

## 炒黄芩配方颗粒

## Chaohuangqin 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】取炒黄芩饮片 2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 25.4%~47.2%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为黄色至棕黄色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】取本品 1g，研细，加乙酸乙酯-甲醇（3：1）的混合溶液 30ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，离心，取上清液作为供试品溶液。另取黄芩对照药材 0.5g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙酸乙酯-甲醇（3：1）的混合溶液 30ml”起，同法制成对照药材溶液。再取黄芩苷对照品、黄芩素对照品、汉黄芩素对照品适量，加甲醇制成每 1ml 分别含 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 1 $\mu$ l、对照药材溶液 5 $\mu$ l、对照品溶液 2 $\mu$ 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，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，显相同颜色的斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同的暗色斑点。

【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 同〔含量测定〕项。

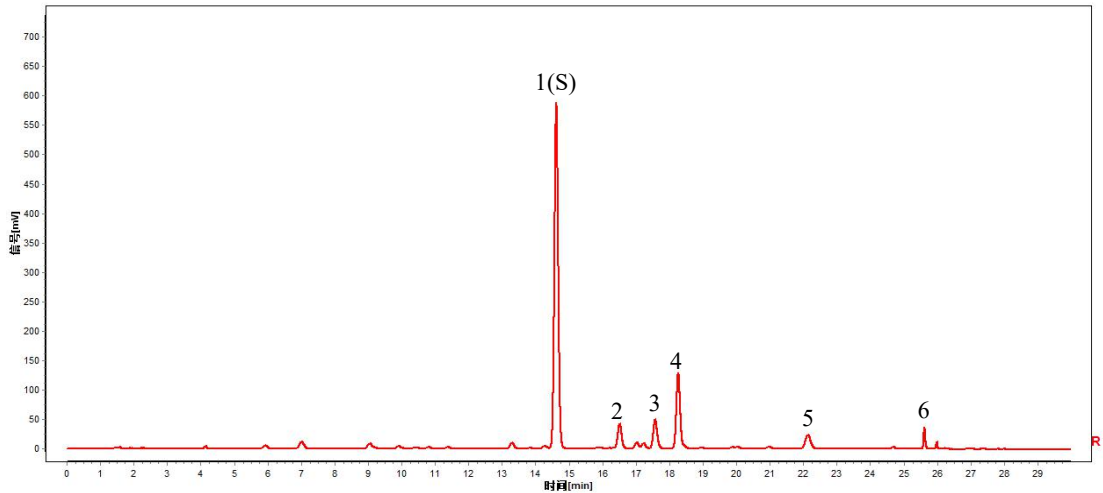
参照物溶液的制备 取黄芩对照药材 0.02g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 5ml 使溶解，作为对照药材参照物溶液。另取黄芩苷对照品、汉黄芩苷对照品、黄芩素对照品、汉黄芩素对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，分别加甲醇制成每 1ml 含黄芩苷 100 $\mu$ g，汉黄芩苷、黄芩素、汉黄芩素各 15 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

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 3 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 4~峰 6 应与黄芩苷、汉黄芩苷、黄芩素、汉黄芩素对照品参照物峰

保留时间相对应。与黄芩苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 3 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：1.13（峰 2）、1.20（峰 3）。



对照特征图谱

峰 1（S）：黄芩苷 峰 4：汉黄芩苷 峰 5：黄芩素 峰 6：汉黄芩素

**【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，取约 3g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，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，不得少于 25.0%。

**【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；以甲醇为流动相 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；检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 6000。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0~5    | 40       | 60       |
| 5~17   | 40→60    | 60→40    |
| 17~22  | 60       | 40       |
| 22~25  | 60→100   | 40→0     |
| 25~30  | 100      | 0        |

**对照品溶液的制备** 取黄芩苷对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 100 $\mu$ 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 300W，频率 40kHz）15 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 3 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含黄芩苷（C<sub>21</sub>H<sub>18</sub>O<sub>11</sub>）应为 130.0mg～258.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2g。

**【贮藏】** 密封。