2ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取艾叶对照药材 3g，加水 50ml，回流提取 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%乙醇 30ml 及盐酸 2ml，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 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸（20:3.5:2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，热风吹干，在紫外光（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。

**【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 同〔含量测定〕绿原酸项下。

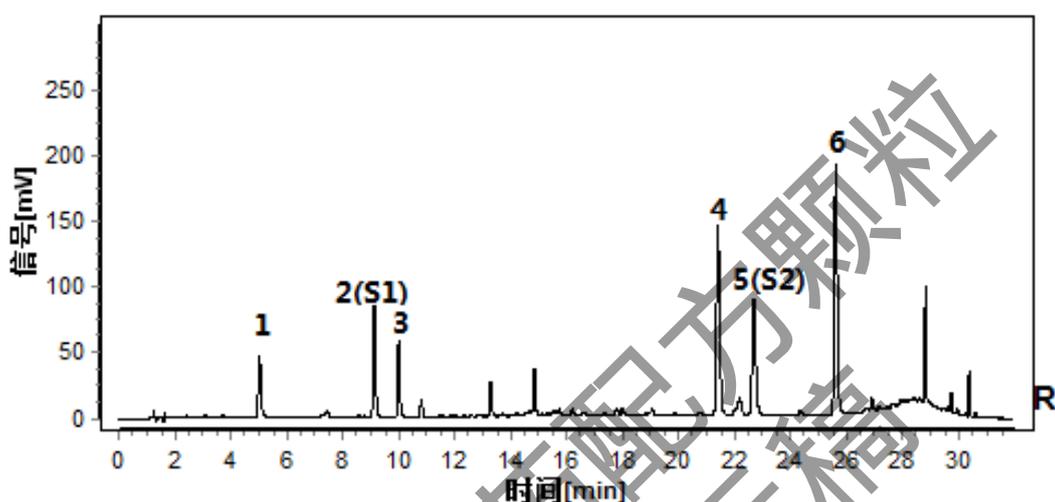
**参照物溶液的制备** 取艾叶对照药材约 1.0g，置具塞锥形瓶中，加 80%甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对照品、新绿原酸对照品和 3,5-O-二咖啡酰奎宁酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 40 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同〔含量测定〕绿原酸项下。

**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。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中 3 个峰应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对

应；以绿原酸参照物峰相对应的峰为 S<sub>1</sub> 峰，计算峰 3 与 S<sub>1</sub> 峰的相对保留时间，其相对保留时间应该在规定值的±10%范围之内，规定值为：1.10（峰 3）；以 3,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸参照物峰相对应的峰为 S<sub>2</sub> 峰，计算峰 4、峰 6 与 S<sub>2</sub> 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 4）、1.14（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1：新绿原酸；峰 2（S<sub>1</sub>）：绿原酸；峰 3：隐绿原酸；峰 4：3,4-*O*-二咖啡酰奎宁酸；  
峰 5（S<sub>2</sub>）：3,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸；峰 6：4,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸

色谱柱 HSS T<sub>3</sub> C<sub>18</sub>，2.1mm×150mm，1.8μm

【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）。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 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】绿原酸 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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；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；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30℃；检测波长为 325nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 10000。

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
22~25	21→37	79→63
25~28	37→100	63→0
28~32	100	0

**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 30 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80%甲醇 25ml，密塞，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 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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含绿原酸（ $C_{16}H_{18}O_9$ ）应为 3.0mg~15.0mg。

**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 40 $\mu$ g 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 80%甲醇为空白，照紫外-分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），在 338nm 的波长处分别测定吸光度，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 50%乙醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%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 50%乙醇至刻度，摇匀，精密吸取 1ml 置 25ml 量瓶中，用 50%乙醇定容至刻度，摇匀。以 50%乙醇为空白，照标准曲线的制备项下的方法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中含芹菜素的重量，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 52.0mg~176.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。

山东省中药配方颗粒  
标准公示稿