

# 国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2022042

## 青箱子配方颗粒

Qingxiangzi Peifangkeli

**【来源】** 本品为苋科植物青箱 *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】** 取青箱子饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~16.5%），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】** 本品为灰黄色至灰棕色的颗粒；气微，味微苦。

**【鉴别】** 取本品 0.5g，研细，加热水 20ml 使溶解，放冷，用水饱和正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，回收溶剂至干，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 3g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水-甲酸（13：7：2：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。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** 同〔含量测定〕青箱苷 H 和青箱苷 I 项。

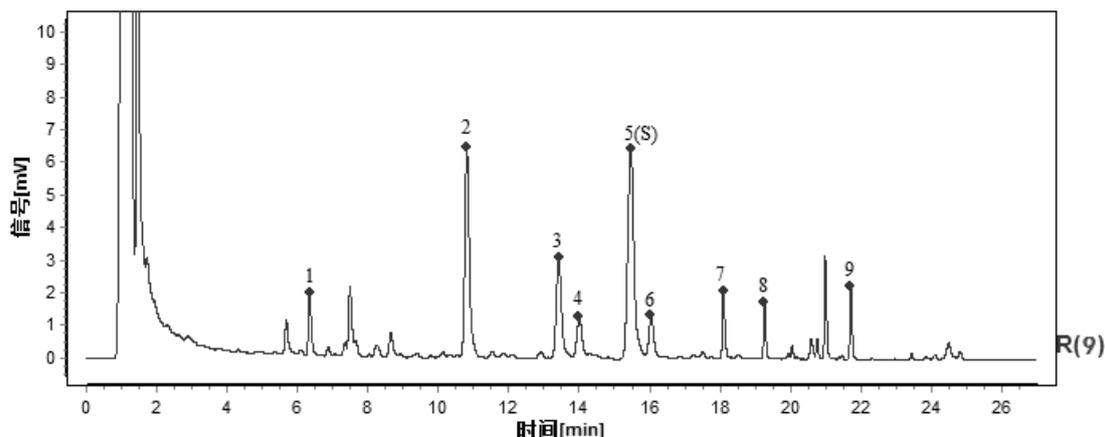
**参照物溶液的制备** 取青箱子对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 15ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕青箱苷 H 和青箱苷 I 项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同〔含量测定〕青箱苷 H 和青箱苷 I 项。

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

供试品色谱中应呈现 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，其中峰 2、峰 5 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与青箱苷 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：0.41（峰 1）、0.87（峰 3）、0.91（峰 4）、

1.04 (峰 6)、1.20 (峰 7)、1.28 (峰 8)、1.45 (峰 9)。



### 对照特征图谱

峰 2: 青葙苷 H; 峰 5 (S): 青葙苷 I

色谱柱: CORTECS T3, 2.1mm×150mm, 1.6μm

**【检查】 溶化性** 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典 2020 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 2020 年版通则 0104）。

**【浸出物】** 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，用乙醇作溶剂，不得少于 4.0%。

**【含量测定】 总皂苷** 对照品溶液的制备 取青葙苷 I 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，即得。

**标准曲线的制备** 精密量取对照品溶液 0.1ml、0.2ml、0.3ml、0.4ml、0.5ml，分别置 15ml 具塞试管中，挥干，放冷，精密加入 5%香草醛冰醋酸溶液（临用新制）0.2ml、高氯酸 0.8ml，摇匀，在 70℃ 水浴中加热 15 分钟，立即置冰浴中冷却 5 分钟，取出，精密加入乙酸乙酯 4ml，摇匀，以相应试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），在 480nm 波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标、浓度为横坐标绘制标准曲线。

**测定法** 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 0.2ml，置 15ml 具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“挥干”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中青葙苷 I 的含量，计算，即得。

本品每 1g 含总皂苷以青葙苷 I ( $C_{53}H_{82}O_{24}$ ) 计, 应为 8.0mg~32.0mg。

**青葙苷 H 和青葙苷 I** 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 150mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.6 $\mu$ m); 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 $^{\circ}$ C, 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 I 对照品、青葙苷 H 对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 各含 0.1mg 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 250W, 频率 40kHz) 30 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 0.5 $\mu$ l、4 $\mu$ l, 供试品溶液 2~3 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 用外标两点法计算, 即得。

本品每 1g 含青葙苷 I ( $C_{53}H_{82}O_{24}$ ) 和青葙苷 H ( $C_{47}H_{72}O_{20}$ ) 的总量应为 3.0mg~8.5mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

**【注意】** 本品有扩散瞳孔作用, 青光眼患者禁用。

**【贮藏】** 密封。