

## 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 12%~23%），加入辅料适量，干燥，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 0.5g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，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 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 20ml”起，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 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇（10：3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，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 同【含量测定】项。

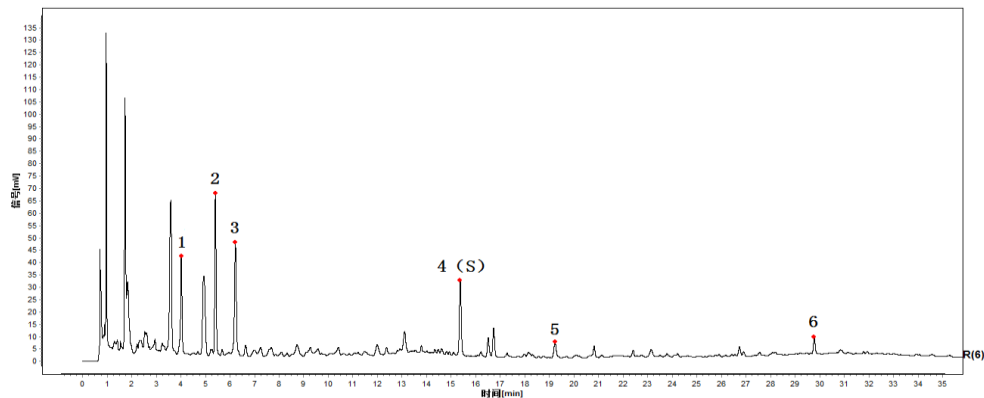
参照物溶液的制备 取白前（柳叶白前）对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 60 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至近干，残渣加 50% 甲醇 10ml 使溶解，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取腺苷对照品、鸟苷对照品、香草酸对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 各含 20 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

河南省中药配方颗粒质量标准

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 2、峰 3、峰 4 应分别与腺苷、鸟苷、香草酸对照品参照物色谱峰保留时间相对应。与香草酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 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：1.25（峰 5）、1.93（峰 6）。



对照特征图谱

峰 2：腺苷 峰 3：鸟苷 峰 4（S）：香草酸

色谱柱：ACQUITY UPLC HSS T3（2.1×100mm，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 16.0%。

【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；检测波长为 260nm；柱温为 30℃。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（%）
0~2	0→1	100→99
2~10	1→5	99→95
10~12	5→10	95→90
12~17	10→13	90→87
17~25	13→20	87→80
25~35	20→35	80→65
35~36	35→90	65→10
36~40	90	10
40~41	90→0	10→100

河南省中药配方颗粒质量标准

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
41~50	0	100

**对照品溶液的制备** 取香草酸对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 10μg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 10ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50% 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（C<sub>8</sub>H<sub>8</sub>O<sub>4</sub>）应为 0.03mg~0.30mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

**【贮藏】** 密封。

河南省中药配方颗粒  
标准公示稿