

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HB YBZ-PFKLS-2022047

凌霄花（凌霄）配方颗粒

Lingxiaohua (Lingxiao) Peifangkeli

【来源】 本品为紫葳科植物凌霄 *Campsis grandiflora* (Thunb.) K.Schum. 的干燥花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】 取凌霄花（凌霄）饮片 2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 26%~40%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微香，味微苦。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加甲醇 15ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取凌霄花对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（9:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置碘蒸气中熏至斑点显色清晰。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。

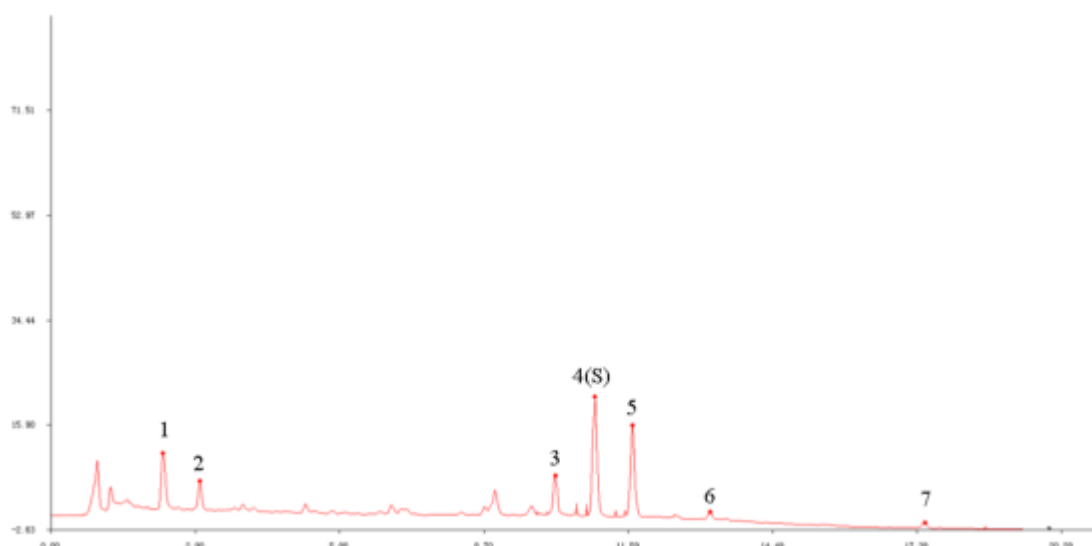
色谱条件与系统适用性试验 检测波长为 290nm，其余同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 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 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 1 μ l，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，与毛蕊花糖苷参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内。规定值为：0.21（峰 1）、0.27（峰 2）、0.93（峰 3）、1.07（峰 5）、1.21（峰 6）、1.61（峰 7）。



对照特征图谱

峰 4（S）：毛蕊花糖苷

色谱柱：ACQUITY UPLC HSS T3，2.1mm×100mm，1.8μm

【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 15.0%。

【含量测定】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 100mm，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 0.3ml；柱温为 35℃；检测波长为 334nm。理论板数按毛蕊花糖苷峰计算应不低于 50000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～20	5→40	95→60
20～22	40→100	60→0
22～24	100	0
24～25	100→5	0→95

对照品溶液的制备 取毛蕊花糖苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）20 分钟，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与供试品溶液各 1μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含毛蕊花糖苷 ($\text{C}_{29}\text{H}_{36}\text{O}_{15}$) 应为 2.0mg~10.0mg。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2g

【贮藏】 密封。