

海南省药品监督管理局中药配方颗粒质量标准征求意见稿

紫草（新疆紫草）配方颗粒

Zicao（XinJiang Zicao） 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 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5%~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】 本品为灰褐色至黑褐色的颗粒；气特异，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.5g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，加 2%盐酸溶液调节 pH 值至 1~2，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，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，滤液浓缩至 20ml，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 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（9：3：0.1）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。

【指纹图谱】 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 1.6 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.2%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 0.3ml；柱温为 40℃；检测波长为 200nm。理论板数按丹参素计算不低于 2000。

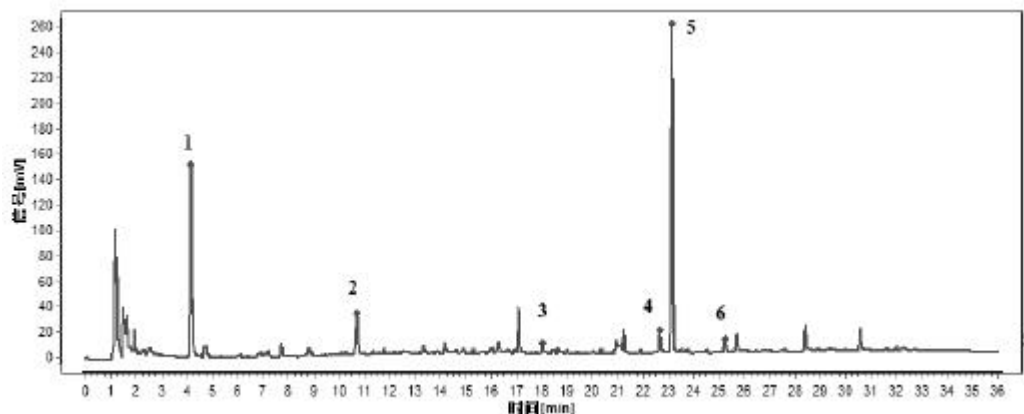
| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0~2    | 4        | 96       |
| 2~10   | 4→13     | 96→87    |
| 10~18  | 13→17    | 87→83    |
| 18~30  | 17→25    | 83→75    |

**参照物溶液的制备** 取紫草（新疆紫草）对照药材 0.3g，加 50%甲醇 20ml，密塞，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。另取丹参素钠对照品、迷迭香酸对照品，加 50%甲醇制成每 1ml 含丹参素钠 20 $\mu$ g（相当于丹参素 18 $\mu$ g）、迷迭香酸 5 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取 0.3g，加 50%甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）15 分钟，放冷，摇匀，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，记录色谱图，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 6 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算，采用 mark 峰匹配，供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于 0.90。



对照指纹图谱

峰 1：丹参素；峰 6：迷迭香酸

参考色谱柱：CORTECS T3，2.1mm $\times$ 150mm，1.6 $\mu$ 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】** 取本品适量，研细，取约 2g，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 10.0%。

**【含量测定】 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 0.11mg 的溶液，即得。（相当于每 1ml 含丹参素 0.1mg 的溶液）

**标准曲线的制备** 精密量取对照品溶液 1ml、2ml、3ml、4ml、5ml、6ml，分别置 10ml

量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），在 280nm 波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

**测定法** 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 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 1ml，置 20ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），在 280nm 波长处测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中相当于丹参素的重量，计算，即得。

本品每 1g 含总酚酸以丹参素（ $C_9H_{10}O_5$ ）计，应为 95mg~300mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10.0g。

**【贮藏】** 密封。