

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HB YBZ-PFKLS-2022083

紫草（新疆紫草）配方颗粒

Zicao (Xinjiangzicao) Peifangkeli

【来源】 本品为紫草科植物新疆紫草 *Arnebia euchroma* (Royle) Johnst. 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】 取紫草（新疆紫草）饮片 9000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5.9%~11.1%），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】 本品为紫黑色至紫褐色的颗粒；气特异，味微苦、涩。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加石油醚（60~90℃）20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取紫草（新疆紫草）对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加石油醚（60~90℃）20ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 20μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷—甲苯—乙酸乙酯—甲酸（5：5：0.5：0.1）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；以乙腈为流动相 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 220nm。理论板数按丹参素峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~7	0→7	100→93
7~40	7→35	93→65

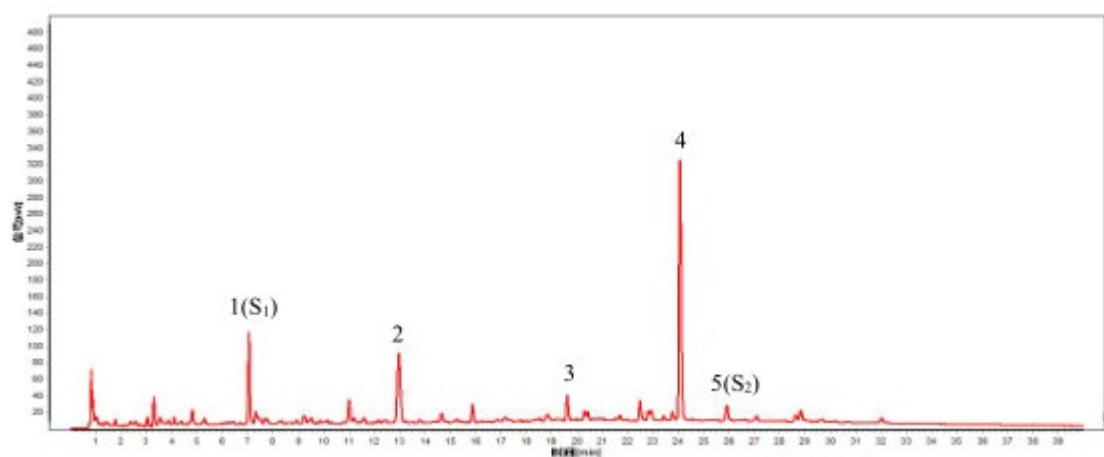
参照物溶液的制备 取紫草（新疆紫草）对照药材 1g，加水 10ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取迷迭香酸对照品适

量，精密称定，加水制成每 1ml 含 30 μg 的溶液，再取〔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 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 μl ，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 5 应分别与丹参素、迷迭香酸对照品参照物峰保留时间相对应。与丹参素参照物峰相对应的峰为 S_1 峰，计算峰 2 与 S_1 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：1.84（峰 2）；与迷迭香酸参照物峰相对应的峰为 S_2 峰，计算峰 3、峰 4 与 S_2 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：0.76（峰 3）、0.93（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1 (S_1)：丹参素 峰 5 (S_2)：迷迭香酸

【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 24.0%。

【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-0.1%磷酸溶液（10：90）为流动相；检测波长为 220nm。理论板数按丹参素峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取丹参素钠对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 50 μg 的溶液，即得（相当于每 1ml 含丹参素 45 μg ）。

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，精密加入水 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）15 分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含丹参素（ $C_9H_{10}O_5$ ）应为 1.6mg~10.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 9g

【贮藏】 密封。