上海市药品监督管理局
上海市中药配方颗粒标准（试行）

SH-PFKL-2026028

制白附子配方颗粒

Zhibaifuzi 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 10g，研细，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、6-姜辣素对照品，加丙酮分别制成每 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，吸取供试品溶液 10～20μl、对照药材溶液和对照品溶液各 2～4μl，分别点于同一硅胶 GF_{254} 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。

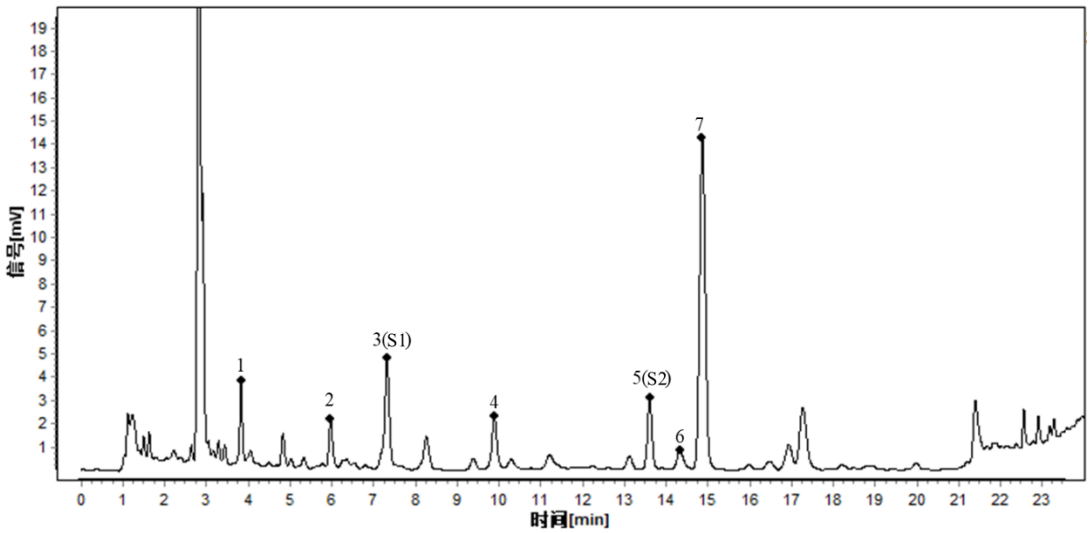
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取白附子对照药材约 1g，置具塞锥形瓶中，加水 30ml，超声处理 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，精密称定，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中的 7 个特征峰保留时间

相对应，其中峰 3、峰 5 应分别与尿苷、鸟苷对照品参照物峰的保留时间相对应。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±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±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

色谱柱：HSS T3，2.1mm×150mm，1.8μm

【检查】白矾限量 取本品粉末约 5g，精密称定，置坩埚中，缓缓加热，至完全炭化后，逐渐升高温度至 450℃，灰化 4 小时，放冷，在坩埚中小心加入稀盐酸 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 分次洗涤滤渣及坩埚，合并滤液和洗液，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橙红色，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）相当于 23.72mg 的含水硫酸铝钾〔$KAl(SO_4)_2·12H_2O$〕。

本品含白矾以含水硫酸铝钾〔$KAl(SO_4)_2·12H_2O$〕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 1.8μm）；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 0.30ml；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，密塞，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（$C_9H_{12}N_2O_6$）应为 0.05mg~0.35mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.2g。

【注意】孕妇慎用。

【贮藏】密封。