

陕西省药品监督管理局

陕西省中药配方颗粒标准

SXPFKL-2026026

苣荬菜（北败酱）配方颗粒

Qumaicai (Beibaijiang) Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物苣荬菜 *Sonchus arvensis* L. 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】 取苣荬菜（北败酱）饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.5%~15.9%），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；气微，味微咸、微苦。

【鉴别】 取本品 0.3g，研细，加甲醇 5ml，超声处理 30 分钟，滤过，取续滤液作为供试品溶液。取菊苣酸对照品，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 2025 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3%三氯化铝乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，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 2025 年版通则 0512）测定。

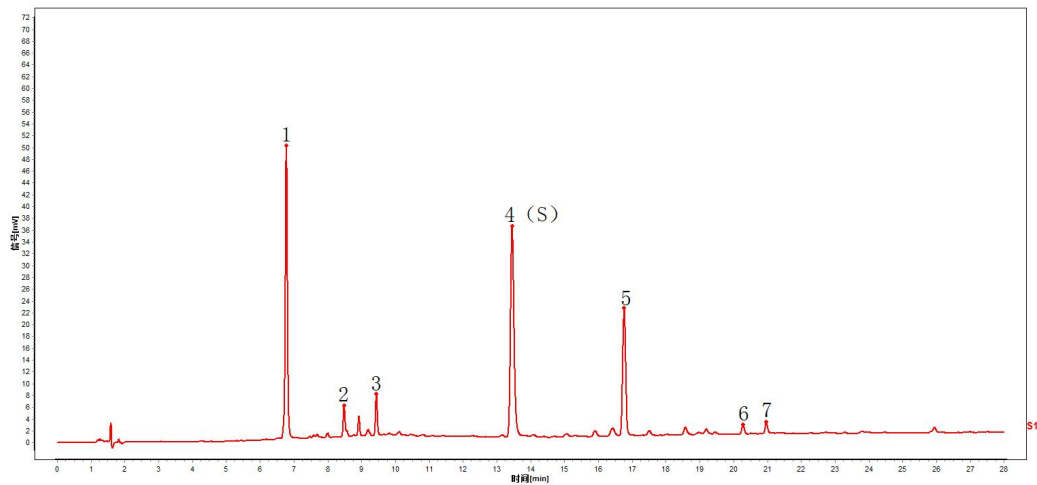
色谱条件与系统适用性试验 检测波长为 348nm；其余同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 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 1 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，其中峰 4、峰 5 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应，与菊苣酸对照品参照物峰相应的峰为 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：0.50（峰 1）、0.63（峰 2）、0.70（峰 3）、1.51（峰 6）、1.56（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1：新绿原酸；峰 4（S）：菊苣酸；峰 5：木犀草苷

色谱柱：Infinitylab Poroshell 120 EC-C18 150mm $\times$ 3.0mm，2.7 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】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 20.0%。

【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；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 0.5ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；菊苣酸检测波长为 328nm，木犀草苷检测波长为 348nm。理论板数按菊苣酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	5	95
3~8	5→15	95→85
8~13	15	85
13~28	15→30	85→70

对照品溶液的制备 取菊苣酸对照品、木犀草苷对照品适量，精密称定，加 50%乙醇制成每 1ml 各含 80μg 的混合溶液，作为对照品溶液。

供试品溶液制备 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%乙醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%乙醇补足减失的重量，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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含菊苣酸（C₂₂H₁₈O₁₂）和木犀草苷（C₂₁H₂₀O₁₁）的总量应为 3.5mg~20.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.0g

【贮藏】 密封。