

新疆维吾尔自治区药品监督管理局

中药配方颗粒标准

新 PF00392023

白蔹配方颗粒（试行）

Bailian Peifangkeli

【来源】本品为葡萄科白蔹 *Ampelopsis japonica* (Thunb.) Makino 的干燥块根经炮制并按标准汤剂的主要质量标准加工制成的配方颗粒。

【制法】取白蔹饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13.0%~20.0%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为黄白色至灰棕色的颗粒，气微，味甘。

【鉴别】取本品 2g，研细，加乙醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白蔹对照药材 2g，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，吸取供试品溶液 20 μ l、对照药材溶液 15 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（6：1）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，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》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，粒度为 5 μ m）；以甲醇为流动相 A；以 0.2%的磷酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 25 $^{\circ}$ C；流速为 1.0ml/min，检测波长为 280nm，理论板数按儿茶素峰计算应不低于 5000。

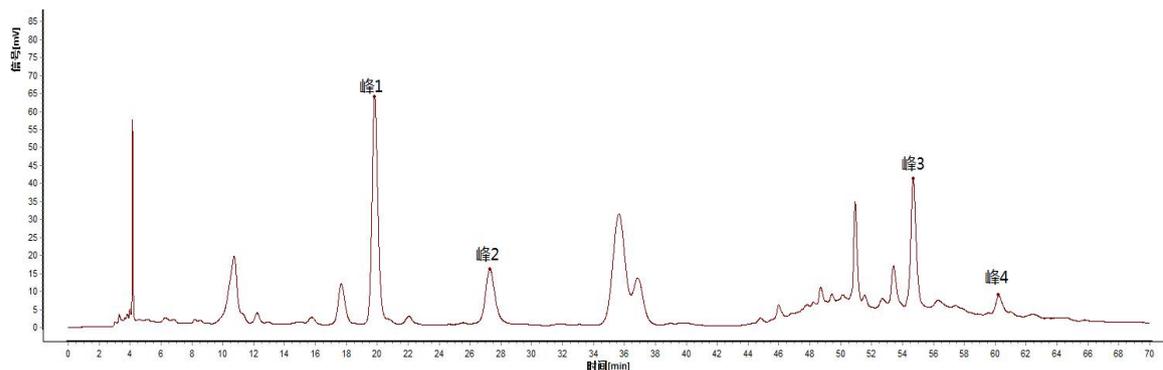
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~8	3	97
8~15	3→5	97→95
15~35	5	95
35~40	5→20	95→80
40~70	20	80

参照物溶液的制备 取白蕊对照药材 1g, 置具塞锥形瓶中, 加 50% 甲醇 25ml, 超声处理（功率 600W, 频率 40kHz）30 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取儿茶素对照品、没食子酸适量, 精密称定, 加 50% 甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 儿茶素对照品、40 μ g 没食子酸对照品的混合溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.5g, 加 50% 甲醇 20ml, 超声处理（功率 600W, 频率 40kHz）30 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为供试品溶液。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰, 应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 1、峰 3 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与儿茶素对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算各特征峰与 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: 0.34 (峰 1)、0.48 (峰 2)、1.09 (峰 4)。



对照特征图谱

峰 1: 没食子酸; 峰 3 (S): 儿茶素

色谱柱: Phenomenex LunaR 5um C18(2)100A 4.6×250mm

【检查】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 12.0%。

【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；以乙腈-0.2%磷酸水溶液（8：92）为流动相；检测波长为 280nm。理论板数按儿茶素峰计算应不低于 3500。

对照品溶液的制备 取儿茶素对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 40μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）10 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，取出，放冷，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含儿茶素（C₁₅H₁₄O₆）应为 0.60mg~2.50mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g。

【贮藏】密封。