

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2021051

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), 加入辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为黄色至黄棕色的颗粒; 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 2020 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-乙酸(28:10:1:0.1) 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 2020 年版通则 0512) 测定。

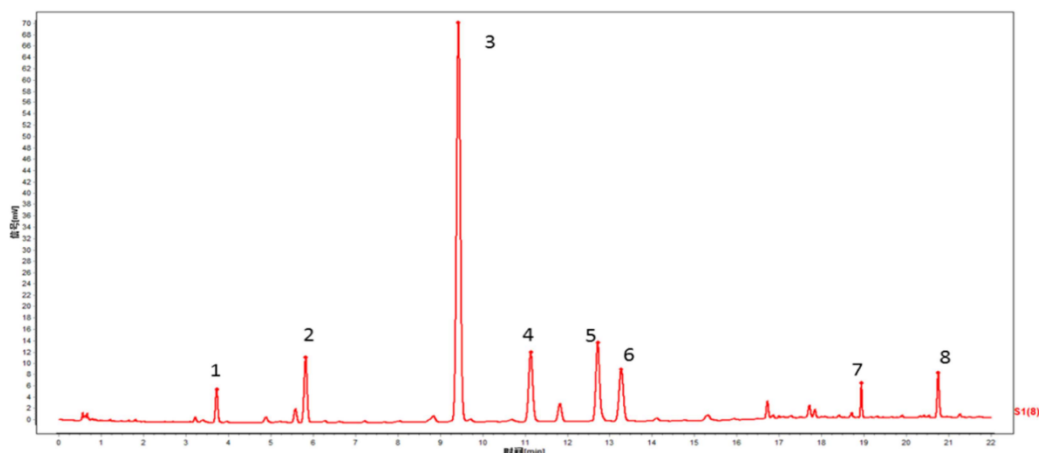
色谱条件与系统适用性试验 同(含量测定) 项。

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)。



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×100mm, 1.7μm

【检查】 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）测定。本品含铅不得过 5mg/kg；含镉不得过 1mg/kg；含砷不得过 2mg/kg；含汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

其他 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 23.0%。

【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 1.7μm）；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℃；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
22~27	30	70

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 80μg 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%乙醇补足缺失的重量，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（C₂₁H₂₀O₉）应为 55.0mg~110.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g

【贮藏】 密封。