

湖南省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

湘PF2021005

大血藤配方颗粒

Daxueteng Peifangkeli

【来源】 本品为木通科植物大血藤 *Sargentodoxa cuneata* (Oliv.) Rehd. et Wils. 的干燥藤茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的颗粒。

【制法】 取大血藤饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9%~14%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g 颗粒，即得。

【性状】 本品为黄棕色至浅红棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取约 0.5g，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，离心，上清液回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大血藤对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取绿原酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 3μl、对照药材溶液 3μl、对照品溶液 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水 (0.5:15:1:1:2) 为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光 (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。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件及系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂 (4.6mm×250mm, 5 μm)；以乙腈为流动相 A，0.1% 甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃；检测波长为 300nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~25	5→10	95→90
25~45	10→20	90→80

45~65

20→28

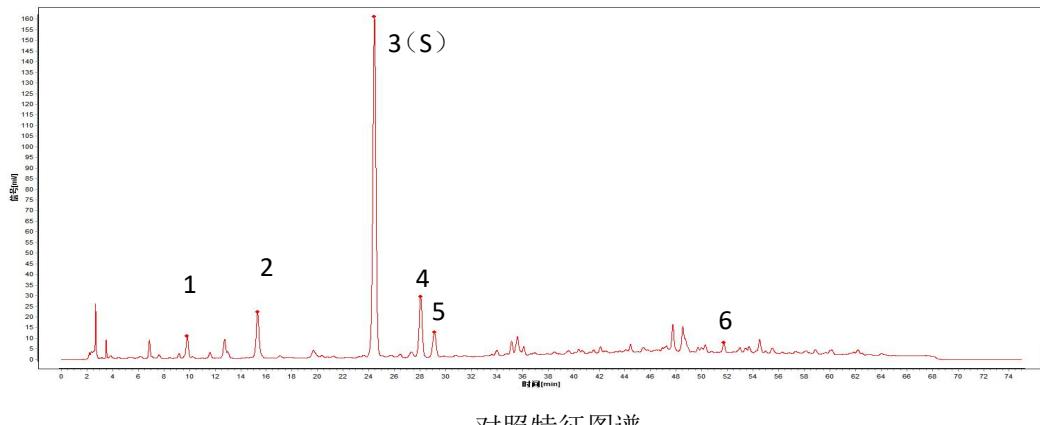
80→72

参照物溶液的制备 取大血藤对照药材 1g，加水 50ml，加热回流提取 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 50% 甲醇 15ml，超声处理（功率 200W，频率 40kHz）30 分钟，摇匀，滤过，取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对照品适量，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 200 μg 的溶液，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，取约 1.0g，加入 50% 甲醇 25ml，超声处理（200W，40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 10 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与绿原酸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：0.41（峰 1）、0.63（峰 2）、1.15（峰 4）、1.20（峰 5）、2.15（峰 6）。



色谱柱：Diamonsil C18(2)，4.6mm×250mm，5 μm

【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 19.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件及系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（4.6mm×250mm，5 μm）；以乙腈为流动相 A，0.1% 甲酸溶液为流动相 B，按下表

中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃；检测波长为 275nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~40	6→9	94→91

对照品溶液的制备 分别取红景天苷、绿原酸对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇分别制成每 1ml 含红景天苷 50 μg、绿原酸 120 μg 的溶液，作为对照品溶液。

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 50% 甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 200W，频率 40kHz）30 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和供试品溶液各 10 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，每 1g 含红景天苷 ($C_{14}H_{20}O_7$) 应为 0.8mg~30.0mg，含绿原酸 ($C_{16}H_{18}O_9$) 应为 4.3mg~37.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

【贮藏】 密封。