北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2022071

茜草炭配方颗粒

Qiancaotan 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】 取茜草炭饮片 7700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为8.0%~12.5%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄褐色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

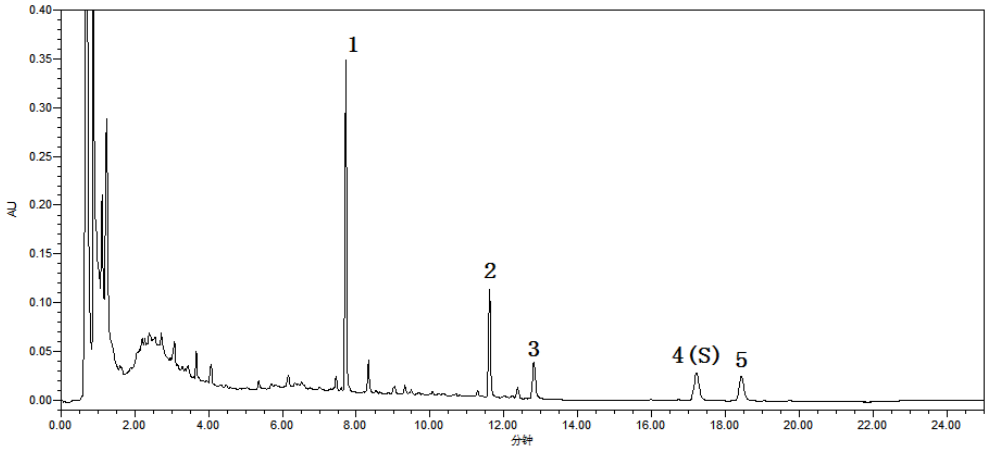
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取〔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 5 个特征峰，与异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，其中峰 1 相对保留时间应在规定值的±15%范围之内，峰 2、峰 3、峰 5 相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定值为：0.45（峰 1）、0.67（峰 2）、0.75（峰 3）、1.08（峰 5）。



对照特征图谱

峰 4（S）：异茜草素

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 10.0%。

【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 35℃；检测波长为 276nm。理论板数按异茜草素峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~1	10→20	90→80
1~3	20	80
3~9	20→30	80→70
9~12	30	70
12~20	30→35	70→65

对照品溶液的制备 取异茜草素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 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 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 20ml，密塞，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 2μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含异茜草素（$C_{15}H_{10}O_4$）应为 0.15mg~0.80mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.7g

【贮藏】 密封。