

福建省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准（试行）

标准号：FJYPBZ(PFKL)-2023003

白英配方颗粒

BaiyingPeifangkeli

【来源】 本品为茄科植物白英 *Solanum lyratum* Thunb. 的干燥全草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】 取白英饮片 6600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9%-15.1%），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】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦、微涩。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加水 25ml，溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白英对照药材 1g，加水 40ml，加热回流 1 小时，过滤，滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。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 μ l，对照药材溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板

上，以石油醚（60~90℃）-二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇（4：4：2：0.5）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。

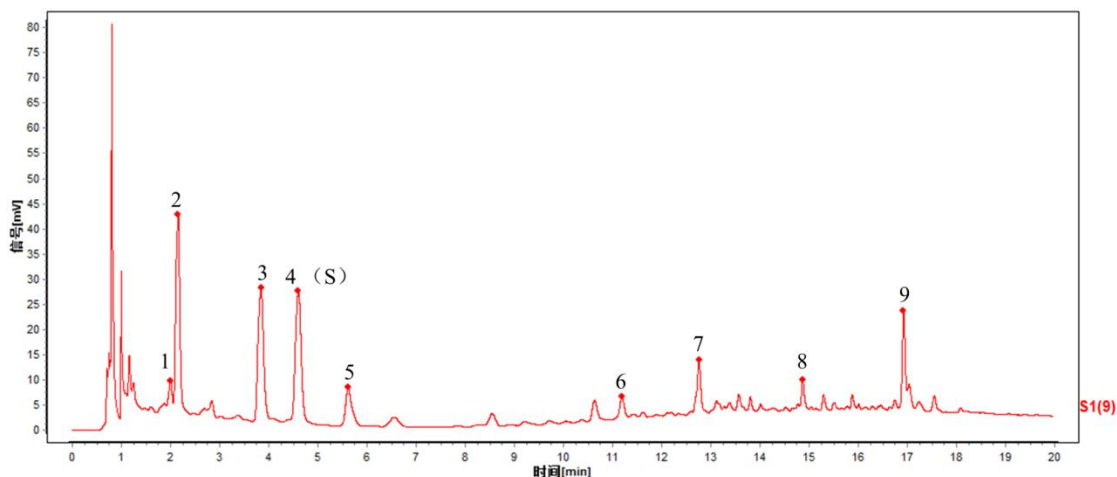
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取白英对照药材0.2g，加75%甲醇20ml，超声处理（功率500W，频率40kHz）30分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。取新绿原酸对照品适量，加75%甲醇制成每1ml含新绿原酸20μg的溶液，作为新绿原酸对照品参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取〔含量测定〕项下供试品溶液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各2μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现9个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中9个特征峰保留时间相对应，其中峰2、峰4应分别与新绿原酸、绿原酸对照品参照物色谱峰的保留时间相对应。与绿原酸参照物峰相应的峰为S峰，计算峰3、峰5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：0.84（峰3）、1.23（峰5）。



对照特征图谱

峰 2：新绿原酸峰 3：隐绿原酸 峰 4 (S)：绿原酸峰 5：咖啡酸

色谱柱： BEH Shield RP18, 2.1×100mm, 1.7μm

【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 20.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，柱内径为 2.1mm，粒径为 1.7μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.05% 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 35℃；检测波长为 325nm。理论板数按绿原酸峰计算应均不低于 3000。

时间（min）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～6	10	90
6～20	10→35	90→65
20～22	35→100	60→0
22～25	100→10	0→90
25～30	10	90

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加 75%甲醇制成每

1ml 含绿原酸 10 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 75%甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 75%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 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）应为 0.30mg~1.70mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.6g。

【贮藏】 密封。