

## 附件：青黛国家药品标准修订草案（修订部分）公示稿

## 青黛

**【检查】 水分** 不得过 7.0%（通则 0832 第二法）。

**酸不溶性灰分** 取本品粉末 1g，测定，不得过 2.0%（通则 2302）。

**水溶性色素** 取本品 0.5g，加水 10ml，振摇后放置片刻，水层不得显深蓝色。

**【含量测定】 靛蓝** 照高效液相色谱法（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；以甲醇-水(75:25)为流动相；检测波长为 606nm。理论板数按靛蓝峰计算应不低于 1800。

对照品溶液的制备 取靛蓝对照品 2.5mg，精密称定，置 250ml 量瓶中，加 2%水合氯醛的三氯甲烷溶液（取水合氯醛，置硅胶干燥器中放置 24 小时，称取 2.0g，加三氯甲烷至 100ml，放置，出现浑浊，以无水硫酸钠脱水，滤过，即得）约 220ml，超声处理（功率 250W，频率 33kHz）1.5 小时，放冷，加 2%水合氯醛的三氯甲烷溶液至刻度，摇匀，即得（每 1ml 中含靛蓝 10 $\mu$ g）。

供试品溶液的制备 取本品细粉约 50mg，精密称定，置 250ml 量瓶中，加 2%水合氯醛的三氯甲烷溶液约 220ml，超声处理（功率 250W，频率 33kHz）30 分钟，放冷，加 2%水合氯醛的三氯甲烷溶液至刻度，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 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含靛蓝（ $C_{16}H_{10}N_2O_2$ ）不得少于 3.5%。

**靛玉红** 照高效液相色谱法（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；以甲醇-水（70:30）为流动相；检测波长为 292nm。理论板数按靛玉红峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取靛玉红对照品 2.5mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加 *N,N*-二甲基甲酰胺约 45ml，超声处理（功率 250W，频率 33kHz）使溶解，放冷，加 *N,N*-二甲基甲酰胺至刻度，摇匀；精密量取 10ml，置 100ml 量瓶中，加 *N,N*-二甲基甲酰胺至刻度，摇匀，即得（每 1ml 中含靛玉红 5 $\mu$ g）。

供试品溶液的制备 取本品细粉约 50mg，精密称定，置 25ml 量瓶中，加 *N,N*-二甲基甲酰胺约 20ml，超声处理（功率 250W，频率 33kHz）30 分钟，放冷，加 *N,N*-二甲基甲酰胺至刻度，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 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含靛玉红（ $C_{16}H_{10}N_2O_2$ ）不得少于 0.20%。

---

### 青黛标准草案起草说明

青黛药材新增酸不溶性灰分检查项，修订含量测定的限度。

---

起草单位：中国食品药品检定研究院      复核单位：福建省食品药品质量检验研究院  
主要起草人及联系方式：石岩，010-53852081