

# 安徽省药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

AH-YBZ-2021208

### 白蔹配方颗粒

Bailian Peifangkeli

**【来源】** 本品为葡萄科植物白蔹 *Ampelopsis japonica* (Thunb.) Makino 的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%~20%），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 $\mu$ l、对照药材溶液 15 $\mu$ 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，显相同颜色的荧光主斑点。

**【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，粒径为 5 $\mu$ 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 $\rightarrow$ 5	97 $\rightarrow$ 95
15~35	5	95

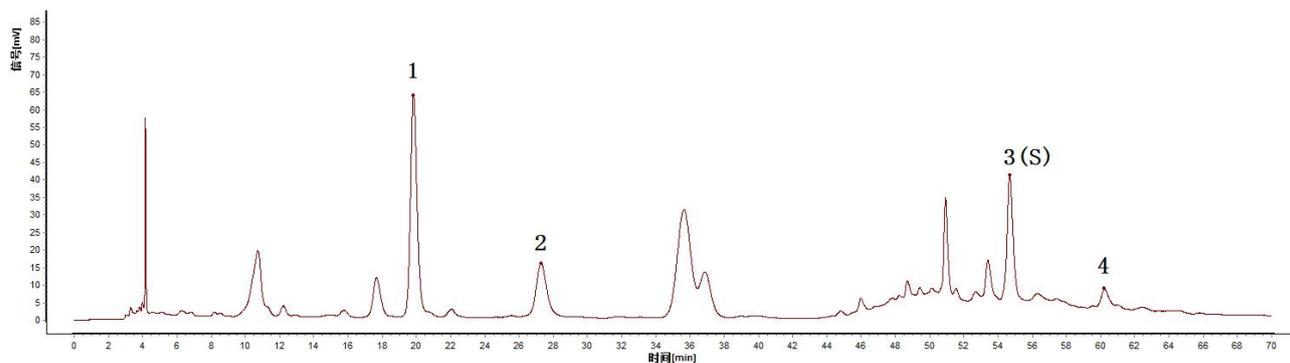
35~40	5→20	95→80
40~70	20	80

**参照物溶液的制备** 取白藜对照药材 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。另取没食子酸对照品、儿茶素对照品适量, 精密称定, 加 50% 甲醇制成每 1ml 含没食子酸 40 $\mu$ g、儿茶素 30 $\mu$ g 的溶液, 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 $\mu$ 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 1、峰 3 应分别与没食子酸、儿茶素参照物峰的保留时间相对应, 与儿茶素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, 峰 2 和峰 4 的相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围内。规定值为: 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: Luna (2) 100 $\text{\AA}$  C18 (4.6mm $\times$ 250mm, 5 $\mu$ m)

**【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** 取对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 40 $\mu$ g 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 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含儿茶素（ $C_{15}H_{14}O_6$ ）应为 0.60mg~2.50mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

**【贮藏】** 密封。