

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2025016

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%~20%），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】 本品为浅棕褐色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加甲醇 2ml，超声处理 30 分钟，离心，取上清液，作为供试品溶液。另取茜草对照药材 0.5g，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为对照药材溶液。再取大叶茜草素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液和对照药材溶液各 10~15 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-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 2025 年版通则 0512）测定。

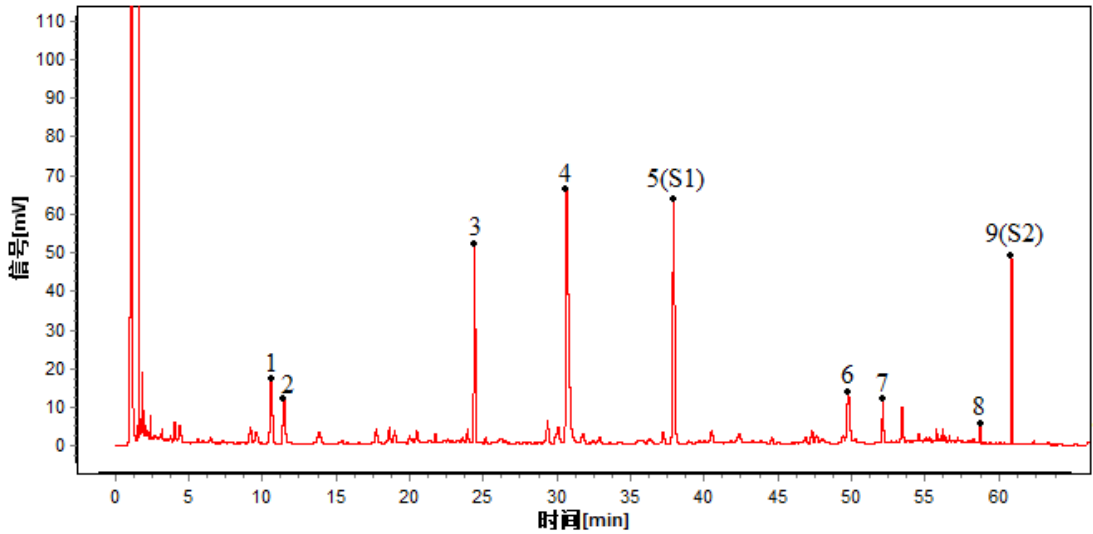
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕1,3,6-三羟基-2-甲基蒽醌-3-O-（6'-O-乙酰基）-新橙皮糖苷、大叶茜草素项，检测波长为 254nm。

参照物溶液的制备 取茜草对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，煎煮 1 小时，放冷，离心，取上清液蒸干，残渣加甲醇 25ml，超声处理 30 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〕1,3,6-三羟基-2-甲基蒽醌-3-O-（6'-O-乙酰基）-新橙皮糖苷、大叶茜草素项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕1,3,6-三羟基-2-甲基蒽醌-3-O-（6'-O-乙酰基）-新橙皮糖苷、大叶茜草素项。

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 9 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 9 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 5、峰 9 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与 1,3,6-三羟基-2-甲基蒽醌-3-O-（6'-O-乙酰基）-新橙皮糖苷对照品参照物相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1~4、峰 6~7 与 S1 峰的相对保留时间；与大叶茜草素对照品参照物相对应的峰为 S2 峰，计算峰 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：0.28（峰 1）、0.30（峰 2）、0.64（峰 3）、0.81（峰 4）、1.31（峰 6）、1.37（峰 7）、0.97（峰 8）。计算峰 1 与 S1 峰的相对峰面积，其相对峰面积应在规定值的范围之内，规定值为：不得小于 0.10。



对照特征图谱

峰 4：1,3,6-三羟基-2-甲基蒽醌-3-O-新橙皮糖苷；峰 5（S1）：1,3,6-三羟基-2-甲基蒽醌-3-O-（6'-O-乙酰基）-新橙皮糖苷；峰 9（S2）：大叶茜草素

色谱柱：Triart C18，2.1mm×150mm，1.9 μ m

【检查】 重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2025 年版通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 1mg/kg；砷不得过 5mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品研细，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 2025 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 23.0%。

【含量测定】 羟基茜草素 照高效液相色谱法（中国药典 2025 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（45：55）为流动相；检测波长为 254nm，理论板数按羟基茜草素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取羟基茜草素对照品适量，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 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入乙醇-25%盐酸溶液（5：1）的混合溶液 50ml，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，再称定重量，用乙醇-25%盐酸溶液（5：1）的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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含羟基茜草素（C₁₄H₈O₅）应为 1.0mg~4.0mg。

1,3,6-三羟基-2-甲基蒽醌-3-O-（6'-O-乙酰基）-新橙皮糖苷、大叶茜草素 照高效液相色谱法（中国药典 2025 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 2.1mm，粒径为 1.9μm）；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 0.3ml；柱温为 35℃；检测波长为 275nm。理论板数按大叶茜草素峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~11	17	83
11~20	17→25	83→75
20~30	25→28	75→72
30~33	28	72
33~49	28→42	72→58
49~56	42→75	58→25
56~64	75→85	25→15

对照品溶液的制备 取 1,3,6-三羟基-2-甲基蒽醌-3-O-（6'-O-乙酰基）-新橙皮糖苷对照品和大叶茜草素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 1,3,6-三羟基-2-甲基蒽醌-3-O-（6'-O-乙酰基）-新橙皮糖苷 80μg、大叶茜草素 10μg 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，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，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 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 1,3,6-三羟基-2-甲基蒽醌-3-O-（6'-O-乙酰基）-新橙皮糖苷（C₂₉H₃₂O₁₅）应为 5.0mg~18.0mg，大叶茜草素（C₁₇H₁₆O₄）应为 0.50mg~2.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。