

紫背天葵草配方颗粒

Zibeitiankuicao Peifangkeli

【来源】 本品为菊科千里光属植物裸茎千里光 *Senecio nudicaulis* Buch.-Ham.ex D.Don 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。

【制法】 取紫背天葵草饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 24%~40%），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】 本品为灰棕色至深棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品研细，取约 0.1g，加甲醇 10 ml，超声处理 10 分钟，静置取上清液，作为供试品溶液。另取绿原酸对照品，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 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 3~7 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（5：1：1）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。

色谱条件与系统适应性试验 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 1.7 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；柱温为 35℃；流速为 0.3ml/min；检测波长为 336nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~12	3→5	97→95
12~20	5→10	95→90

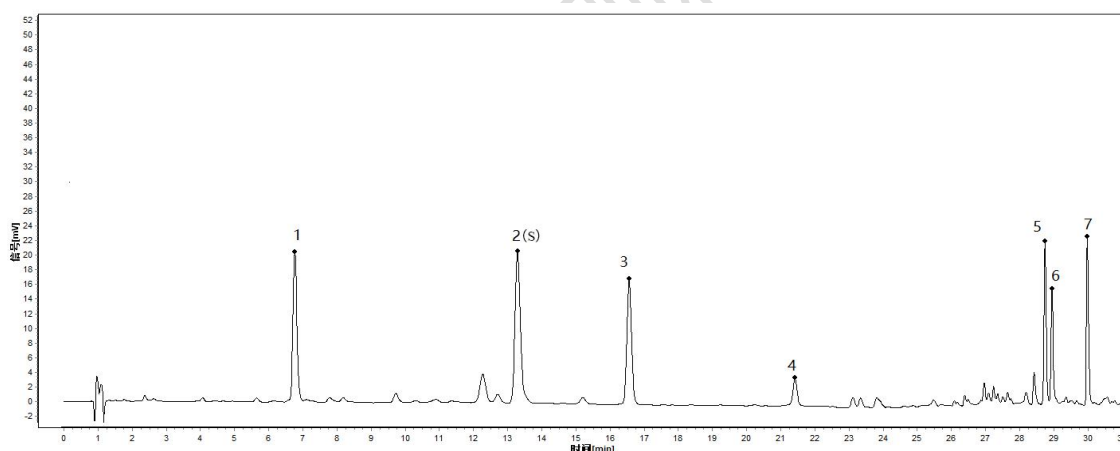
20~30	10→26	90→74
30~31	26→85	74→15
31~33	85→3	15→97

参照物溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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 1μl，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 2 应与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 S 峰，计算峰 1、峰 3、峰 4、峰 5、峰 6、峰 7 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间均应在规定值的±10%范围之内。规定值为：0.51（峰 1）、1.25（峰 3）、1.61（峰 4）、2.16（峰 5）、2.18（峰 6）、2.26（峰 7）。



对照特征谱图

峰 2 (S): 绿原酸

色谱柱: ACQUITY UPLC BEH C18, 100mm×2.1mm, 1.7μm

【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】 取本品研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 50ml，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】 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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（10：90）为流动相；检测波长为 326nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）应为 2.6~8.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g

【注意】 孕妇忌服。

【贮藏】 密封。