

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2021003

白鲜皮配方颗粒

Baixianpi Peifangkeli

【来源】 本品为芸香科植物白鲜 *Dictamnus dasycarpus* Turcz. 的干燥根皮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】 取白鲜皮饮片 3700g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 17%~27%), 干燥(或干燥, 粉碎), 加辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒; 气微, 味苦。

【鉴别】 取本品适量, 研细, 取 1g, 加甲醇 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。另取白鲜皮对照药材 1g, 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。再取黄柏酮对照品和梣酮对照品, 加甲醇制成每 1ml 含黄柏酮、梣酮各 1mg 的混合溶液, 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, 以甲苯-环己烷-乙酸乙酯(3:3:3) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 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 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; 检测波长为 230nm。理论板数按白鲜碱峰计算应不低于 6000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~25	5 \rightarrow 30	95 \rightarrow 70
25~40	30 \rightarrow 50	70 \rightarrow 50
40~60	50	50

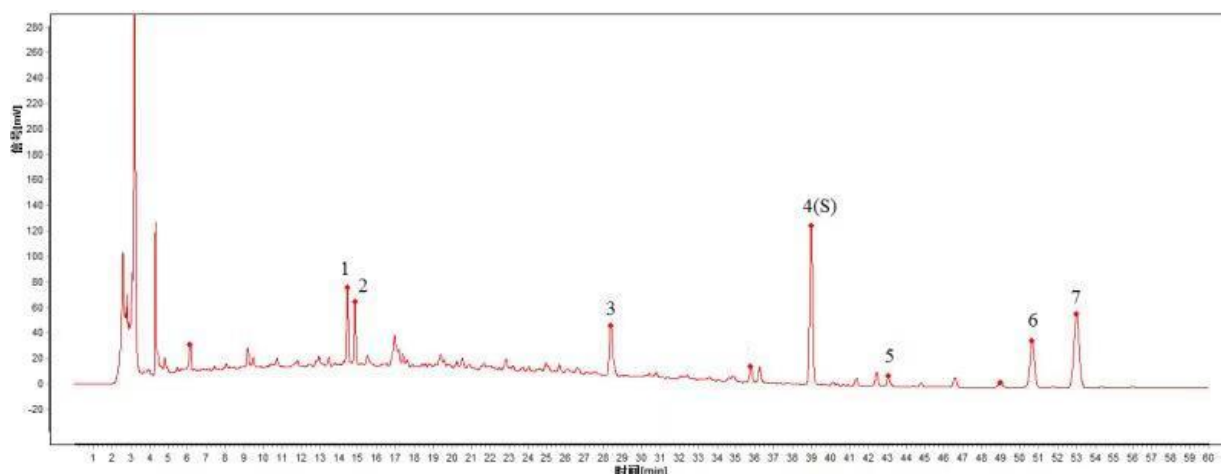
参照物溶液的制备 取白鲜皮对照药材 0.5g, 置具塞锥形瓶中, 加甲醇 25ml, 密塞, 超声处理(功率 600W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取梣酮对照品、黄柏酮对照品、白鲜碱对照品、柠檬苦素对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 各含梣酮 60 μ g、黄柏酮 0.1mg、白鲜碱 20 μ g、柠檬苦素 1mg 的混合溶液, 作为对照品参照物溶液。

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 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应,

其中 4 个峰应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相对应，与白鲜碱参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 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：0.371（峰 1）、0.381（峰 2）、0.728（峰 3）。



对照特征图谱

峰 4 (S): 白鲜碱; 峰 5: 柠檬苦素; 峰 6: 黄柏酮; 峰 7: 栲酮

色谱柱: TC C18, 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 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(柱长为 250mm, 内径为 4.6mm, 粒径为 5μm)；以甲醇-水（60：40）为流动相；检测波长为 236nm。理论板数按栲酮峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取栲酮对照品、黄柏酮对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含栲酮 60μg、黄柏酮 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置 100ml 具塞锥形瓶中，精密加入 70% 甲醇 25ml，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 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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含栲酮（C₁₄H₁₆O₃）应为 0.5mg~3.1mg，含黄柏酮（C₂₆H₃₄O₇）应为 1.5mg~6.8mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.7g

【贮藏】 密封。