

# 国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2021102

## 前胡配方颗粒

Qianhu Peifangkeli

**【来源】** 本品为伞形科植物白花前胡 *Peucedanum praeruptorum* Dunn 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】** 取前胡饮片 3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 20%~28%），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】** 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味微苦。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取 0.5g，加乙醇 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取前胡对照药材 2g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 10ml，同法制成对照药材溶液。再取白花前胡甲素对照品，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，吸取供试品溶液 5 $\mu$ l、对照药材溶液与对照品溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯（3：1）为展开剂，预饱和 30 分钟，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 $\mu$ m）；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 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 321nm。理论板数按白花前胡甲素峰计算应不低于 3000。

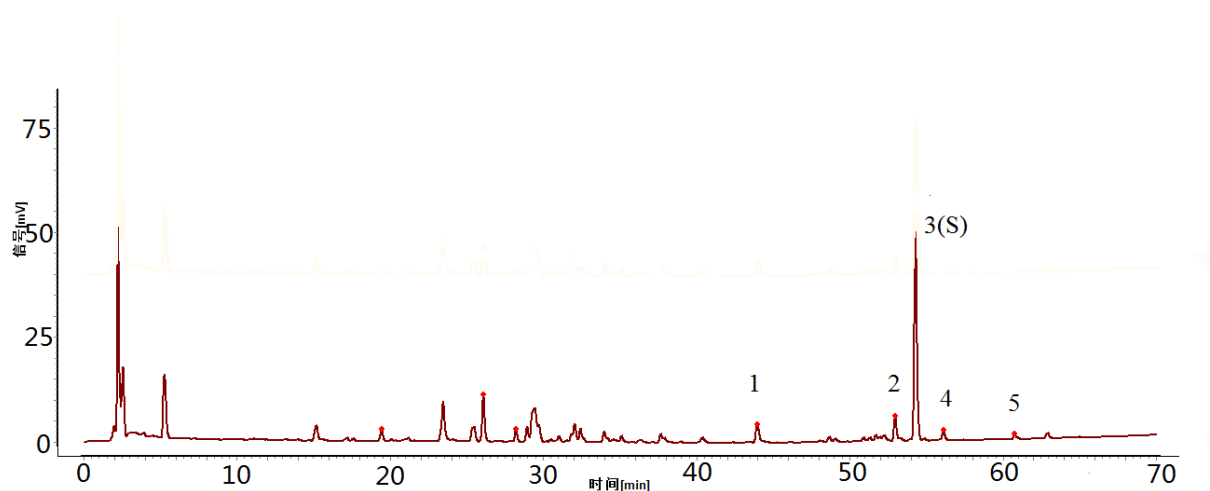
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	15→45	85→55
20~65	45→95	55→5
65~70	95	5

**参照物溶液的制备** 取前胡对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，煎煮 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 25ml，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。另取白花前胡甲素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50 $\mu$ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 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，即得。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，与白花前胡甲素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±10%范围之内。规定值为：0.810（峰 1）、0.976（峰 2）、1.034（峰 4）、1.119（峰 5）。



对照特征图谱

峰 3(S)：白花前胡甲素；峰 5：白花前胡乙素

色谱柱：ZORBAX SB 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】** 取本品适量，研细，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；以甲醇-水（75：25）为流动相；检测波长为 321nm。理论板数按白花前胡甲素峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取白花前胡甲素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50μg 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，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用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 含白花前胡甲素（C<sub>21</sub>H<sub>22</sub>O<sub>7</sub>）应为 1.4mg ~ 3.8mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.5g

**【贮藏】** 密封。