北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2022031

白薇（白薇）配方颗粒

Baiwei（Baiwei）Peifangkeli

【来源】 本品为萝藦科植物白薇*Cynanchum atratum* Bge.的干燥根和根茎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】 取白薇（白薇）饮片5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为12%~20%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为灰黄色至浅棕褐色的颗粒；味微苦。

【鉴别】 取本品0.5g，研细，加水30ml、盐酸2ml，在80℃水浴中加热1小时，放冷，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取白薇（白薇）对照药材0.5g，加水60ml，煎煮30分钟，滤过，滤液浓缩至约30ml，加盐酸2ml，自“在80℃水浴中加热1小时”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5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（6:4:0.2）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。

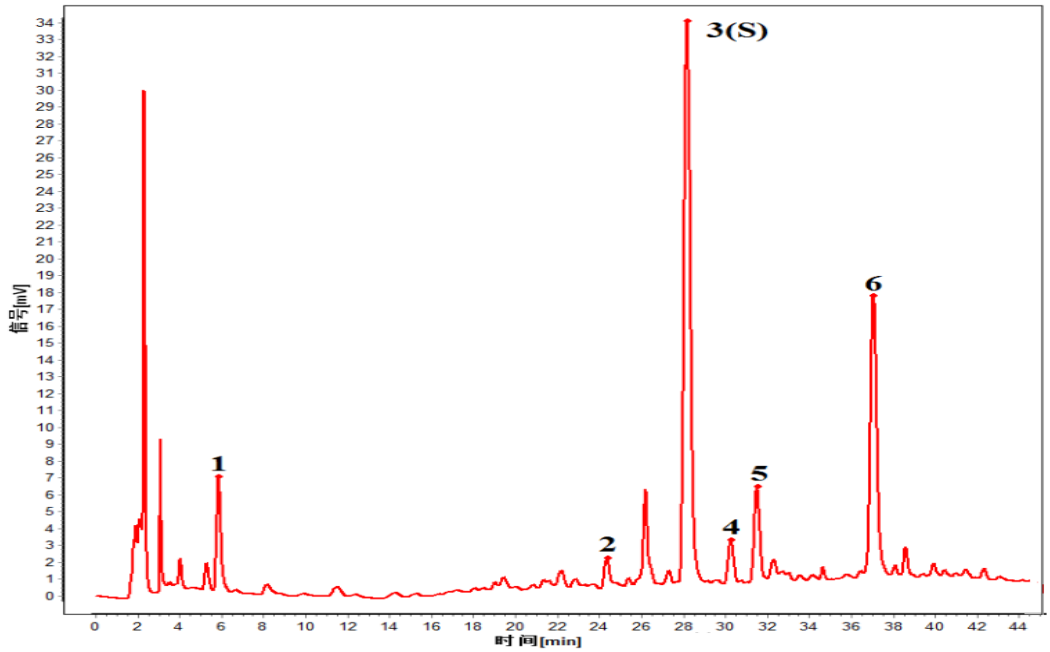
色谱条件与系统适用性试验 检测波长为305nm，其余同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取白薇（白薇）对照药材0.5g，加水50ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加50%甲醇50ml使溶解，超声处理（功率500W，频率40kHz）30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加50%甲醇溶解，并转移至5ml量瓶中，加50%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，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20μl，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个特征峰保留时间相对应，与对羟基苯乙酮参照物峰相应的峰为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±10%范围之内。规定值为：0.21（峰1）、0.87（峰2）、1.08（峰4）、1.12（峰5）、1.31（峰6）。



对照特征图谱

峰3（S）：对羟基苯乙酮

色谱柱：Diamonsil C18（2），4.6mm×250mm，5μm

【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33.0%。

【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250mm，内径为4.6mm，粒径为5μm）；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1.2ml；柱温为30℃；检测波长为275nm。理论板数按对羟基苯乙酮峰计算应不低于7000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0～10	5	95
10～15	5→10	95→90
15～45	10→30	90→70

对照品溶液的制备 取对羟基苯乙酮对照品适量，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0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率500W，频率40kHz）30分钟，取出，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20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含对羟基苯乙酮（$C_8H_8O_2$）应为1.4mg～5.2mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5.0g

【贮藏】 密封。