

云南省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

YNPFKL-2026003

炒青箱子配方颗粒

Chaoqingxiangzi Peifangkeli

【来源】 本品为苋科植物青箱子 *Celosia argentea* L. 的干燥成熟种子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】 取炒青箱子饮片 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】 本品为灰黄色至灰棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加正丁醇 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取青箱子对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，离心，取上清液蒸干，残渣自“加正丁醇 50ml”起，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，吸取上述溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇（40:6:5）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

【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〕项。

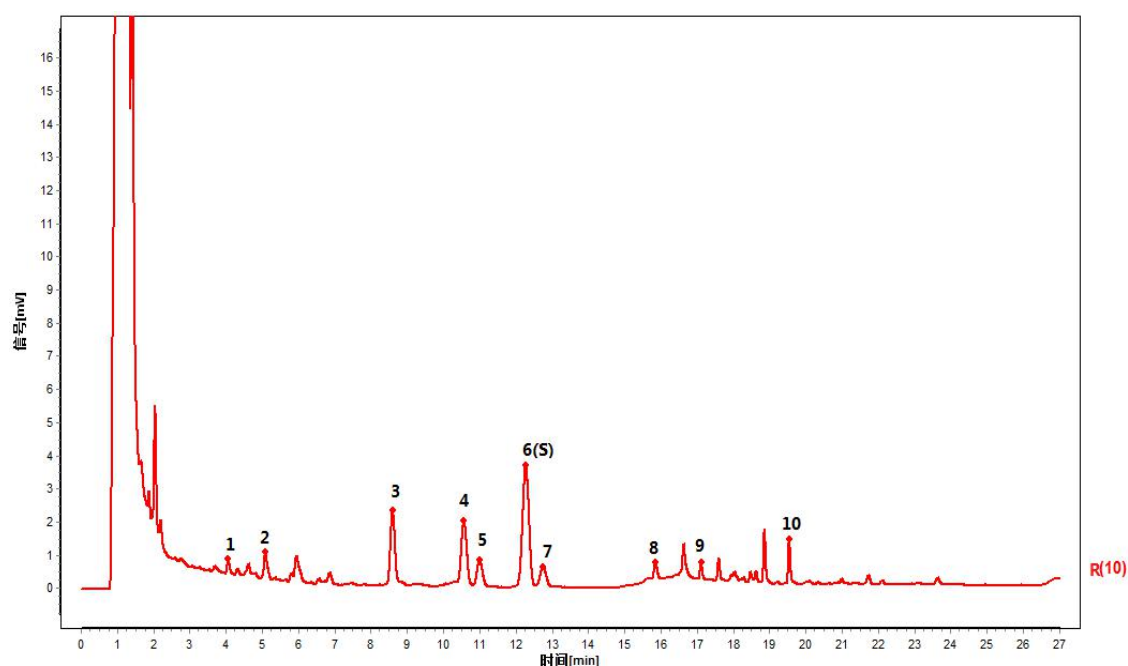
参照物溶液的制备 取青箱子对照药材 0.4g，置具塞锥形瓶中，加 70% 甲醇 25ml，

超声处理（功率 600W，频率 40kHz）15 分钟，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕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〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 3 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 10 个特征峰，除峰 1 外，均应与对照药材参照物色谱中的 9 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3、峰 6 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与青葙苷 I 对照品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，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.34（峰 1）、0.43（峰 2）、0.86（峰 4）、0.90（峰 5）、1.04（峰 7）、1.35（峰 8）、1.48（峰 9）、1.70（峰 10）。



对照特征图谱

峰 3：青葙苷 H；峰 6（S）：青葙苷 I

参考色谱柱：CORTECS®UPLC®T3，2.1mm×150mm，1.6 μ m

【检查】 溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典 2025 年版通则 0104）检查，加热水 200ml，搅拌 5 分钟（必要时加热煮沸 5 分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑等异物。

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】 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，用乙醇作溶剂，不得少于 9.0%。

【含量测定】 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（CORTECS®UPLC®T3 2.1×150mm，1.6μm；或效能相当的色谱柱）；以乙腈为流动相 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 0.3ml；柱温为 25℃；电雾式检测器检测。理论板数按青葙苷 I 峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	28→30	72→70
2~12	30	70
12~18	30→50	70→50
18~27	50	50

对照品溶液的制备 取青葙苷 H 对照品、青葙苷 I 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 80μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）15 分钟，放冷，再称定重量，用 70%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 0.5μl、3μl，供试品溶液 1~3μl，注入液相色

谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每 1g 含青箱苷 H ($C_{47}H_{72}O_{20}$) 和青箱苷 I ($C_{53}H_{82}O_{24}$) 的总量应为 0.80mg~10.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【注意】 本品有扩散瞳孔作用，青光眼患者禁用。

【贮藏】 密封。