

编号：浙 PF20220131

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 10%~15%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至深棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取茜草对照药材 2g，加水 100ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，同法制成对照药材溶液。再取大叶茜草素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2.5mg 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，吸取上述对照品溶液 1 μ l、对照药材溶液和供试品溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-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。

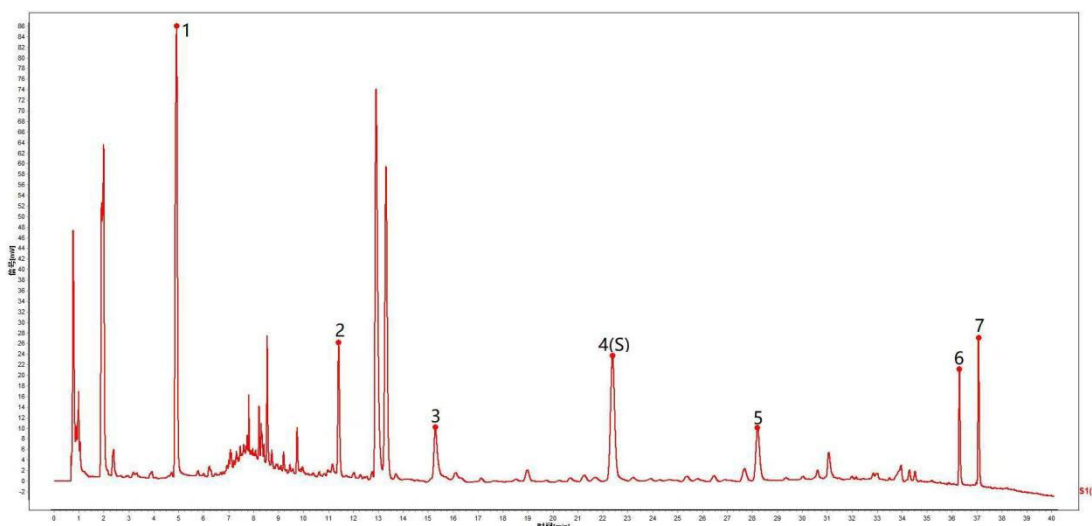
色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

参照物溶液的制备 取茜草对照药材 0.5g，加甲醇-25%盐酸（4:1）混合溶液 100ml，加热回流 1 小时，滤过，取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 2 μ l，注入液相色谱仪，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 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。以羟基茜草素对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 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

参考色谱柱：CORTECS T3 C18，2.1mm 休 100mm，1.6 μ 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项下的热浸法（中国药典 2020 年版通则 2201）测定，用乙醇作溶剂，不得少于 14.5%。

【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 1.6 μ m）；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 $^{\circ}$ C；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 \rightarrow 15	90 \rightarrow 85
3 ~ 5	15 \rightarrow 25	85 \rightarrow 75
5 ~ 6	25 \rightarrow 48	75 \rightarrow 52
6 ~ 13	48 \rightarrow 50	52 \rightarrow 50
13 ~ 20	50 \rightarrow 53	50 \rightarrow 47
20 ~ 23	53 \rightarrow 55	47 \rightarrow 45
23 ~ 25	55	45
25 ~ 40	55 \rightarrow 95	45 \rightarrow 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 5.5 μ g、大叶茜草素 5 μ g 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，精密加入甲醇-25%盐酸（4：1）混合溶液 100ml，称定重量，加热回流 1 小时，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 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含羟基茜草素 ($C_{14}H_8O_5$) 应为 1.2mg ~ 5.0mg, 含大叶茜草素 ($C_{17}H_{16}O_4$) 应为 0.8mg ~ 3.4mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g。

【贮藏】 密封。