

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2021097

牛蒡子配方颗粒

Niubangzi Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物牛蒡 *Arctium lappa* L. 的干燥成熟果实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】 取牛蒡子饮片 5000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 10%~18%), 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】 本品为灰黄色至灰棕色的颗粒; 气微, 味苦后微辛而稍麻舌。

【鉴别】 取本品 0.1g, 研细, 加乙醇 20ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取牛蒡子对照药材 1g, 加水 50ml, 煎煮 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙醇 20ml, 同法制成对照药材溶液。再取牛蒡苷对照品, 加乙醇制成每 1ml 含 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, 吸取上述三种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-水(40:8:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈为流动相 A, 以 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 1ml; 柱温为 30 $^{\circ}$ C; 检测波长为 292nm。理论板数按牛蒡苷峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~5	10	90
5~10	10 \rightarrow 15	90 \rightarrow 85
10~12	15 \rightarrow 20	85 \rightarrow 80
12~35	20 \rightarrow 32	80 \rightarrow 68
35~40	32 \rightarrow 40	68 \rightarrow 60
40~55	40 \rightarrow 45	60 \rightarrow 55

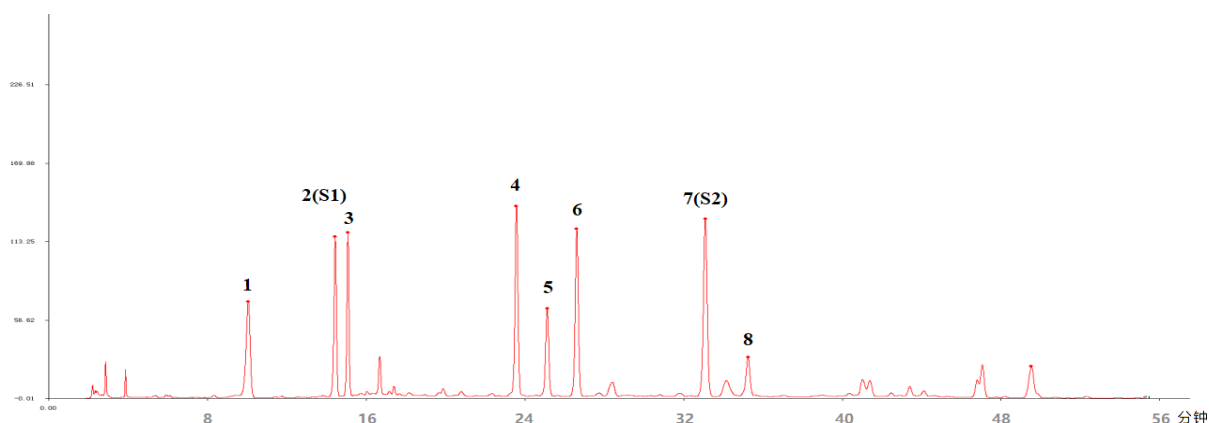
参照物溶液的制备 取牛蒡子对照药材 0.5g, 置具塞锥形瓶中, 加水 10ml, 加热回流 30 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、牛蒡苷对照品适量, 精密称定, 分别加甲醇制成每 1ml 含新绿原酸 0.1mg、绿原酸 0.2mg、牛蒡苷 0.5mg 的溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 30%

甲醇 50ml，密塞，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 30%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 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中的 8 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 2、峰 7 应分别与新绿原酸对照品、绿原酸对照品、牛蒡苷对照品参照物峰保留时间相对应。与绿原酸参照物对应的峰为 S1 峰，计算峰 3 与 S1 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：1.05（峰 3）。与牛蒡苷参照物相应的峰为 S2 峰，计算峰 4、峰 5、峰 6、峰 8 与 S2 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：0.71（峰 4）、0.76（峰 5）、0.80（峰 6）、1.07（峰 8）。



对照特征图谱

峰 1：新绿原酸；峰 2（S1）：绿原酸；峰 3：隐绿原酸；峰 4：3,4-*O*-二咖啡酰奎宁酸；

峰 5：3,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸；峰 6：4,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸；峰 7（S2）：牛蒡苷

色谱柱：Platisil ODS C18，4.5mm \times 250mm，5 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 30.0%。

【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（43：57）为流动相；流速为每分钟 0.3ml；检测波长为 280nm。理论板数按牛蒡苷峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取牛蒡苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 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 70% 甲醇 50ml，密塞，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 70% 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 含牛蒡苷（C₂₇H₃₄O₁₁）应为 110.0mg~230.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。