漏芦配方颗粒

Loulu Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物祁州漏芦 *Rhaponticum uniflorum*（L.）DC.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】 取漏芦饮片 8300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7%~12%），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】 本品为黄色至棕色的颗粒；气特异，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取漏芦对照药材 1g，加水 20ml 加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 30ml，同法制成对照药材溶液。再取 β-蜕皮甾酮对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液与对照品溶液各 3μl，对照药材溶液 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-乙醇（1∶8∶1.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，105℃加热至斑点显色清晰，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 2025 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 1.7μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.02%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 35℃；检测波长为 225nm。理论板数按 β-蜕皮甾酮峰计算应不低于 8000

时间（分钟）	流速（ml/分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~35	0.1→0.2	3→25	97→75

参照物溶液的制备 取漏芦对照药材 0.5g，加 1ml 水润湿，放置过夜，再加水 20ml 加热回流 40 分钟，取出，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液；另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

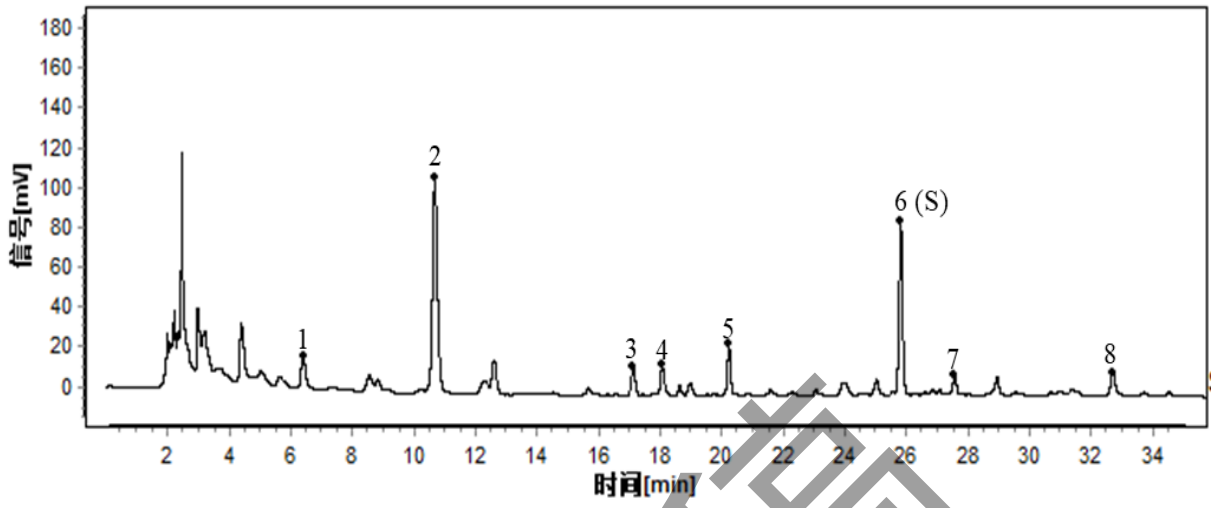
供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 精密吸取供试品溶液和对照品参照物溶液各 1μl、对照药材参照物溶液 5μl 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色谱中的 8 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 6 应与对照品参照物峰的保留时间相对应，与 β-蜕皮甾酮对照品参照峰相对应的峰为 S 峰，计

公示稿

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±10%范围之内。规定值为：0.25（峰 1）、0.41（峰 2）、0.66（峰 3）、0.70（峰 4）、0.78（峰 5）、1.07（峰 7）、1.27（峰 8）。计算峰 2 与 S 峰的相对峰面积，其相对峰面积应在规定值的范围之内，规定值为：不得小于 0.50。



对照特征图谱

峰 2:原儿茶酸；峰 3：绿原酸；峰 4：隐绿原酸；峰 5：土克甾酮；峰 6（S）：β-蜕皮甾酮

色谱柱：ACQUITY UPLC BEH Shield C18 ,2.1mm×100mm ,1.7μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品约 2g，精密称定，精密加入乙醇 50ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2025 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 14.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2025 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 1.6μm）；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按表中的规定进行梯度洗脱，流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35℃；检测波长为 247nm。理论板数按 β-蜕皮甾酮峰计算应不低于 8000

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～14	10→20	90→80
14～23	20→55	80→45
23～25	55→100	45→0

对照品溶液的制备 取 β-蜕皮甾酮对照品适量，精密称定，加 70%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 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 15ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，取出放冷，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。

公示稿

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 β-蜕皮甾酮（$C_{27}H_{44}O_7$）应为 7.0mg～17.0mg。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 8.3g

【贮藏】 密封。

公示稿