

安徽省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

AH-YBZ-2021426

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 scabiossefolia* 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。

【制法】 取败酱草饮片 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】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气特异，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 2ml，作为供试品溶液。另取败酱草（黄花败酱）对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，加甲醇 25ml，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 8 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（10：2：0.2）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。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（《中国药典》2025 年版通则 0512）测定。

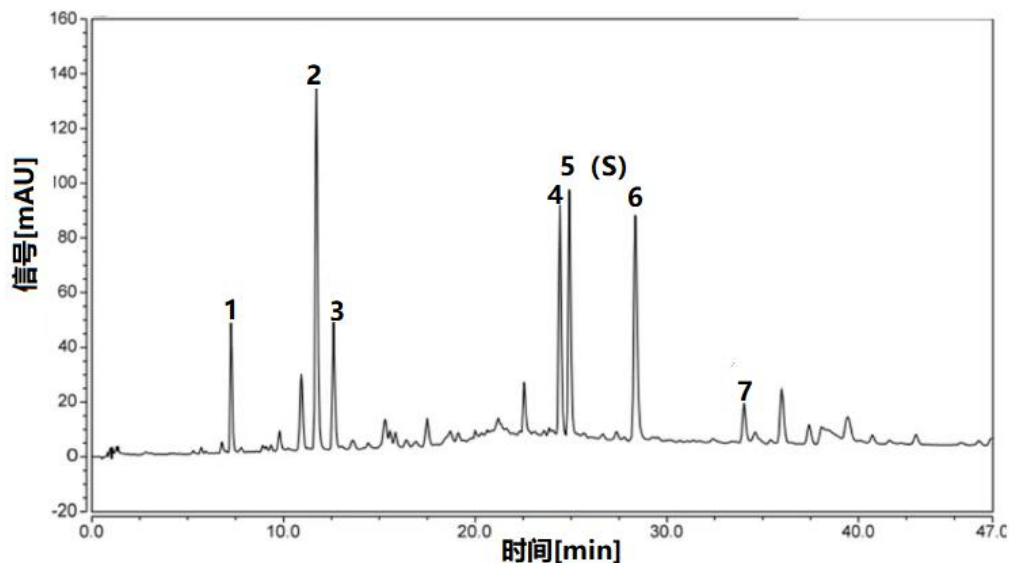
色谱条件与系统适用性试验 同【含量测定】项。

参照物溶液的制备 取败酱草（黄花败酱）对照药材 1g，加水 25ml，加热回流 20 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【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 2 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 2、峰 5、峰 6 应分别与绿原酸对照品、3,5-O-二咖啡酰奎宁酸对照品、4,5-O-二咖啡酰奎宁酸对照品参照物峰保留时间相对应。与 3,5-O-二咖啡酰奎宁酸参照物峰相应的峰为 S 峰, 计算峰 1、峰 3、峰 4、峰 7 与 S 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应该在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为: 0.31 (峰 1)、0.52 (峰 3)、0.98 (峰 4)、1.38 (峰 7)。



对照特征图谱

峰 2: 绿原酸; 峰 5 (S): 3,5-O-二咖啡酰奎宁酸; 峰 6: 4,5-O-二咖啡酰奎宁酸
色谱柱: Waters ACQUITY UPLC 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》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 15.0%。

【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 (柱长为 100mm, 内径为 2.1mm, 内径为 1.8 μ m); 以乙腈-甲醇 (1:3) 为流动相 A, 以 0.3%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 40 $^{\circ}$ C; 检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~17	2 $\rightarrow$ 18	98 $\rightarrow$ 82
17~19	18 $\rightarrow$ 24	82 $\rightarrow$ 76
19~45	24 $\rightarrow$ 38	76 $\rightarrow$ 62

45~47	38→80	62→20
47~55	80	20

对照品溶液的制备 取绿原酸、3,5-O-二咖啡酰奎宁酸和 4,5-O-二咖啡酰奎宁酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含绿原酸、3,5-O-二咖啡酰奎宁酸和 4,5-O-二咖啡酰奎宁酸各 30μg 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 50%甲醇 20ml，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 50%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 含绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）应为 1.0mg~6.0mg，绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）、3,5-O-二咖啡酰奎宁酸（C₂₅H₂₄O₁₂）和 4,5-O-二咖啡酰奎宁酸（C₂₅H₂₄O₁₂）的总量应为 1.5mg~11.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.5g

【贮藏】 密封。