

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2021101

蒲公英（碱地蒲公英）配方颗粒 Pugongying (Jiandipugongying) Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物碱地蒲公英 *Taraxacum borealisinense* Kitam. 的干燥全草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】 取蒲公英饮片 3700g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 15%~27%), 干燥(或干燥, 粉碎), 加辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为淡棕色至黄棕色颗粒; 气微, 味苦。

【鉴别】 取本品适量, 研细, 取 1g, 加 5% 甲酸的甲醇溶液 20ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 10ml 使溶解, 滤过, 滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次, 每次 10ml, 合并乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取蒲公英对照药材 1g, 加水适量, 煎煮 30 分钟, 过滤, 滤液蒸干, 同法制成对照药材溶液。再取咖啡酸对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 0.5 mg 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 10 μ l, 对照品溶液 4 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。

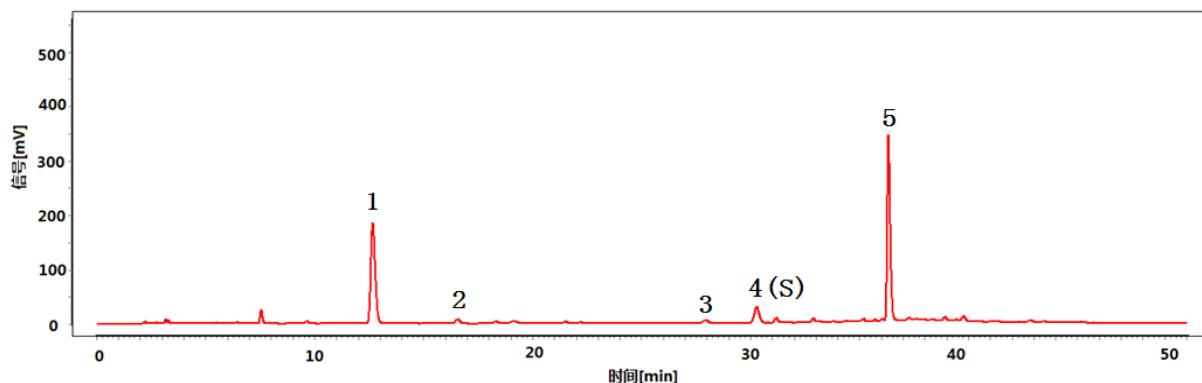
色谱条件与系统适用性试验 同(含量测定) 项。

参照物溶液的制备 取蒲公英对照药材 1g, 置具塞锥形瓶中, 加水 50ml, 密塞, 超声处理(功率 600W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取咖啡酸对照品、单咖啡酰酒石酸对照品、菊苣酸对照品适量, 精密称定, 加 50% 甲醇制成每 1ml 分别含 10 μ g 的溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同(含量测定) 项。

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 5 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应, 其中 3 个峰应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相对应, 与咖啡酸参照物峰相应的峰为 S 峰, 计算其余各特征峰与 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: 0.546(峰 2)、0.922(峰 3)。



对照特征图谱

峰 1: 单咖啡酰酒石酸; 峰 2: 新绿原酸; 峰 3: 绿原酸

峰 4(S): 咖啡酸; 峰 5: 菊苣酸

色谱柱: ZORBAX Eclipse XDB C18, 4.6mm×250mm, 5μm

【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】 取本品适量，研细，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 200 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 250mm, 内径为 4.6mm, 粒径为 5μm)；以甲醇为流动相 A, 以 0.5%醋酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 35℃；检测波长为 323nm。理论板数按菊苣酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~25	5→15	95→85
25~35	15→35	85→65
35~50	35	65

对照品溶液的制备 取单咖啡酰酒石酸对照品、菊苣酸对照品适量，精密称定，分别加 50% 甲醇制成每 1ml 含单咖啡酰酒石酸 10μg、菊苣酸 100μg 的溶液，即得。

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，精密加入水 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含单咖啡酰酒石酸(C₁₃H₁₂O₉)和菊苣酸(C₂₂H₁₈O₁₂)的总量应为 15.0mg ~ 70.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.7g

【贮藏】 密封。