

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2022005

忍冬藤配方颗粒

Rendongteng Peifangkeli

【来源】 本品为忍冬科植物忍冬 *Lonicera japonica* Thunb. 的干燥茎枝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】 取忍冬藤饮片 6500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8%~15%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加 50% 甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取忍冬藤对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取马钱苷对照品，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 1~2 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（65：35：10）10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。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。

【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 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 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.4% 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 1.0ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 255nm。理论板数按马钱苷峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	2→6	98→94
5~20	6→8	94→92
20~35	8	92
35~50	8→13	92→87
50~70	13→20	87→80
70~85	20	80

参照物溶液的制备 取马钱苷对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液，即得。

国家药品监督管理局

发布

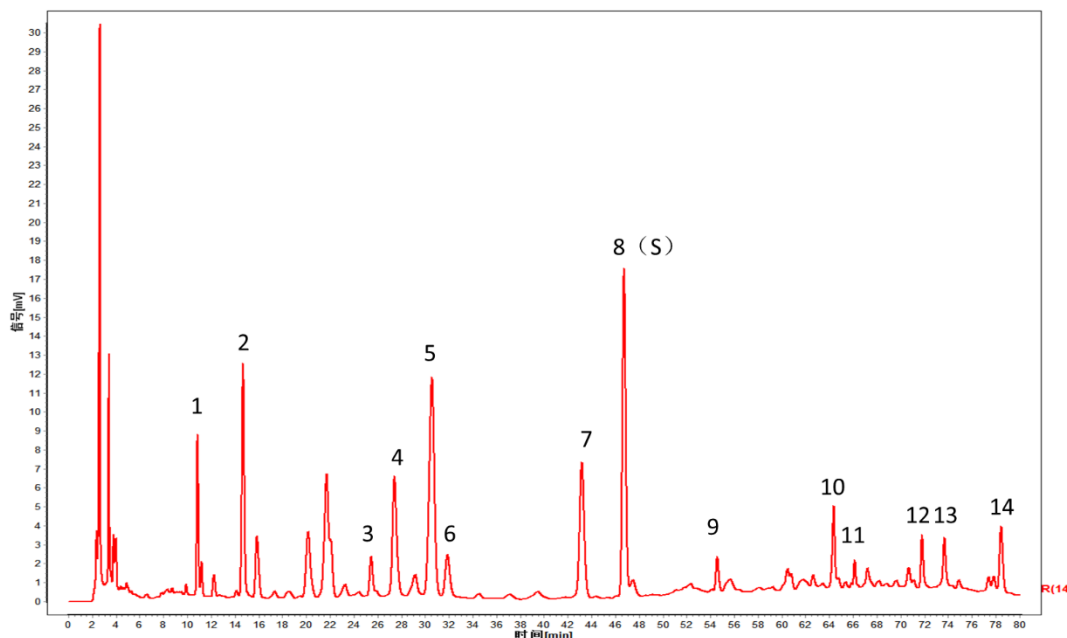
国家药典委员会

审定

供试品溶液的制备 同（含量测定）马钱苷项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液 10 μ l 与供试品溶液 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品指纹图谱中应呈现与参照物色谱峰保留时间相同的色谱峰。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算，采用 Mark 峰匹配，供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于 0.90。



对照指纹图谱

峰 3：8-表马钱酸；峰 4：绿原酸；峰 5：咖啡酸；峰 6：隐绿原酸；峰 7：当药苷；峰 8 (S)：马钱苷；峰 9：断氧化马钱子苷；峰 12：异绿原酸 B；峰 13：异绿原酸 A；峰 14：异绿原酸 C

色谱柱： ZORBAX SB-C18，4.6 \times 250mm，5 μ m

【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 30.0%。

【含量测定】 绿原酸 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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.4%磷酸溶液（10:90）为流动相；检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 同（含量测定）马钱苷项。

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 含绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）应为 3.5mg~6.5 mg。

马钱苷 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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.4%磷酸溶液（14:86）为流动相；检测波长为 236nm。理论板数按马钱苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取马钱苷对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液，

即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 50ml，密塞，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 50% 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 10 μ l 与供试品溶液 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含马钱苷（C₁₇H₂₆O₁₀）应为 14.0mg~26.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.5g

【贮藏】 密封。