

# 北京市药品监督管理局

## 北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2024004

### 赶黄草配方颗粒

#### Ganhuangcao Peifangkeli

【来源】本品为虎耳草科植物扯根菜 *Penthorum chinense* Pursh 的干燥地上部分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】取赶黄草饮片 6700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10.0%~14.5%），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】本品为棕黄色至棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加 80% 甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，取出，放冷，滤过，滤液作为供试品溶液。另取乔松苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 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 10 $\mu$ l、对照品溶液 4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-甲酸（8:1:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与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 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 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 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 0.8ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 220nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	5 $\rightarrow$ 12	95 $\rightarrow$ 88
10~25	12 $\rightarrow$ 35	88 $\rightarrow$ 65
25~45	35 $\rightarrow$ 55	65 $\rightarrow$ 45

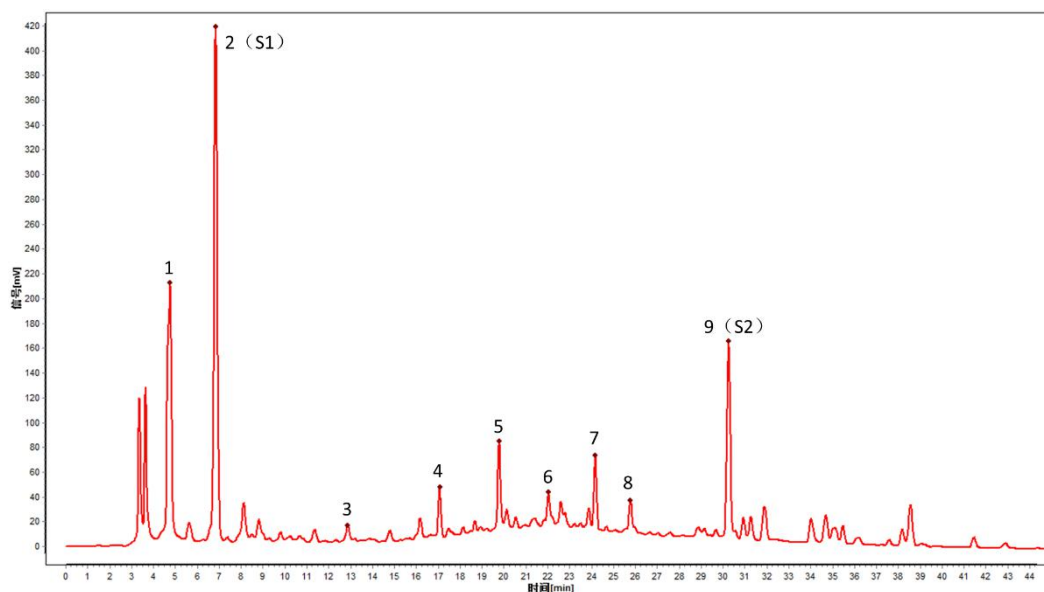
参照物溶液的制备 取乔松苷对照品，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 50 $\mu$ g 的溶液，作为

乔松苷对照品参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为没食子酸对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.15g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 50ml，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 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰，其中峰 2、峰 9 应分别与没食子酸、乔松苷对照品参照物峰保留时间相对应。与没食子酸对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 3 与 S1 峰的相对保留时间；与乔松苷对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 4~峰 8 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间均应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.69（峰 1）、1.89（峰 3）、0.56（峰 4）、0.65（峰 5）、0.73（峰 6）、0.80（峰 7）、0.85（峰 8）。



对照特征图谱

峰 2（S1）：没食子酸 峰 7：槲皮苷 峰 9（S2）：乔松苷

色谱柱：XTERRA® MS C18，4.6mm×250mm，5 $\mu$ 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】 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；以乙腈为流动相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0.8ml；柱温为30℃；检测波长为220nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~8	5	95
8~11	5→90	95→10
11~17	90	10

**对照品溶液的制备** 取没食子酸对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1ml含30μg的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约0.125g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇50ml，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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。  
本品每1g含没食子酸（C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>5</sub>）应为4.0mg~20.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片6.7g

**【贮藏】** 密封。