

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2021008

板蓝根配方颗粒

Banlangen Peifangkeli

【来源】 本品为十字花科植物菘蓝 *Isatis indigotica* Fort. 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】 取板蓝根饮片 2000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 25%-38%), 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】 本品为淡黄棕色至黄棕色的颗粒; 气微, 味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品适量, 研细, 取 0.2g, 加稀乙醇 20ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加稀乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取板蓝根对照药材 0.5g, 同法制成对照药材溶液。再取精氨酸对照品, 加稀乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取上述三种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正丁醇-冰醋酸-水(19:5:5) 为展开剂, 预饱和 30 分钟, 展开, 取出, 热风吹干, 喷以茚三酮试液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。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。

(2) 取本品适量, 研细, 取 1g, 加 80% 甲醇 20ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取板蓝根对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。再取(R, S)-告依春对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取上述三种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(1:1) 为展开剂, 预饱和 30 分钟, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(254nm) 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。

【特征图谱】 照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版通则 0512) 测定。

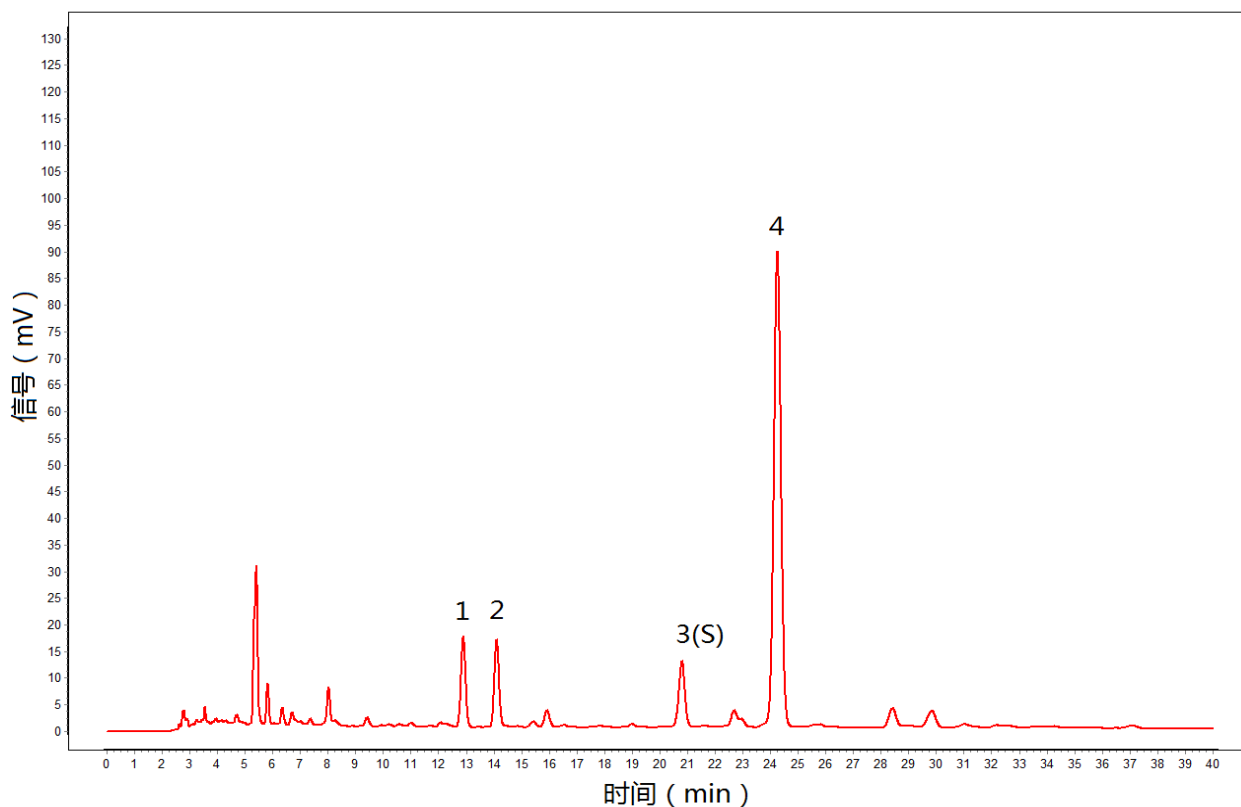
色谱条件与系统适用性试验 理论板数按鸟苷峰计算应不低于 10000, 其余同(含量测定) 项。

参照物溶液的制备 取板蓝根对照药材 1g, 置圆底烧瓶中, 加水 50ml, 称定重量, 煎煮 2 小时, 放冷, 再称定重量, 用水补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取鸟苷对照品适量, 精密称定, 加水制成每 1ml 含 60 μ g 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与供试品溶液各 10 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, 与鸟苷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, 其相对保留时间应在规定值的 \pm 10% 范围之内。规定值为: 0.620 (峰 1)、0.678 (峰 2)、1.166 (峰 4)。



对照特征图谱

峰 1: 尿苷; 峰 2: 腺苷; 峰 3(S): 鸟苷; 峰 4: (R,S)-告依春

色谱柱: TC(2) C18, 4.6mm×250mm, 5 μ 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 15.0%。

【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 5 μ m）；以甲醇为流动相 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；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 245nm。理论板数按 (R,S)-告依春峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	1	99
5~30	1 \rightarrow 7	99 \rightarrow 93
30~40	7	93

对照品溶液的制备 取 (R,S)-告依春对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水 50ml，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含(R,S)-告依春(C₅H₇NOS)应为 0.80mg ~ 5.40mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2g

【贮藏】 密封。