

## 【一】品种说明

【来源】本品为豆科植物野葛 *Pueraria lobata*(Willd.)Ohwi 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】取葛根饮片 2500 g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 27%~40%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000 g，即得。

【性状】本品为黄色至黄棕色的颗粒；气微，味微甜。

## 【二】特征图谱

## 1、样品制备

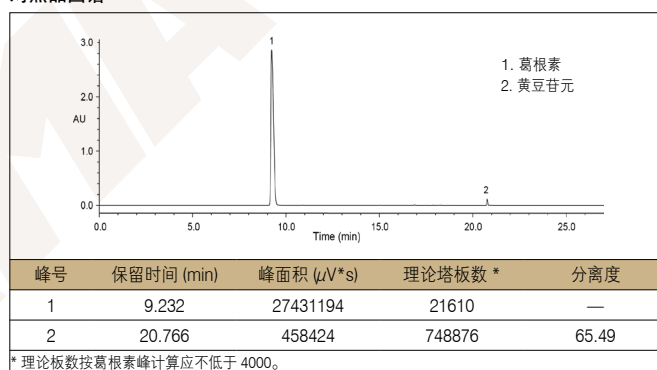
**制备方法** **参照物溶液** 取葛根对照药材 0.4 g，置具塞锥形瓶中，加 30% 乙醇 100 mL，密塞，超声处理 40 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另分别取葛根素对照品、黄豆苷元对照品适量，精密称定，加 30% 乙醇制成每 1 mL 含葛根素 80  $\mu$ g、含黄豆苷元 1 mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。（注：黄豆苷元先加少量甲醇溶解后，再加 30% 乙醇稀释至适宜浓度）。

**供试品溶液** 取本品适量，研细，取约 0.1 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30% 乙醇 100 mL，称定重量，超声处理 40 分钟，放冷，再称定重量，用 30% 乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

## 2、分析条件

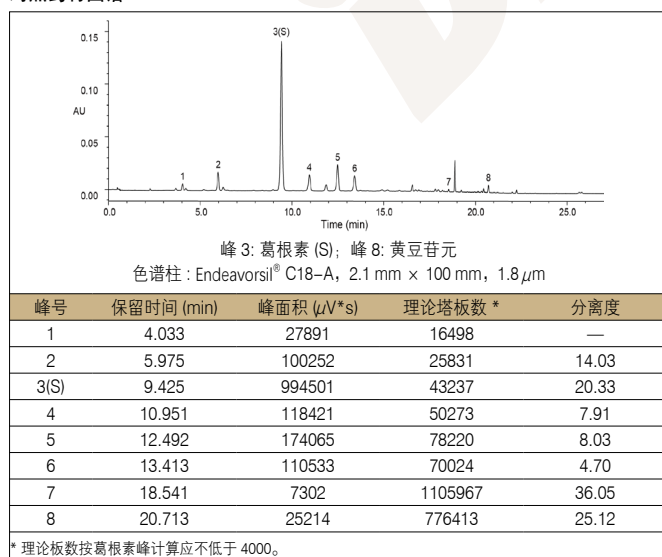
色谱柱	Endeavorsil® C18-A, 2.1 mm × 100 mm, 1.8 $\mu$ m (Cat# 87113)	
流动相	A: 乙腈	B: 0.1% 磷酸溶液
	时间 / 分钟	A/% B/%
	0~10	6 → 9 94 → 91
	10~14	9 → 11 91 → 89
	14~22	11 → 30 89 → 70
22~27	30 70	
流速	0.45 mL/min	
进样量	0.4 $\mu$ L	
柱温	40 $^{\circ}$ C	
检测波长	250 nm	
仪器	Waters H-class UPLC	

## 对照品图谱

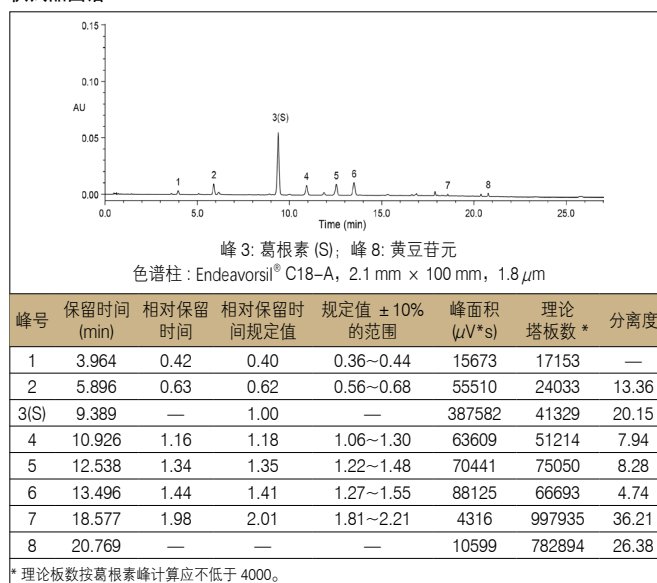


## 3、实验图谱

## 对照药材图谱



## 供试品图谱



## 4、实验结果

使用色谱柱 Endeavorsil® C18-A, 2.1 mm × 100 mm, 1.8  $\mu$ m (Cat# 87113) 检测葛根素配方颗粒的特征峰，供试品色谱中呈现 8 个特征峰，并与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应；计算峰 1、峰 2、峰 4、峰 5、峰 6、峰 7、与 S 峰（葛根素）的相对保留时间分别为 0.42(峰 1)、0.63(峰 2)、1.16(峰 4)、1.34(峰 5)、1.44(峰 6)、1.98(峰 7)，在规定值的  $\pm$  10% 范围之内，符合方法要求。

## 【三】含量测定

## 1、样品制备

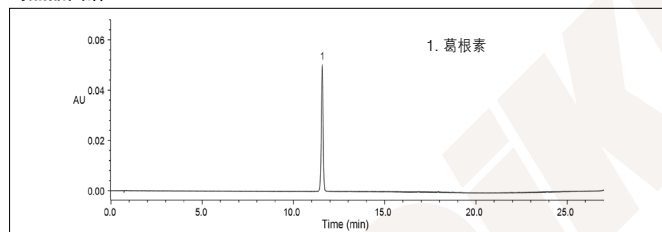
制备方法	对照品溶液	取葛根素对照品适量，精密称定，加30%乙醇制成每1 mL含80 μg的溶液，即得。
	供试品溶液	取本品适量，研细，取约0.1 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入30%乙醇100 mL，称定重量，超声处理40分钟，放冷，再称定重量，用30%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

## 2、分析条件

色谱柱	Endeavorsil® C18, 2.1 mm x 100 mm, 1.8 μm (Cat# 87003)		
流动相	A: 乙腈		B: 0.1% 磷酸溶液
	时间 / 分钟	A/%	B/%
	0~10	6 → 9	94 → 91
	10~14	9 → 11	91 → 89
	14~22	11 → 30	89 → 70
	22~27	30	70
流速	0.4 mL/min		
进样量	0.4 μL		
柱温	30 °C		
检测波长	250 nm		
仪器	Waters H-class UPLC		

## 3、实验图谱

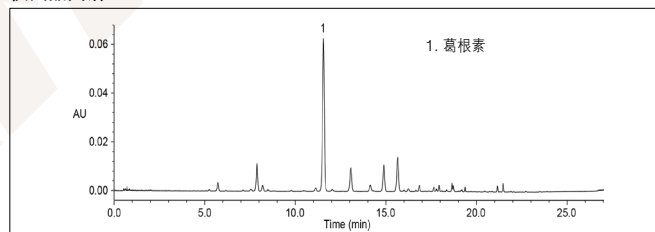
## 对照品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	分离度
1	11.582	352525	64797	—

\* 理论板数按葛根素峰计算应不低于4000。

## 供试品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	分离度
1	11.555	435283	65226	—

\* 理论板数按葛根素峰计算应不低于4000。

## 4、实验结果

经测定本品每1 g含葛根素 (C<sub>21</sub>H<sub>20</sub>O<sub>9</sub>) 为98.8 mg，在方法规定的范围内 (55.0 mg~110.0 mg)。