

新疆维吾尔自治区药品监督管理局

中药配方颗粒标准

新 PF00012023

白头翁配方颗粒（试行）

Baitouweng Peifangkeli

【来源】 本品为毛茛科植物白头翁 *Pulsatilla chinensis* (Bge.)Regel 的干燥根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】 取白头翁饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 20%~33%），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】 本品为浅黄棕色至棕色的颗粒；气微，味微苦涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取约 0.8g，加甲醇 10ml，超声处理 10 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取白头翁对照药材 3g，加水 100ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 10ml，同法制成对照药材溶液。再取白头翁皂苷 B₄ 对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液和对照药材溶液各 3 μ l、对照品溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-醋酸-水（4：1：2）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点和荧光斑点。

【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】 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，用乙醇作溶剂，不得少于 27.0%。

【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150mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 μ m）；以乙腈为流动相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0.30ml；柱温为25 $^{\circ}$ C；检测波长为201nm。理论板数按菊苣酸峰计算应不低于8000。

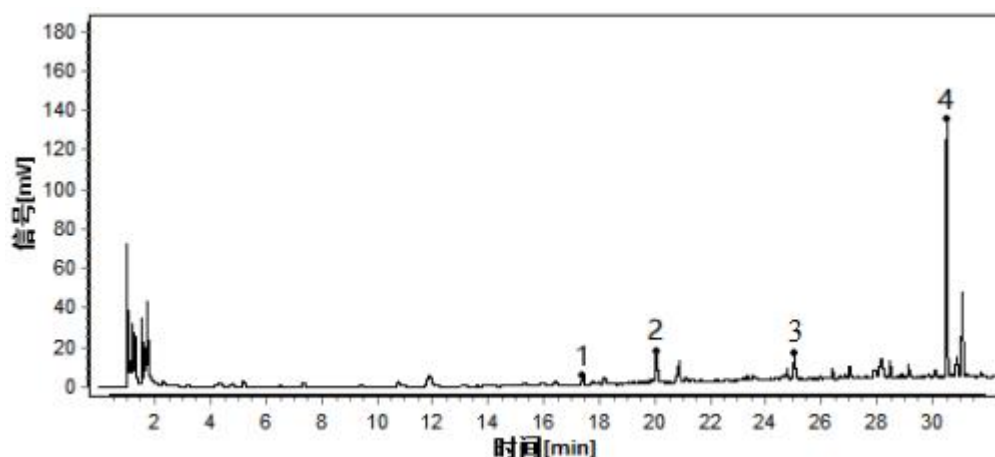
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	5	95
5~15	5→12	95→88
15~22	12→22	88→78
22~33	22→38	78→62
33~35	38→42	62→58
35~37	42→80	58→20

参照物溶液的制备 取白头翁对照药材约1g，加水30ml，称定重量，加热回流30分钟，取出，放冷，再称定重量，加水补足减失的重量，滤过，取续滤液1ml，置10ml量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取菊苣酸对照品、白头翁皂苷B₄对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含菊苣酸50 μ g、白头翁皂苷B₄200 μ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项下。

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。

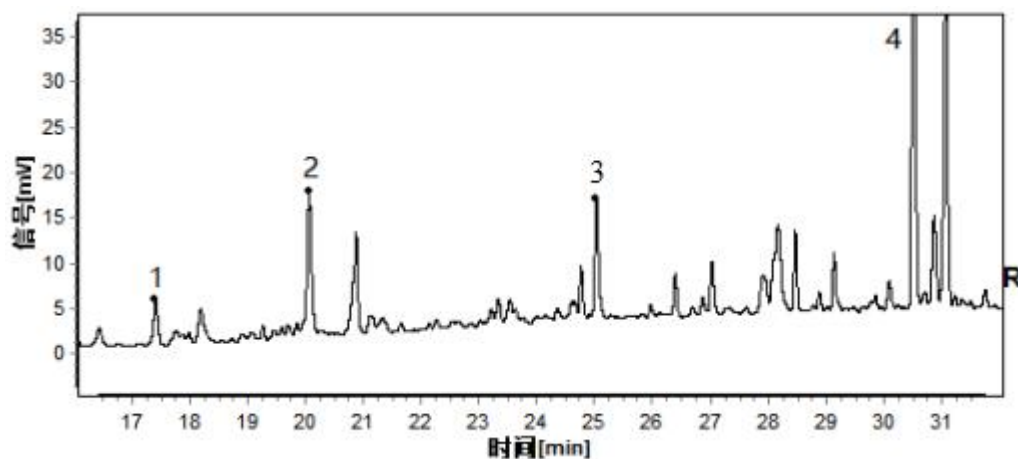
供试品色谱中应呈现4个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的4个特征峰保留时间相对应；其中峰3、峰4应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相一致。



峰 3 : 菊苣酸; 峰 4 : 白头翁皂苷 B₄

白头翁颗粒对照特征图谱-A

色谱柱 : Agilent SB C18, 2.1mm×150mm, 1.8μm



峰 3 : 菊苣酸; 峰 4 : 白头翁皂苷 B₄

白头翁颗粒对照特征图谱-B

色谱柱 : Agilent SB C18, 2.1mm×150mm, 1.8μm

【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 150mm，内径 2.1mm，粒径 1.8μm）；以甲醇-水（64 : 36）为流动相；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30℃；检测波长为 201nm。理论板数按白头翁皂苷 B₄ 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取白头翁皂苷 B₄ 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（250W，40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，以 10%甲醇补足减失重量，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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含白头翁皂苷 B₄ (C₅₉H₉₆O₂₆) 应为 80.0mg~210.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g。

【贮藏】 密封。