

福建省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准（试行）

标准号：FJYPBZ(PFKL)-2021032

芦根配方颗粒

Lugen Peifangkeli

【来源】本品为禾本科植物芦苇 *Phragmites communis* Trin. 的干燥根茎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】取芦根饮片 5900g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9~14%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为浅黄色至黄棕色的颗粒；气微，味甘。

【鉴别】取本品适量，研细，取约 1g，加 0.02% 氢氧化钠溶液 20ml，超声处理 30 分钟，离心，滤过，滤液用稀盐酸调 pH 值至 1-2，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 15ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芦根对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。再取 4-香豆酸对照品，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 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液与对照药材溶液各 10ul、对照品溶液 1ul，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-冰醋酸（7:2:2）为展开剂，预饱和 30 分钟，展开，取出，晒干，喷以新配制的 1% 三氯化铁乙醇溶液-1% 铁氰化钾溶液（1:1）混合溶液。在日光下检视，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]项，检测波长为 285nm。

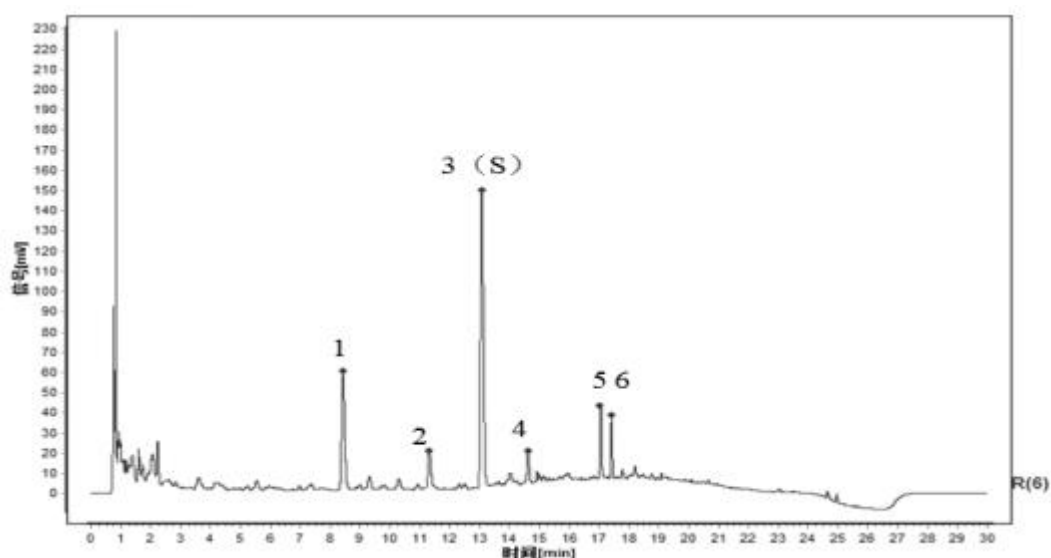
参照物溶液的制备 取芦根对照药材约 2g，加水 50ml，加热回流 1.5 小时，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取阿魏酸对

照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 溶液，作为阿魏酸对照品参照物溶液。再取[含量测定]项下对照品溶液，作为 4-香豆酸对照品参照物溶液。

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和供试品溶液各 1 μ l，注入超高效液相色谱仪，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峰中的 6 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色谱峰的保留时间相对应。与 4-香豆酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其余特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.64（峰 1）、0.87（峰 2）、1.30（峰 5）、1.33（峰 6）。



对照特征图谱

峰 3 (S): 4-香豆酸, 峰 4: 阿魏酸

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

【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 21.0%。

【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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.5%醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 310nm；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按 4-香豆酸峰计算应均不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	5~9	95~91
5~11	9~21	91~79
11~17	21~47	79~53
17~22	47~75	53~25

对照品溶液的制备 取 4-香豆酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 40%甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）60 分钟，放冷，再称定重量，用 40%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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 4-香豆酸（C₉H₈O₃）应为 0.28mg~1.70mg。

【规格】 每 1 克配方颗粒相当于饮片 5.9g。

【贮藏】 密封。