

山西省药品监督管理局

中药配方颗粒标准（试行）

标准号：SXYPBZ（PFKLSX）-2026031

制白附子配方颗粒

Zhibaiфуzi Peifangkeli

【来源】本品为天南星科植物独角莲 *Typhonium giganteum* Engl. 的干燥块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】取制白附子饮片2200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为25%~45%），加入辅料适量，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】本品为类白色至黄色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】取本品适量，研细，取10g，置索氏提取器中，加三氯甲烷-甲醇（3:1）混合溶液100ml，加热回流2小时，提取液蒸干，残渣加丙酮2ml使溶解，作为供试品溶液。另取白附子对照药材10g，同法制成对照药材溶液。再取β-谷甾醇对照品，加丙酮制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2025年版通则0502）试验，吸取对照品与对照药材溶液各2~4μl、供试品溶液10~20μl，分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上，以三氯甲烷-丙酮（25:1）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，分别置日光和紫外光灯（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，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典2025年版通则0512）测定。

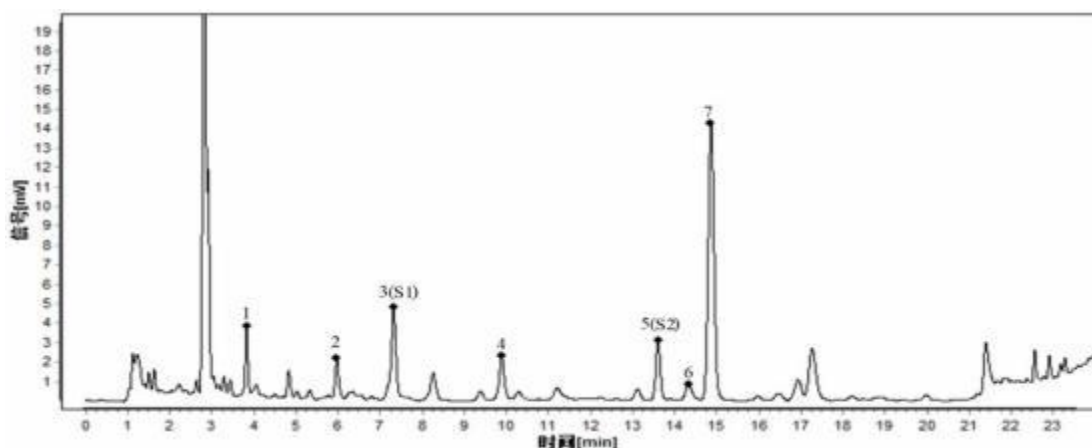
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取白附子对照药材约1g，加水30ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）1小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取尿苷对照品、鸟苷对照品适量，加水制成每1ml各含1μg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3μl，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峰中的7个特征峰保留时间相对应，其中峰3、峰5应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与尿苷参照物峰相对应的峰为S1峰，计算峰1、峰2、峰4与S1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：0.52（峰1）、0.82（峰2）、1.35（峰4）；与鸟苷参照物峰相对应的峰为S2峰，计算峰6、峰7与S2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：1.06（峰6）、1.10（峰7）。



对照特征图谱

峰3（S1）：尿苷；峰4：腺苷；峰5（S2）：鸟苷；峰7：5-羟甲基糠醛
参考色谱柱：HSS T3，2.1mm×150mm，1.8 μ m

【检查】 白矾限量 取本品粉末（过四号筛）约5g，精密称定，置坩埚中，缓缓炽热，至完全炭化时，逐渐升高温度至450℃，灰化4小时，取出，放冷，在坩埚中小心加入稀盐酸约10ml，用表面皿覆盖坩埚，置水浴上加热10分钟，表面皿用热水5ml冲洗，洗液并入坩埚中，滤过，用水100ml分次洗涤坩埚及滤渣，合并滤液及洗液，加0.025%甲基红乙醇溶液1滴，滴加氨试液至溶液显微黄色。加醋酸-醋酸铵缓冲液（pH6.0）20ml，精密加乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）25ml，煮沸3~5分钟，放冷，加二甲酚橙指示液1ml，用锌滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液自黄色转变为红色，并将滴定的结果用空白试验校正。每1ml的乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当23.72mg的含水硫酸铝钾〔KAl（SO₄）₂·12H₂O〕。

本品含白矾以含水硫酸铝钾〔KAl（SO₄）₂·12H₂O〕计，不得过5.0%。

其他 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）。

【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（柱长为150mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 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；流速为每分钟0.3ml；柱温为30℃；检测波长为260nm。理论板数按尿苷峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	0	100
5~10	0→2	100→98
10~18	2→5	98→95
18~24	5→65	95→35

对照品溶液的制备 取尿苷对照品适量，精密称定，加水制成每1ml含 1μg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，精密加水30ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）20 分钟，取出，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3μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含尿苷（C₉H₁₂N₂O₆）应为0.05mg~0.35mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片2.2g

【贮藏】 密封。

【注意】 孕妇慎用。