

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2021066

黄芩配方颗粒

Huangqin Peifangkeli

【来源】 本品为唇形科植物黄芩 *Scutellaria baicalensis* Georgi 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】 取黄芩饮片 2200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 28%~45%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄色至黄棕色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芩对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取黄芩苷对照品、黄芩素对照品、汉黄芩素对照品，加甲醇分别制成每 1ml 含 1mg、0.5mg、0.5mg 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、对照药材溶液各 2 μ l 及上述三种对照品溶液各 1 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（10：3：1：2）为展开剂，预饱和 30 分钟，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显三个相同的暗色斑点。

【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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；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 0.3ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	2	98
2~5	2 \rightarrow 17	98 \rightarrow 83
5~10	17 \rightarrow 25	83 \rightarrow 75
10~20	25	75
20~25	25 \rightarrow 45	75 \rightarrow 55
25~29	45 \rightarrow 50	55 \rightarrow 50
29~32	50 \rightarrow 70	50 \rightarrow 30
32~33	70 \rightarrow 2	30 \rightarrow 98

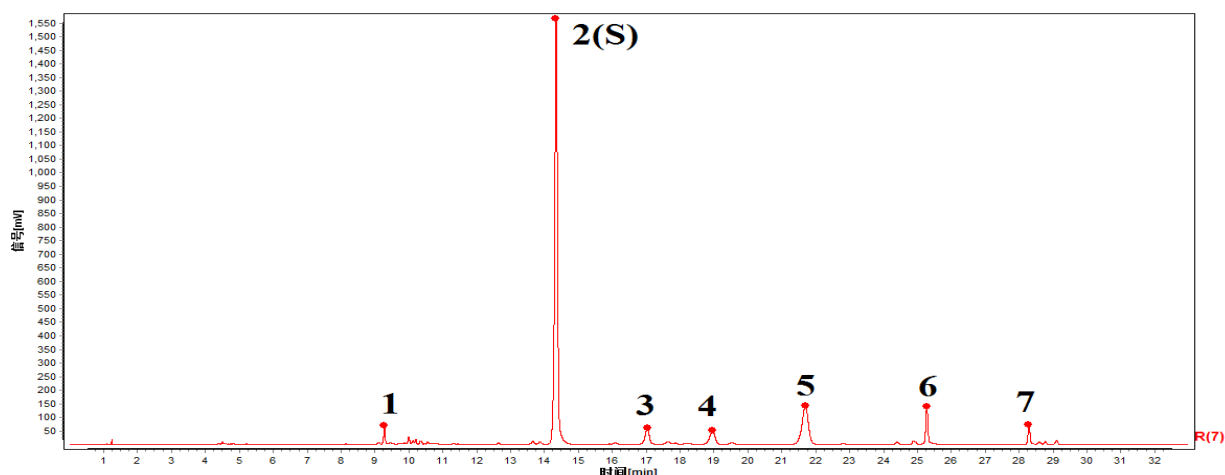
参照物溶液的制备 取黄芩对照药材 0.1g，置具塞锥形瓶中，加入 70%甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。

另取黄芩苷对照品、黄芩素对照品、汉黄芩素对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含黄芩苷 60 μ g、黄芩素 20 μ g、汉黄芩素 10 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.1g，同“对照药材参照物溶液”制备方法制成供试品溶液。

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，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，其中峰 2、峰 6、峰 7 应与黄芩苷对照品、黄芩素对照品、汉黄芩素对照品参照物峰保留时间相对应。与黄芩苷参照物相应的峰为 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%范围之内。规定值为：0.65（峰 1）、1.19（峰 3）、1.32（峰 4）、1.51（峰 5）。



对照特征图谱

峰 2 (S)：黄芩苷；峰 5：汉黄芩苷；峰 6：黄芩素；峰 7：汉黄芩素

色谱柱：Endeavorsil C18，2.1mm \times 150mm，1.8 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】 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 19.0%。

【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 1.8 μ m）；以甲醇-水-磷酸（47：53：0.05）为流动相；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加水适量使溶解，再加水至刻度，摇匀。精密量取 1ml，置 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，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 含黄芩苷（C₂₁H₁₈O₁₁）应为 148.0mg~274.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.2g

【贮藏】 密封。