

广西壮族自治区 中药配方颗粒质量标准

DYB45-PFKL0304-2024

败酱草（黄花败酱）配方颗粒

Baijiangcao(Huanghuabaijiang) Peifangkeli

【来源】 本品为败酱科植物黄花败酱 *Patrinia scabiosaeifolia* Fisch. 的干燥全草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】 应按照国家药典 1977 年版一部“败酱草”项下规定的方法炮制。

【制法】 取败酱草（黄花败酱）饮片 7500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7%~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】 本品为棕色至深棕色的颗粒；气特异，味苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 1g，加水 10ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取败酱草（黄花败酱）对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 10ml，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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（15：5：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；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 0.30ml；柱温为 20℃；检测波长 254nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~1	1	99
1~21	1→33	99→67
21~42	33→56	67→44

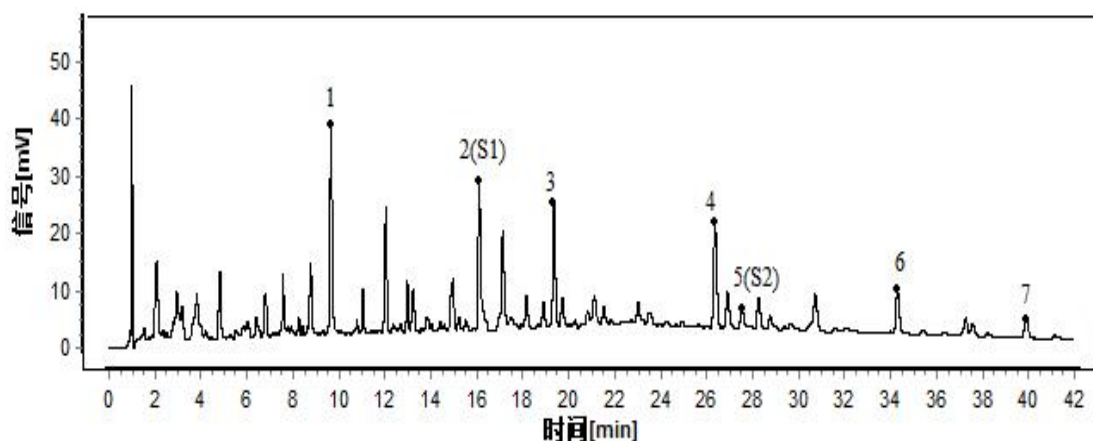
参照物溶液的制备 取败酱草（黄花败酱）对照药材 2g，加 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶酸对照品、绿原酸对照品、3,5-O-二咖啡酰奎宁酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含绿原酸 15 μ g、原儿茶酸 10 μ g、3, 5-O-二咖啡酰奎宁酸 5 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

广西壮族自治区中药配方颗粒质量标准

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.5g，同“对照药材参照物溶液制备方法”制备供试品溶液。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 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，其中峰 1、峰 2、峰 5 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与绿原酸参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 3 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：峰 3（1.20）。与 3,5-O-二咖啡酰奎宁酸参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 4、峰 6、峰 7 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：峰 4（0.96）、峰 6（1.25）、峰 7（1.45）。



对照特征图谱

峰 1：原儿茶酸；峰 2（S1）：绿原酸；峰 5（S2）：3,5-O-二咖啡酰奎宁酸

参考色谱柱：HSS T3，2.1mm \times 100mm，1.8 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 15.0%。

【含量测定】 对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1ml、2ml、4ml、5ml、7ml、8ml，分别置 25ml 量瓶中，各加水至 8ml，加 5%亚硝酸钠溶液 1ml，摇匀，放置 6 分钟，加 10%硝酸铝溶液 1ml，摇匀，放置 6 分钟，加氢氧化钠试液 10ml，再加水至刻度，摇匀，放置 15 分钟，以相应的试剂为空白，立即照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），在 500nm 波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品适量，研细，取约 0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 20ml，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，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 2ml，置 25ml 量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“加水至 8ml”起，以相应未加 10%硝酸铝溶液的样品为空白，依法

广西壮族自治区中药配方颗粒质量标准

测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中相当于芦丁的浓度，计算，即得。

本品每 1g 含总黄酮以芦丁（ $C_{27}H_{30}O_{16}$ ）计，应为 15mg~100mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.5g

【贮藏】 密封。