北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2021057

茜草配方颗粒

Qiancao Peifangkeli

【来源】 本品为茜草科植物茜草 *Rubia cordifolia* L.的干燥根和根茎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】 取茜草饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8%～20%），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】 本品为浅棕褐色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加甲醇 2ml，超声处理 30 分钟，离心，取上清液，作为供试品溶液。另取茜草对照药材 0.5g，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为对照药材溶液。再取大叶茜草素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 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，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 10～15μl、对照品溶液 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60～90℃）-丙酮（4:1）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 同〔含量测定〕项。

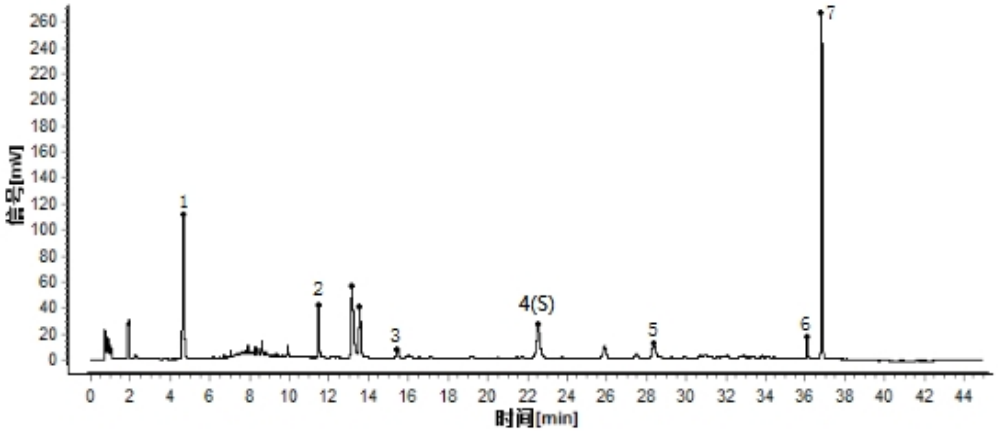
参照物溶液的制备 取茜草对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加甲醇-25%盐酸（4:1）混合溶液 100ml，加热回流 60 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液作为对照品参照物溶液。

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 2μl，注入超高效液相色谱仪，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，其中峰 4、峰 6 应分别与羟基茜草素、大叶茜草素对照品参照物峰保留时间相对应。与羟基茜草素参照物峰相应的峰为 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±10%范围之内。规定值为：0.22（峰 1）、0.53（峰 2）、0.69（峰 3）、1.27（峰 5）、1.77（峰 7）。



对照特征图谱

峰 3：茜草素　峰 4（S）：羟基茜草素；

峰 5：1,3,6-三羟基-2-甲基蒽醌　峰 6：大叶茜草素

色谱柱：CORTECS T3，2.1mm×100mm，1.6μm

【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 15.0%。

【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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6μm）；以甲醇为流动相 A，以含 0.2%三乙胺和 0.2%三氟乙酸的溶液为流动相 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 30℃；检测波长为 260nm。理论板数按羟基茜草素峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	10→15	90→85
3~5	15→25	85→75
5~6	25→48	75→52
6~13	48→50	52→50
13~20	50→53	50→47
20~23	53→55	47→45
23~25	55	45
25~40	55→95	45→5

对照品溶液的制备 取羟基茜草素对照品、大叶茜草素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含羟基茜草素 5.5μg、大叶茜草素 5.0μg 的混合溶液，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，精密加入甲醇-25%盐酸（4:1）混合溶液 100ml，密塞，称定重量，加热回流 60 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇-25%盐酸（4:1）混合溶液补足减失的重量，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 2μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含羟基茜草素（$C_{14}H_8O_5$）应为 1.0mg~5.0mg，含大叶茜草素（$C_{17}H_{15}O_4$）应为 0.5mg~4.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.0g

【贮藏】 密封。