

# 河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HB YBZ-PFKLS-2023019

## 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，滤液（干浸膏出膏率为 51.0%~94.0%）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 0.5g，研细，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，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 5 $\mu$ l，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 1.8 $\mu$ m）；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

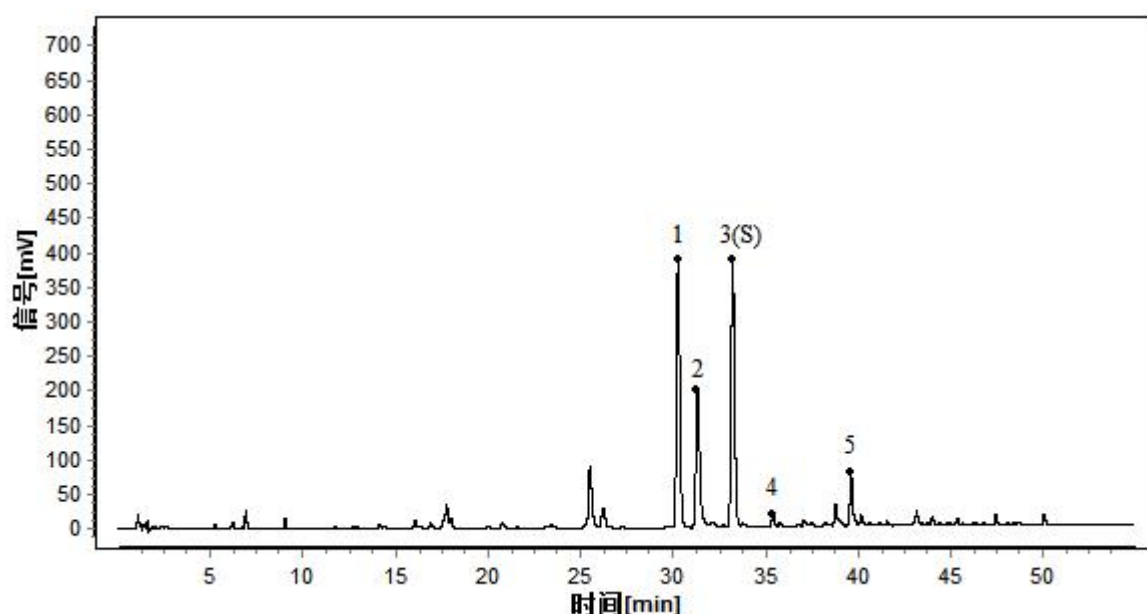
参照物溶液的制备 取芦荟（库拉索芦荟）对照药材 0.5g，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取芦荟苷对照品、芦荟新苷 D 对

照品、芦荟苷 B 对照品，加甲醇制成每 1ml 含芦荟苷 50 $\mu$ g、芦荟新苷 D 30 $\mu$ g、芦荟苷 B 40 $\mu$ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品 0.1g，研细，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，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 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现与对照药材参照物色谱相对应的 5 个特征峰，其中 3 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应，以芦荟苷参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 4、峰 5 与 S 峰的相对保留时间，应在规定值的 $\pm$ 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：芦荟新苷 D；峰 3（S）：芦荟苷

色谱柱 HSS T3，2.1mm $\times$ 150mm，1.8 $\mu$ m

**【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】** 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 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 1.6~1.8 $\mu$ m）；以乙腈-水（25：75）为流动相；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；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，加甲醇至刻度，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 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含芦荟苷（C<sub>21</sub>H<sub>22</sub>O<sub>9</sub>）应为 63.0mg~220.0mg。

**【注意】** 孕妇慎用。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1g

**【贮藏】** 密封。