

海南省药品监督管理局中药配方颗粒质量标准征求意见稿

芦荟（库拉索芦荟）配方颗粒

Luhui(Kulasuoluhui) Peifangkeli

【来源】 本品为百合科植物库拉索芦荟*Aloe barbadensis* Miller叶的汁液浓缩干燥物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】 取芦荟（库拉索芦荟）饮片1000g，加水煎煮，滤过（干浸膏出膏率为51%~94%），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】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味极苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.5g，加甲醇20ml，置水浴上加热至沸，振摇数分钟，滤过，取滤液，作为供试品溶液。另取芦荟（库拉索芦荟）对照药材0.5g，加甲醇20ml，同法制成对照药材溶液。再取芦荟苷对照品，加甲醇制成每1ml含3mg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5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（100：17：13）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%氢氧化钾甲醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视。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 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1.8μm）；以乙腈为流动相A，以水为流动相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40℃；检测波长为210nm。理论板数按芦荟苷峰计算应不低于8000。

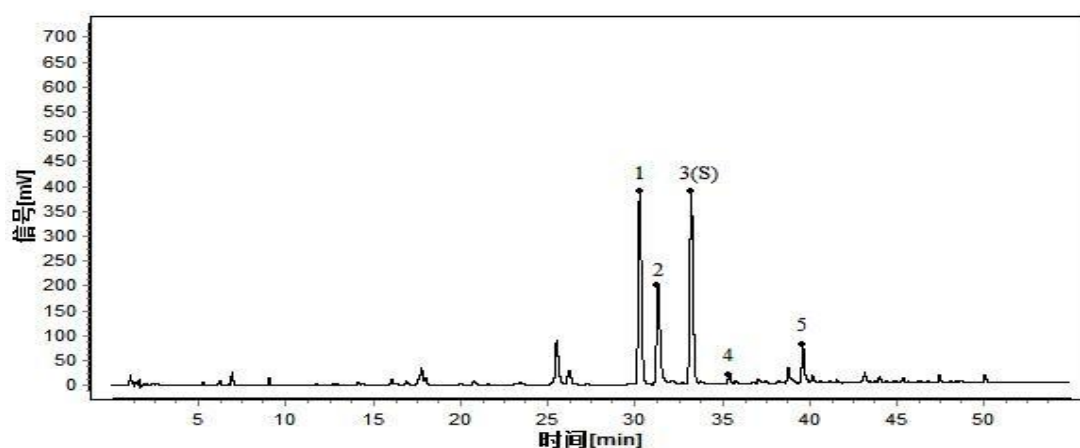
| 时间（分钟） | 流动相A（%） | 流动相B（%） |
|--------|---------|---------|
| 0~10 | 10→15 | 90→85 |
| 10~30 | 15→21 | 85→79 |
| 30~40 | 21→30 | 79→70 |
| 40~55 | 30→50 | 70→50 |
| 55~57 | 50→10 | 50→90 |
| 57~67 | 10 | 90 |

参照物溶液的制备 取芦荟（库拉索芦荟）对照药材0.5g，加甲醇25ml，超声处理（功率300W，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。另取芦荟苷对照品、芦荟新甙D对照品、芦荟苷B对照品适量，加甲醇制成每1ml含芦荟苷50μg、芦荟新甙D 30μg、芦荟苷B 40μg的混合溶液，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，加甲醇25ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，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1μl，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，其中峰1~峰3应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与芦荟苷参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰4、峰5与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：1.06（峰4）、1.19（峰5）。



对照特征图谱

峰1：芦荟苷B；峰2：芦荟新甙D；峰3(S)：芦荟苷

参考色谱柱：HSS T3，2.1mm×150mm，1.8μm

【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2g，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44.0%。

【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150mm，内径为2.1mm，粒径为1.6μm~1.8μm）；以乙腈-水（25：75）为流动相；流速为每分钟0.3ml；柱温为35℃；检测波长为355nm。理论板数按芦荟苷峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取芦荟苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含0.2mg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50ml量瓶中，加甲醇30ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）15分钟，放冷，用甲醇稀释至刻度，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1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含芦荟苷（C₂₁H₂₂O₉）应为63.0mg~220.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片1.0g。

【贮藏】 密封。