

山西省药品监督管理局

中药配方颗粒标准（试行）

标准号：SXYPBZ（PFKLSX）-2026032

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（新疆紫草）饮片10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为5%~10%），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】本品为灰褐色至黑褐色的颗粒；气特异，味微苦。

【鉴别】取本品适量，研细，取0.5g，加甲醇20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，加2%盐酸溶液调节pH值至1~2，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。另取紫草（新疆紫草）对照药材1g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液浓缩至20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2025年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（9：3：0.1）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。

【指纹图谱】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 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1.6μm）；以乙腈为流动相A，以0.2%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40℃；检测波长为200nm。理论板数按丹参素峰计算应不低于2000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~2	4	96
2~10	4→13	96→87
10~18	13→17	87→83

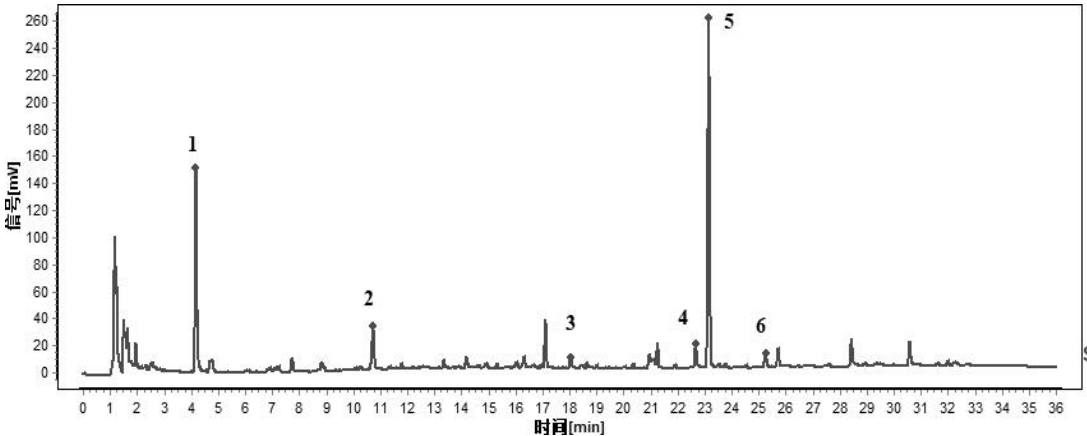
18~30 30~35	17→25 25	83→75 75
----------------	-------------	-------------

参照物溶液的制备 取紫草（新疆紫草）对照药材0.3g，加50%甲醇20ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取丹参素钠对照品、迷迭香酸对照品，加50%甲醇制成每1ml含丹参素钠20μg（相当于丹参素18μg）、迷迭香酸5μg的混合溶液，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0.3g，加50%甲醇20ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）15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1μl，注入液相色谱仪，测定即得。

供试品色谱中应呈现6个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的6个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰6应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算，采用mark峰匹配，供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于0.90。



对照指纹图谱

峰1：丹参素；峰6：迷迭香酸
参考色谱柱：CORTECS T3，2.1 mm×150 mm，1.6μm

【检查】 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2025年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于10.0%。

【含量测定】 总酚酸 照紫外-可见分光光度法（中国药典2025年版通则0401）测定。

对照品溶液的制备 取丹参素钠对照品适量，精密称定，加水制成每1ml含0.11mg的溶液，即得。（每1ml相当于含丹参素0.1mg）

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液1ml、2ml、3ml、4ml、5ml、6ml，分别置10ml量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典

2025年版通则0401），在280nm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0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水50ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液1ml，置20ml量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。照紫外-可见分光光度法（中国药典2025年版通则0401），在280nm波长处测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中含丹参素的浓度，计算，即得。

本品每1g含总酚酸以丹参素（ $C_9H_{10}O_5$ ）计，应为95mg~300mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片10g。

【贮藏】 密封。