北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2022033

败酱草（黄花败酱）配方颗粒

Baijiangcao（Huanghuabaijiang）Peifangkeli

【来源】 本品为败酱科植物黄花败酱*Patrinia scabiosaefolia* Fisch.的干燥全草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】 取败酱草（黄花败酱）饮片7700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为7.0%~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】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气特异，味微苦。

【鉴别】 取本品2g，研细，加水20ml使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次20ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取败酱草（黄花败酱）对照药材2g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液浓缩至20ml，自“用水饱和的正丁醇振摇提取2次”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10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（10:2:0.2）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，显相同颜色的荧光主斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

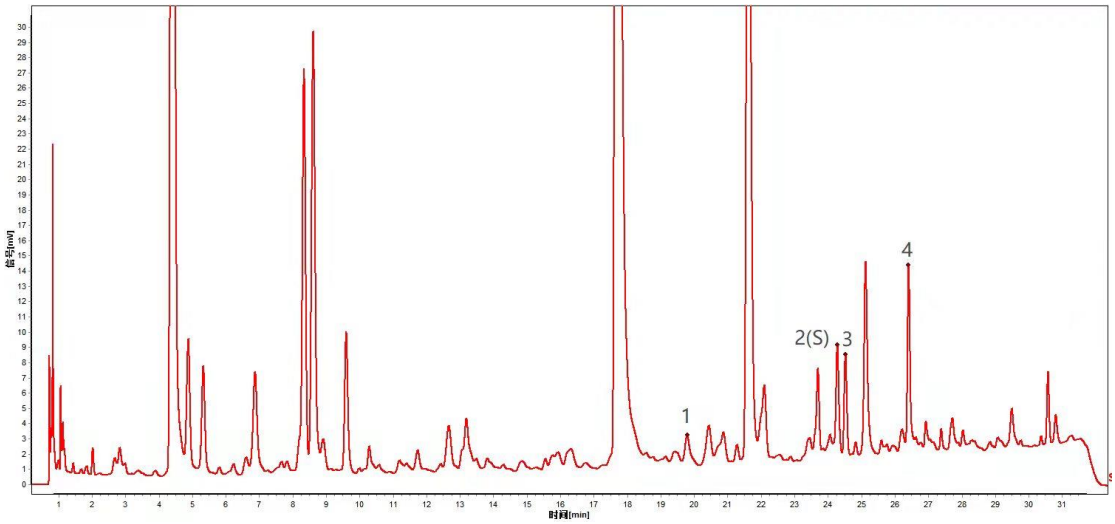
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取败酱草（黄花败酱）对照药材0.5g，加水25ml，微沸煎煮20分钟，放冷，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1μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现4个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的4个特征峰保留时间相对应，与异绿原酸B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：0.81（峰1）、1.01（峰3）、1.09（峰4）。



对照特征图谱

峰2（S）：异绿原酸B

色谱柱：ACQUITY BEH C18，2.1mm×100mm，1.7μm

【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1.7μm）；以乙腈为流动相A，以0.1%甲酸溶液为流动相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35℃；检测波长为325nm。理论板数按异绿原酸B峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~3	3→5	97→95
3~20	5→14	95→86
20~30	14→26	86→74

对照品溶液的制备 取异绿原酸B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70%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%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1μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含异绿原酸B（$C_{25}H_{24}O_{12}$）应为0.1mg~1.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片7.7g

【贮藏】 密封。