

宁夏回族自治区药品监督管理局
中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20240045

岩白菜配方颗粒
Yanbaicai Peifangkeli

【来源】 本品为虎耳草科植物岩白菜 *Bergenia purpurascens* (Hook.f. et Thoms.) Engl. 的干燥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】 取岩白菜饮片 2800 克，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 18%~35%），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】 本品为浅黄色至棕黄色颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 40 分钟，放冷，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取岩白菜对照药材 0.5g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。再取岩白菜素对照品、熊果苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 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 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇（4:4:1.5）为展开剂，展开 2 次，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材和岩白菜素对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；再喷以 2%三氯化铁溶液-1%铁氰化钾溶液（1:1）的混合溶液，供试品色谱中，在与对照药材和岩白菜素对照品、熊果苷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，粒度为 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；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃；检测波长为 240nm。理论板数按岩白菜素峰计算应不低于 4500。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	5	95
5~22	5→15	95→85
22~32	15→25	85→75
32~57	25→55	75→45

宁夏回族自治区药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20240045

57~67

55→80

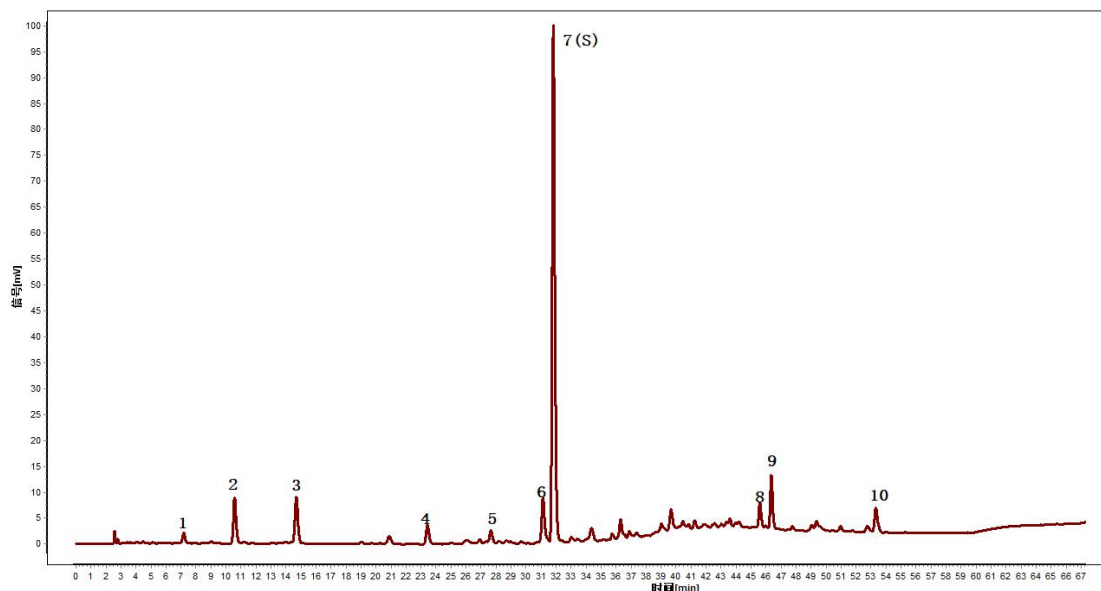
45→20

参照物溶液的制备 取岩白菜对照药材 0.5g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加入 30%甲醇 50ml，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。取熊果苷、没食子酸、岩白菜素对照品适量，精密称定，分别加 30%甲醇制成每 1ml 含 200 μ g、100 μ g、120 μ 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 0.1g，置具塞锥形瓶中，加入 30%甲醇 50ml，密塞，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）20 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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 10 个特征峰，并应与对照药材色谱中的 10 个特征峰保留时间相对应。其中峰 1、峰 2、峰 7 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应，与岩白菜素参照物峰相应的峰为 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 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为 0.46（峰 3）、0.74（峰 4）、0.87（峰 5）、0.98（峰 6）、1.43（峰 8）、1.45（峰 9）、1.67（峰 10）。



对照特征图谱

峰 1：熊果苷；峰 2：没食子酸；峰 6：儿茶素；峰 7（S）：岩白菜素；峰 10：鞣花酸

宁夏回族自治区药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20240045

推荐色谱柱：ZORBAX Eclipse Plus C18, 4.6 × 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 38.0%。

【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（20：80）为流动相；检测波长为 275nm。理论板数按岩白菜素峰计算应不低于 4500。

对照品溶液制备 取岩白菜素对照品适量，精密称定，加 80%甲醇制成每 1ml 含 120 μg 的溶液，即得。

供试品溶液制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加 80%甲醇 100ml，称定重量，密塞，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）40 分钟，放冷，再称定重量，用 80%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 含岩白菜素(C₁₄H₁₆O₉)应为 58.0mg ~165.0 mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.8g。

【贮藏】 密封。