

福建省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准（试行）

标准号：FJYPBZ(PFKL)-2021003

白前（柳叶白前）配方颗粒

Baiqian (Liuyebaiqian) Peifangkeli

【来源】 本品为萝藦科植物柳叶白前 *Cynanchum stauntonii* (Decne.) Schltr.ex Lévl.的干燥根茎和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】 取白前（柳叶白前）饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13%~25%），加辅料适量，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】 本品为浅棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味微苦、微甜。

【鉴别】 取本品适量，研细，取约 0.4g，加水 0.5ml 使润湿，再加水饱和的正丁醇 10ml，超声处理 30 分钟，静置，取上清液加 3 倍量氨试液，摇匀，静置使分层，取上层液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白前（柳叶白前）对照药材 2g，加水 100ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至近干，残渣加水饱和的正丁醇 10ml，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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃ 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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以甲醇为流动相 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 30℃;检测波长为 260nm。理论板数按香草酸峰计算应不低于 5000。

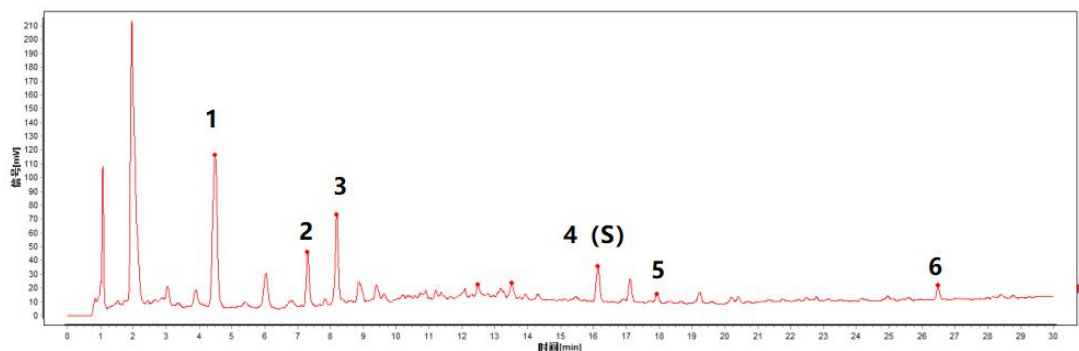
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	0→2	100→98
4~8	2→10	98→90
8~10	10→16	90→84
10~12	16→20	84→80
12~15	20→25	80→75
15~18	25→30	75→70
18~20	30→35	70→65
20~28	35→50	65→50
28~30	50	50

参照物溶液的制备 取白前（柳叶白前）对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 60 分钟，摇匀，滤过，取滤液浓缩至约 10ml，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下对照品溶液作为对照品参照物溶液。再取尿苷对照品、腺苷对照品、鸟苷对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 各含 20μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 1、峰 2、峰 3、峰 4 应分别与尿苷、腺苷、鸟苷、香草酸对照品参照物峰的保留时间相对应。与香草酸参照物相应的峰为 S 峰，计算特征峰 5、峰 6 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定值为：1.11（峰 5）、1.64（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1：尿苷；峰 2：腺苷；峰 3：鸟苷；峰 4 (S)：香草酸

色谱柱：HSS T3，100mm×2.1mm，1.8μm

【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 20.0%。

【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(柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm)；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 30℃；检测波长为 260nm。理论板数按香草酸峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~8	9	91
8~9	9→95	91→5
9~14	95	5
14~14.1	95→9	5→91

对照品溶液的制备 取香草酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 15μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 10ml，密塞，称定重量，超声处理(功率 250W，频率 40kHz) 15 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与供试品溶液各 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含香草酸 ($\text{C}_8\text{H}_8\text{O}_4$) 应为 0.06mg~0.25mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g。

【贮藏】 密封。