

广西壮族自治区 中药配方颗粒质量标准

DYB45-PFKLxxxx-2025

蓝花柴胡配方颗粒（公示稿）

Xihuangcao(Xihuangcao) Peifangkeli

【来源】 本品为唇形科植物溪黄草 *Rabdosia serra* (Maxim.) H. Hara 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。

【生产用饮片的炮制】 应按照《广西壮族自治区中药饮片炮制规范》（2022年版）“蓝花柴胡”项下规定的方法炮制。

【制法】 取溪黄草饮片 7600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为8%~13%），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】 本品为浅棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.5g，加 50%乙醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液低温干燥至干，残渣加 50%乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取迷迭香酸对照品，加 50%乙醇制成每 1ml 含 1mg 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，吸取上述两种溶液各 2μl，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-乙醇-甲酸（6:3:1.5:0.5）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 150mm，内径为 4.6mm，粒径为 2.5μm）；以甲醇为流动相 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 0.5ml；柱温为 30℃；检测波长为 330nm。理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~25	18→34	82→66
25~35	34→38	66→62
35~57	38→62	62→38

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。

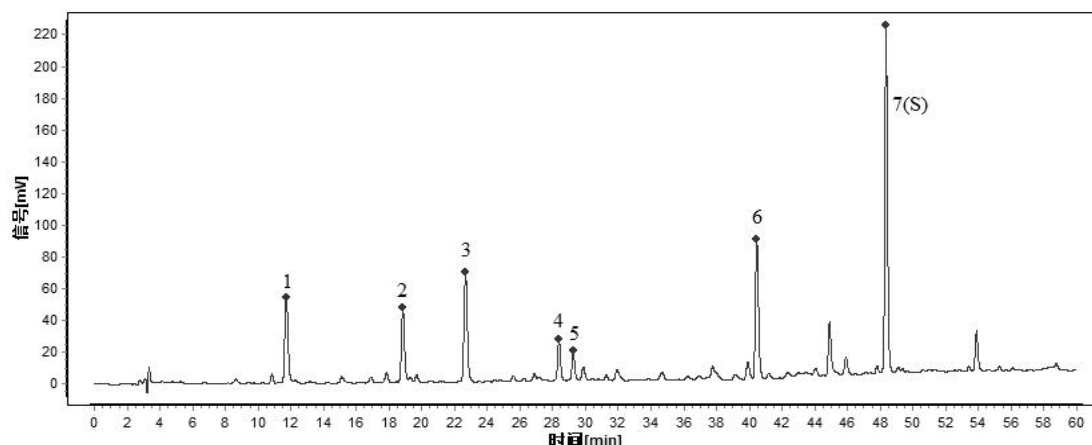
供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.2g，加 70%甲醇 10ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 3μl，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，其中峰 7 应与对照品参照物峰保留时间相对应。与迷迭香酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保

广西壮族自治区中药配方颗粒质量标准

留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内,规定值为:0.24(峰1)、0.39(峰2)、0.47(峰3)、0.59(峰4)、0.60(峰5)、0.83(峰6)。



对照特征图谱

峰7(S): 迷迭香酸

参考色谱柱: Alphasil VC-C18, 4.6mm \times 150mm, 2.5 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】 取本品适量,研细,取约2g,精密称定,精密加入乙醇100ml,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,不得少于19.0%。

【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-0.2%磷酸溶液(19:81)为流动相;检测波长为330nm。理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于1000。

对照品溶液的制备 取迷迭香酸对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含40 μ g的溶液,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,置具塞锥形瓶中,精密加入50%甲醇10ml,称定重量,超声处理(功率250W,频率40kHz)45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10 μ l,注入液相色谱仪中,测定,即得。

本品每1g含迷迭香酸($C_{18}H_{16}O_8$)应为1.1mg~5.3mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片7.6g

【贮藏】 密封。