

福建省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准（试行）

标准号：FJYPBZ(PFKL)-2025002

苍耳子配方颗粒

Cangerzi Peifangkeli

【来源】本品为菊科植物苍耳 *Xanthium sibiricum* Patr. 的干燥带总苞的果实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】取苍耳子饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5.5%~10.0%），干燥（或干燥，粉碎），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；气微，味微苦。

【鉴别】取本品适量，研细，取约 0.2g，加甲醇 10ml，超声 20 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取苍耳子对照药材 1g，加水 25ml，回流提取 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取绿原酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 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，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（1：15：1：2：2）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，在与对照药材和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 5.0 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%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 1.0ml；柱温为 30℃；检测波长 290nm；理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

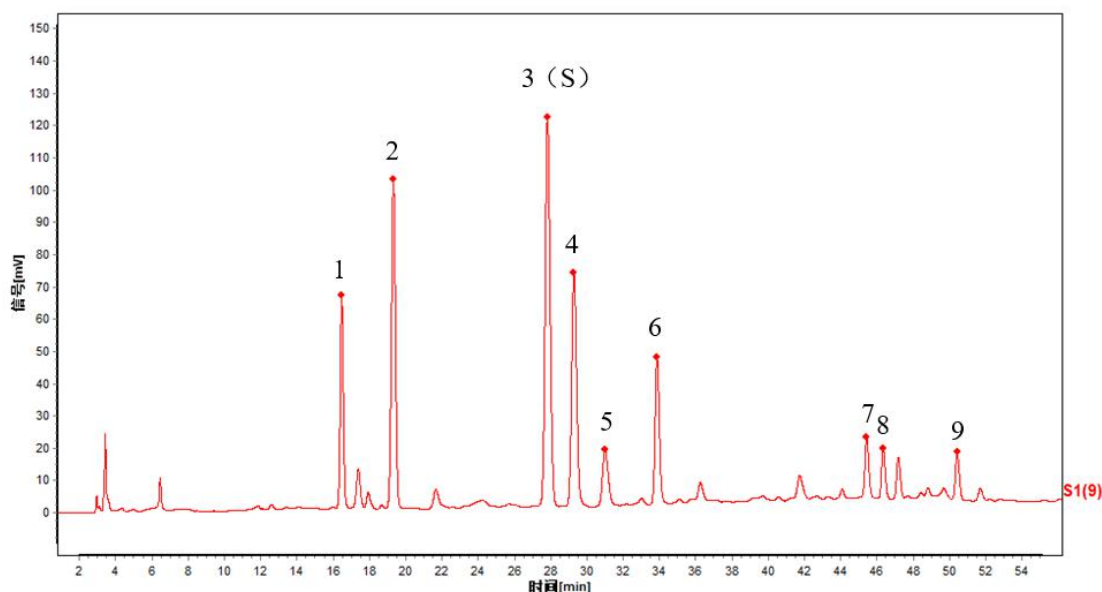
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0 ~ 5	5	95
5 ~ 10	5→18	95→82
10 ~ 25	18→27	82→73
25 ~ 45	27→47	73→53
45 ~ 55	47→55	53→45

参照物溶液的制备 取苍耳子对照药材约 2g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 5%甲酸的 50%甲醇 50ml，超声处理（功率 360W，频率 40kHz）30 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 精密吸取上述参照物溶液与供试品溶液各 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 9 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 9 个特征峰的保留时间相对应，其中 6 个峰应分别与相应的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：0.59（峰 1）、1.63（峰 7）、1.81（峰 9）。



对照特征图谱

峰 2：新绿原酸；峰 3（S）：绿原酸；峰 4：隐绿原酸；峰 5：咖啡酸；

峰 6：1,3-O-二咖啡酰基奎宁酸；峰 8：3,5-O-二咖啡酰基奎宁酸

色谱柱：Atlantis® T3, 4.6 mm×250mm, 5μm

【检查】羧基苍术苷 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 以苯基键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5.0μm）；以乙腈-0.01mol/L 磷酸二氢钠溶液（用 4% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 5.4）（10：90）为流动相。检测波长为 203nm。理论板数按羧基苍术苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取羧基苍术苷三钾盐对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得（羧基苍术苷重量=羧基苍术苷三钾盐重量/1.1482）。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加水 20ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）40 分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，离心（转速为每分钟 12000 转，5 分钟），取上清液滤过，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 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含羧基苍术苷（C₃₁H₄₆O₁₈S₂）不得过 6.0mg。

其他 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 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】 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 5.0μm）；以甲醇为流动相 A，以磷酸盐缓冲溶液（称取磷酸二氢钠 1.56g，加水至 1000ml，再以 1%磷酸溶液调节 pH 至 3.8）为流动相 B，按下表梯度洗脱程序进行洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 35℃；检测波长 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 ~ 10	10	90
10 ~ 15	10→18	90→82
15 ~ 30	18	82
30 ~ 32	18→35	82→65
32 ~ 40	35→55	65→45
40 ~ 42	55→65	45→35
42 ~ 45	65→10	35→90

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品、新绿原酸对照品、隐绿原酸对照品、咖啡酸对照品、1,3-O-二咖啡酰奎宁酸对照品、3,5-O-二咖啡酰奎宁酸对照品适量，精密称定，加 25%甲醇制成每 1ml 分别含 60μg、30μg、30μg、15μg、4μg、9μg 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 5%甲酸的 50%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 360W，

频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 5%甲酸的 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 20 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含酚酸类以绿原酸 (C₁₆H₁₈O₉)、新绿原酸 (C₁₆H₁₈O₉)、隐绿原酸 (C₁₆H₁₈O₉)、1, 3-O-二咖啡酰奎宁酸 (C₂₅H₂₄O₁₂)、咖啡酸 (C₉H₈O₄)、3, 5-O-二咖啡酰奎宁酸 (C₂₅H₂₄O₁₂) 的总量计, 应为 15.0mg ~ 37.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。