

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2021078

酒黄芩配方颗粒

Jiuhuangqin 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】 取酒黄芩饮片 2200g,加水煎煮,滤过,滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 34%~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 含黄芩苷 1mg、黄芩素 0.5mg、汉黄芩素 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

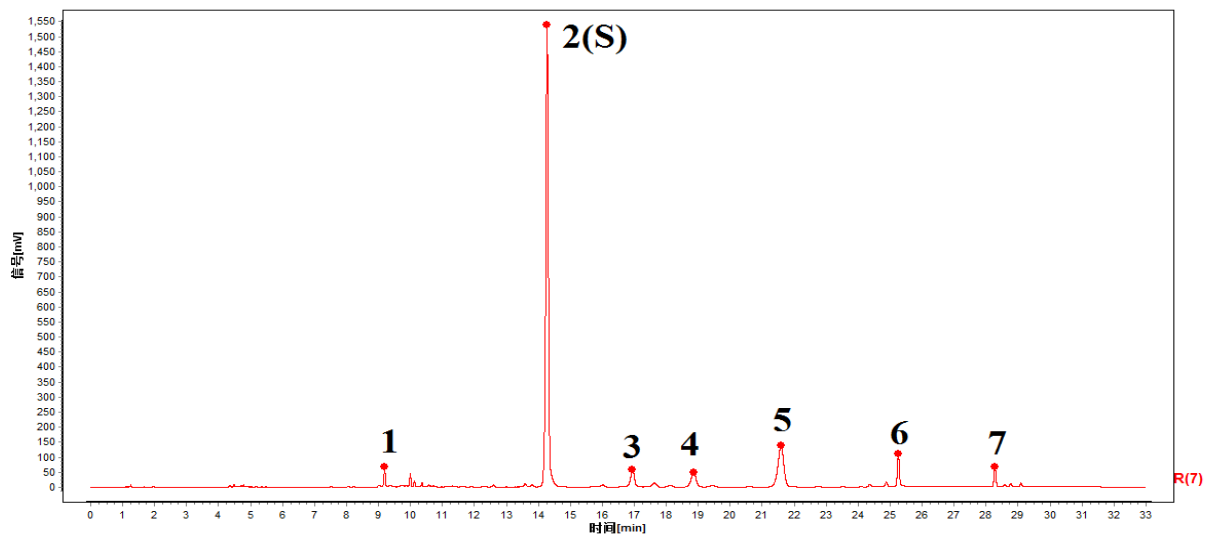
参照物溶液的制备 取黄芩对照药材 0.1g,置具塞锥形瓶中,加入 70%甲醇 25ml,密塞,超声处理(功率 250W,频率 40kHz) 20 分钟,放冷,摇匀,滤过,取续滤液,作为对照药材参照物溶液。

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，取约 0.1g，同“对照药材参照物溶液”制备方法制备供试品溶液。

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，并应与对照药材参照物色谱峰中的 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：0.64（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 20.0%。

【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，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 含黄芩苷（C₂₁H₁₈O₁₁）应为 142.0mg~265.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.2g

【贮藏】 密封。