

编号：浙 PF20220079

紫草（新疆紫草）配方颗粒

Zicao (Xinjiangzicao) 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】取紫草饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5%-9%），加辅料适量，干燥，再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕褐色至紫褐色的颗粒；气特异，味微苦。

【鉴别】取本品 2.0g，研细，加石油醚（60~90℃）20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取紫草对照药材 0.5g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加石油醚（60~90℃）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 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5:5:0.5:0.1）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。

【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；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃；检测波长为 210nm。理论板数按丹参素峰计算不低于 10000。

时间/（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~16	3→14	97→86
16~40	14→22	86→78

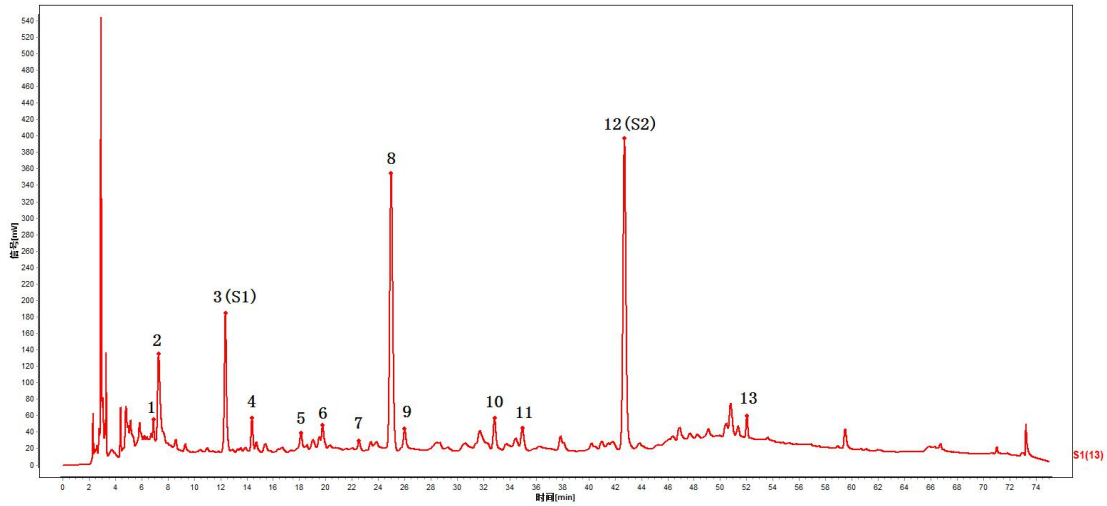
40~60	22→50	78→50
60~70	50→86	50→14
70~71	86→3	14→97
71~75	3	97

参照物溶液的制备 取 Rabdosiin 对照品适量，精密称定，加甲醇制成 1 ml 含 Rabdosiin 50 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液 I。另取丹参素对照品适量，精密称定，加 25%甲醇制成 1ml 含丹参素 50 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液 II。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5 g，置具塞锥形瓶中，加入 25%甲醇 25ml，超声（250W，40 kHz）处理 30 分钟，取出，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 13 个特征峰，其中 2 个分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与丹参素参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 2、峰 4、峰 5、峰 6、峰 7、峰 8 特征峰与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%之内，规定值为：0.56（峰 1）、0.59（峰 2）、1.16（峰 4）、1.46（峰 5）、1.60（峰 6）、1.82（峰 7）、2.02（峰 8）；与 Rabdosiin 参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 9、峰 10、峰 11、峰 13 特征峰与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%之内，规定值为：0.61（峰 9）、0.77（峰 10）、0.82（峰 11）、1.22（峰 13）。



对照特征图谱

峰 3 (S1): 丹参素; 峰 12 (S2): Rabdosiin

参考色谱柱: Ecosil 120-5-AQ plus, 4.6×250mm, 5μm

【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 14.0%。

【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,按下表规定进行梯度洗脱;柱温为 25℃;检测波长为 210nm。理论板数按丹参素峰计算不低于 10000。

时间/(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~15	5→12	95→88
15~40	12→90	88→10

对照品溶液的制备 取丹参素钠对照品适量,精密称定,加 25% 甲醇制成每 1ml 含 40μg 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 25% 甲醇 25ml,称定重量,加热回流 1 小时,取出,放冷,再称

定重量，用25%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10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含丹参素钠（ $C_9H_9O_5 Na$ ）应为1.4mg~3.3mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g。

【贮藏】密封。