

陕西省药品监督管理局

陕西省中药配方颗粒标准

SXPFKL-2026024

附片（白附片）配方颗粒

Fupian (Baifupian) Peifangkeli

【来源】 本品为毛茛科植物乌头 *Aconitum carmichaelii* Debx. 的子根的加工品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】 取附片（白附片）饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9.0%~17.0%），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】 本品为灰白色至黄白色的颗粒；气微，味微淡。

【鉴别】 取本品 4g，研细，加水 10ml，加热溶解，加浓氨试液 5ml，再加乙醚 25ml，静置 1 小时，时时振摇，低温超声 5 分钟，分取乙醚层，滤液挥干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取苯甲酰新乌头原碱对照品、苯甲酰乌头原碱对照品、苯甲酰次乌头原碱对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，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，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇（6.4：5.6：1）为展开剂，置氨蒸气饱和 20 分钟的展开缸内，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与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 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（GOLD Aq 2.1mm×150 mm，1.9μm，或效能相当的色谱柱）；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 0.2ml；柱温为 30℃；检测波长为 235nm。理论板数按苯甲酰新乌头碱峰计算应不低于 3000。

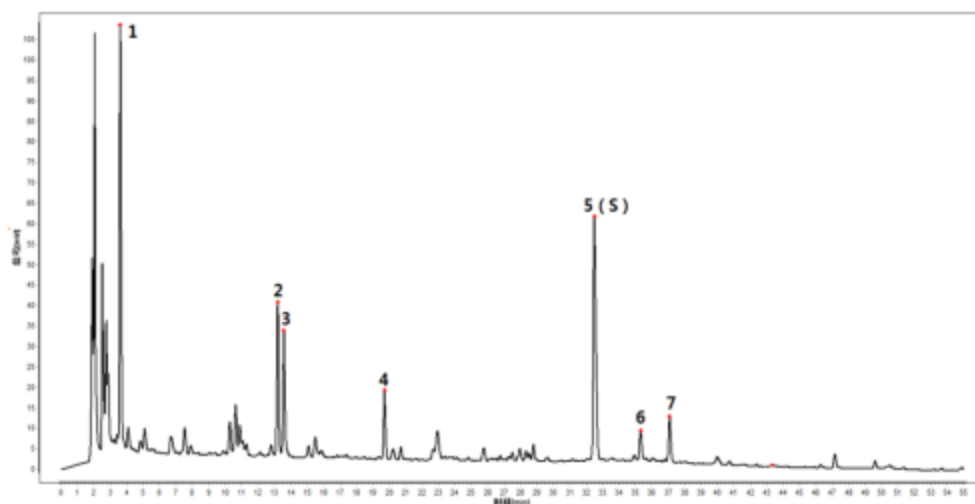
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	5→15	95→85
15~25	15→20	85→80
25~50	20→40	80→60
50~55	40	60

参照物溶液的制备 取附片（白附片）对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加入 50%甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 300W，频率 40kHz，水温在 25℃以下）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取（含量测定）项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 1.0g，置具塞锥形瓶中，加入 50%甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 300W，频率 40kHz，水温在 25℃以下）30 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 2μl，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 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 5、峰 6、峰 7 应分别与苯甲酰新乌头原碱、苯甲酰乌头原碱、苯甲酰次乌头原碱对照品参照物峰的保留时间相对应；与苯甲酰新乌头原碱对照品参照物峰相对应的峰为 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±10%范围之内。规定值为：0.12（峰 1）、0.40（峰 2）、0.42（峰 3）、0.58（峰 4）。



照特征图谱

峰 5 (S)：苯甲酰新乌头原碱；峰 6：苯甲酰乌头原碱；峰 7：苯甲酰次乌头原碱；

色谱柱：GOLD Aq, 2.1mm×150mm, 1.9μm

【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)。

双酯型生物碱 照(含量测定)项下色谱条件、供试品溶液的制备方法试验。

对照品溶液的制备 取双酯型生物碱对照提取物(已标示新乌头碱、次乌头碱和乌头碱的含量)适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 按乌头碱计含 5μg 的混合溶液,作为对照提取物溶液。

测定法 分别精密吸取上述对照品溶液与(含量测定)项下供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含双酯型生物碱以新乌头碱($C_{33}H_{45}NO_{11}$)、次乌头碱($C_{33}H_{45}NO_{10}$)和乌头碱($C_{34}H_{47}NO_{11}$)的总量计,不得过 80μg。

【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 22.0%。

【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-四氢呋喃(25:15)为流动相 A,以 0.1mol/L 醋酸铵溶液(每 1000ml 加冰醋酸

0.5ml) 为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 235nm。理论板数按苯甲酰新乌头原碱峰计算应不低于 3000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~48	15→26	85→74
48~49	26→35	74→65
49~58	35	65
58~65	35→15	65→85

对照品溶液的制备 取苯甲酰新乌头原碱对照品、苯甲酰乌头原碱对照品、苯甲酰次乌头原碱对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 各含 10 μ g 的混合溶液, 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, 加氨试液 3ml, 精密加入三氯甲烷 50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理 (功率 300W, 频率 40kHz, 水温在 25℃以下) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用三氯甲烷补足减失的重量, 摇匀, 滤过。精密量取续滤液 25ml, 40℃以下蒸干, 残渣加甲醇适量使溶解, 转移至 5ml 量瓶中, 加甲醇稀释至刻度, 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 含苯甲酰新乌头原碱($C_{31}H_{43}NO_{10}$)、苯甲酰乌头原碱($C_{32}H_{45}NO_{10}$)和苯甲酰次乌头原碱($C_{31}H_{43}NO_9$) 总量应为 0.30 mg ~2.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g

【注意】 孕妇慎用, 不宜与半夏、瓜蒌、瓜蒌子、瓜蒌皮、天花粉、川贝母、浙贝母、平贝母、伊贝母、湖北贝母、白蔹、白及同用。

【贮藏】 密封。