

白蔹配方颗粒

Bailian Peifangkeli

【来源】 本品为葡萄科白蔹 *Ampelopsis japonica* (Thunb.) Makino 的干燥块根经炮制并按标准汤剂的主要质量标准加工制成的配方颗粒。

【制法】 取白蔹饮片4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为13%~20%），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】 本品为黄白色至灰棕色的颗粒，气微，味甘。

【鉴别】 取本品2g，研细，加乙醇30ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取白蔹对照药材2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2025年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各8~10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（6:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2025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）；以甲醇为流动相A；以0.2%的磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为280nm；流速为每分钟1.0ml；柱温为25℃。理论板数按儿茶素峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~8	3	97
8~15	3→5	97→95
15~35	5	95
35~40	5→20	95→80
40~70	20	80

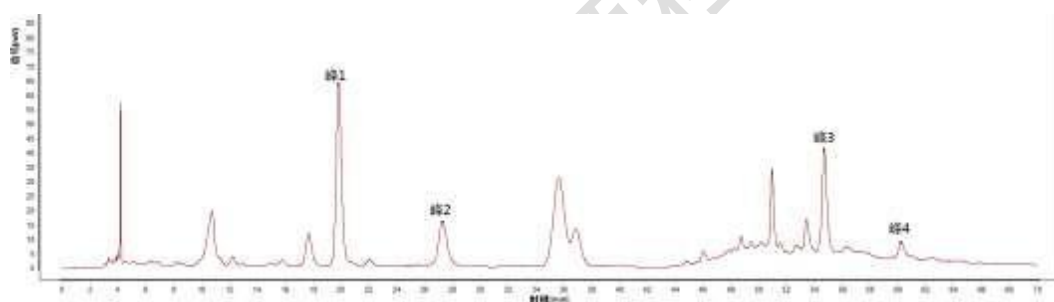
参照物溶液的制备 取白蔹对照药材1g，置具塞锥形瓶中，加50%甲醇25ml，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为

对照药材参照物溶液。另取儿茶素对照品、没食子酸对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1ml含儿茶素30 μ g、没食子酸40 μ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品0.5g，研细，加50%甲醇20ml，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为供试品溶液。

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，其中2个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与儿茶素对照品参照物峰相对应的峰为S峰，计算其余特征峰与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：0.48（峰2）、1.09（峰4）。



对照特征图谱

峰1：没食子酸；峰3（S）：儿茶素

色谱柱：Luna(2)100 $\text{\AA}$ C18,250 $\times$ 4.6mm,5 μ m

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2025年版通则0104）。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（中国药典2025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2025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；以乙腈-0.2%磷酸溶液（8：92）为流动相；检测波长为280nm。理论板数按儿茶素峰

计算应不低于3500。

对照品溶液的制备 取儿茶素对照品适量，精密称定，加50%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0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇25ml，密塞，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50%甲醇补足减失的重量，取出，放冷，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含儿茶素（ $C_{15}H_{14}O_6$ ）应为0.60mg~2.50mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4g

【贮藏】 密封。