

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2021143

茵陈【滨蒿（绵茵陈）】配方颗粒

Yinchen (Binhao (Mianyinchen)) Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物滨蒿 *Artemisia scoparia* Waldst. et Kit. 的干燥地上部分（绵茵陈）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】 取茵陈饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 15%~22%），干燥（或干燥，粉碎），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，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取茵陈【滨蒿（绵茵陈）】对照药材 0.5g，加水 50ml，煮沸 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 10ml，超声处理 5 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。再取绿原酸对照品，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，吸取供试品溶液与对照药材溶液各 6 μ l、对照品溶液 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（7：2.5：2.5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材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 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 2.2 μ m）；以乙腈为流动相 A，0.05% 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；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 8000。

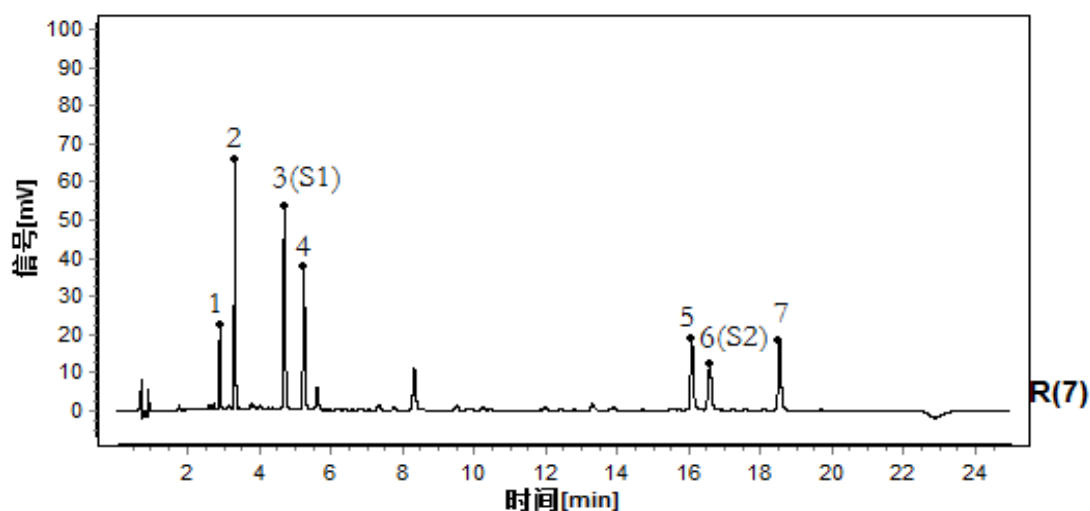
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~1	5 \rightarrow 10	95 \rightarrow 90
1~10	10 \rightarrow 15	90 \rightarrow 85
10~16	15 \rightarrow 20	85 \rightarrow 80
16~21	20 \rightarrow 24	80 \rightarrow 76

参照物溶液的制备 取茵陈【滨蒿（绵茵陈）】对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 20ml，加热回流 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 50% 乙醇 50ml 使溶解，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、3,5-O-二咖啡酰基奎宁酸对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 各含 40 μ 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）项下。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中 2 个峰应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相对应。与绿原酸参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 2、峰 4 与 S1 峰相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 8%范围之内；规定值为：0.64（峰 1）、0.72（峰 2）、1.11（峰 4）；与 3,5-*O*-二咖啡酰基奎宁酸参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 5、峰 7 与 S2 峰相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 8%范围之内。规定值为：0.97（峰 5）、1.13（峰 7）；计算峰 6、峰 7 与 S1 峰相对峰面积，不低于 0.22（峰 6），不低于 0.15（峰 7）。



对照特征图谱

峰 3 (S1)：绿原酸；峰 6 (S2)：3,5-*O*-二咖啡酰基奎宁酸；峰 7：4,5-二-*O*-咖啡酰基奎宁酸
色谱柱：Acclaim RSLC 120 C18，2.1mm \times 100mm，2.2 μ m

【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】 取本品研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 22.0%。

【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-0.05%磷酸溶液（10：90）为流动相；检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.15g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 50ml，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% 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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）应为 8.5mg~23.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g

【贮藏】 密封。