

北京市药品监督管理局

北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2025009

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) Johnston. 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10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为6%~10%），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】 本品为棕褐色至黑褐色的颗粒；气特异，味微苦、涩。

【鉴别】 取本品1g，研细，加乙醇30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取紫草（新疆紫草）对照药材2g，加水100ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇30ml，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，吸取供试品溶液5 μ l、对照药材溶液15 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，使成条带状，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5:4:0.1）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 检测波长为286nm，其余同〔含量测定〕项。

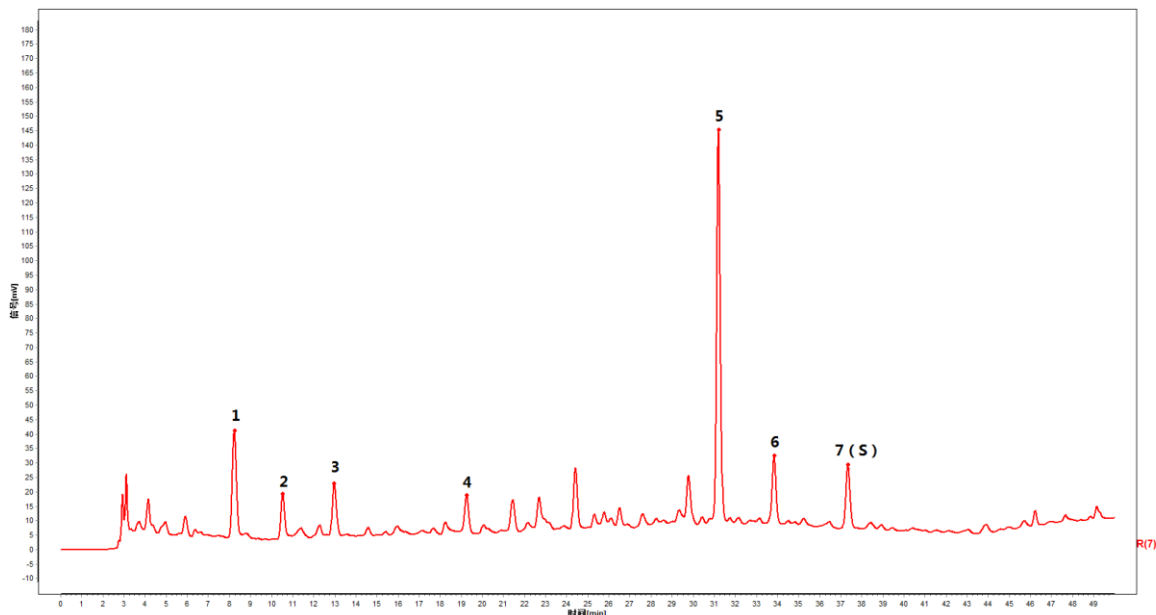
参照物溶液的制备 取紫草（新疆紫草）对照药材0.5g，加水20ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加50%甲醇10ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）15分钟，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照

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 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现7个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的7个特征峰保留时间相对应，与迷迭香酸对照品参照物峰相对应的峰为S峰，计算各特征峰与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.22（峰1）、0.28（峰2）、0.35（峰3）、0.54（峰4）、0.84（峰5）、0.92（峰6）。



对照特征图谱

峰7（S）：迷迭香酸

色谱柱：5TC-C18（2），4.6mm \times 250mm，5 μ 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9.0%。

【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250mm，内径为4.6mm，粒径为5 μ m）；以甲醇为流动相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；流速为每分钟1.0ml；柱温为25℃；检测波长为330nm。理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于10000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0～5	20	80
5～10	20→27	80→73
10～15	27→31	73→69
15～20	31→35	69→65
20～30	35→45	65→55
30～40	45→50	55→50
40～50	50→70	50→30

对照品溶液的制备 取迷迭香酸对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1ml含10μg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50%甲醇10ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）15分钟，放冷，再称定重量，用50%甲醇补足减失的重量，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20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含迷迭香酸（C₁₈H₁₆O₈）应为0.24mg～1.30mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片10.0g

【贮藏】 密封。