

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），再加入辅料适量，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 0.2g，研细，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 2015 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，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 1g，研细，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，作为对照品的溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 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（254nm）下检视。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 2015 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。

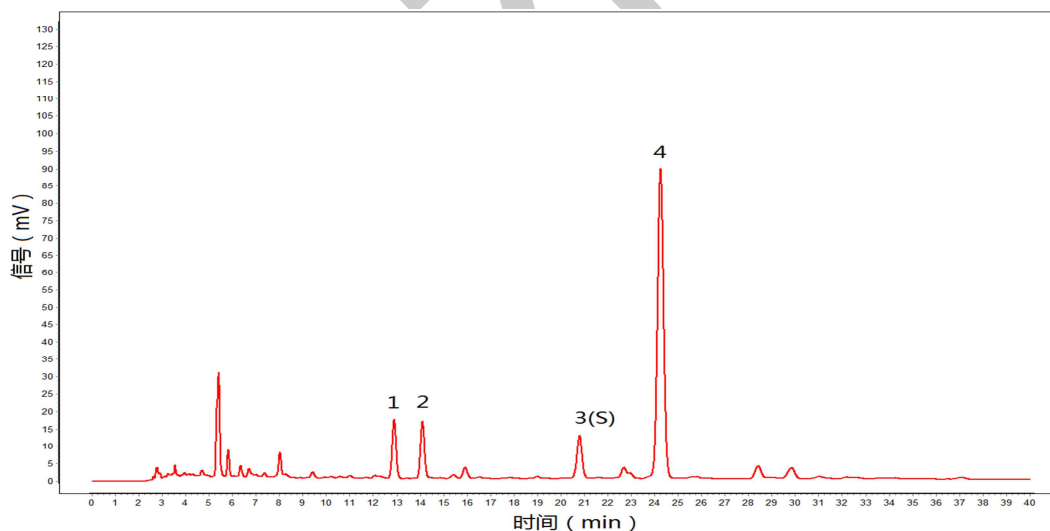
时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~5	1	99
5~30	1→7	99→93
30~40	7	93

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 \times 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 2015 年版通则 0104)。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法(中国药典 2015 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 2015 年版通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 同〔特征图谱〕项。

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。