

# 河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HB YBZ-PFKLS-2022048

## 凌霄花（美洲凌霄）配方颗粒 Lingxiaohua (Meizhoulingxiao) Peifangkeli

【来源】本品为紫葳科植物美洲凌霄 *Campsis radicans* (L.) Seem. 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（美洲凌霄）饮片 1500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 33.4%~46.7%），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】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】取本品 0.3g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取凌霄花（美洲凌霄）对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 20ml，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 5 $\mu$ 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，喷以 2% 香草醛硫酸乙醇溶液（1 $\rightarrow$ 10），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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 冰醋酸溶液为流动相 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 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 329nm。理论板数按毛蕊花糖苷峰计算应不低于 5000。

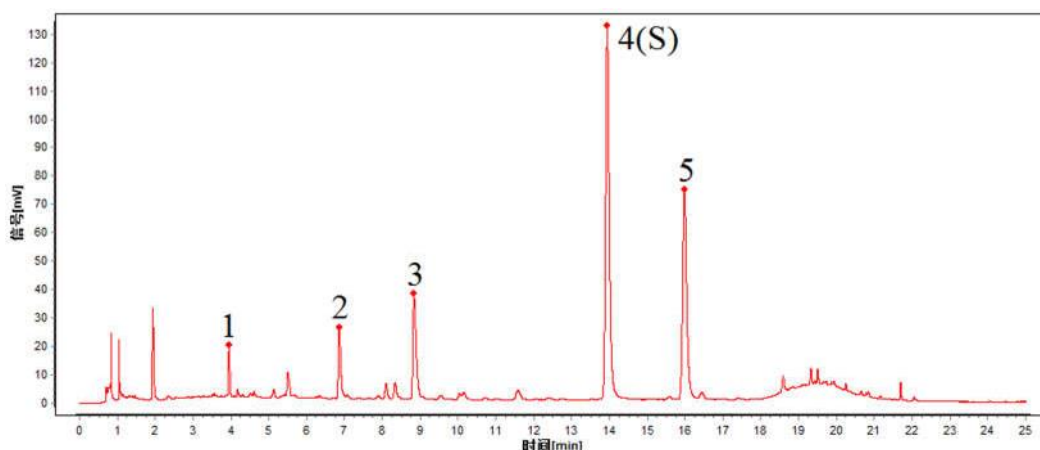
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	5 $\rightarrow$ 11	95 $\rightarrow$ 89
2~4	11 $\rightarrow$ 13	89 $\rightarrow$ 87
4~16	13 $\rightarrow$ 18	87 $\rightarrow$ 82
16~21	18 $\rightarrow$ 40	82 $\rightarrow$ 60
21~24	40 $\rightarrow$ 60	60 $\rightarrow$ 40

**对照品溶液的制备** 取凌霄花（美洲凌霄）对照药材 1g，加水 25ml，加热回流 1 小时，滤过，取滤液作为对照药材参照物溶液。另取毛蕊花糖苷对照品、异毛蕊花糖苷对照品、肉苁蓉苷 F 对照品，加甲醇制成每 1ml 含毛蕊花糖苷 0.15mg、异毛蕊花糖苷 0.11mg、肉苁蓉苷 F 30μg 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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现与对照药材参照物色谱相对应的 5 个特征峰，其中 3 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应，以毛蕊花糖苷参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 3 与 S 峰的相对保留时间，应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.49（峰 2）、0.63（峰 3）。



对照特征图谱

峰 1：肉苁蓉苷F；峰 4（S）：毛蕊花糖苷；峰 5：异毛蕊花糖苷

色谱柱 Eclipse Plus C<sub>18</sub>, 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 20.0%。

**【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-0.1%冰醋酸溶液（16:84）为流动相；检测波长为 329nm。理论板数按毛蕊花糖苷峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取毛蕊花糖苷对照品、异毛蕊花糖苷对照品适量，精密称定，

加甲醇制成每 1ml 含毛蕊花糖苷 0.15mg、异毛蕊花糖苷 0.11mg 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，精密加入 70% 甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70% 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 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含毛蕊花糖苷（ $C_{29}H_{36}O_{15}$ ）和异毛蕊花糖苷（ $C_{29}H_{36}O_{15}$ ）的总量应为 5.0mg~25.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.5g

**【贮藏】** 密封。