

湖南省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

湘PF2021013

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 6000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 8.5%~14.5%), 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, 即得。

【性状】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒; 气微, 味微苦。

【鉴别】 取本品适量, 研细, 取 0.3g, 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。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 5 μl, 对照药材溶液 10 μl, 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℃ 以下放置的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 的硫酸乙醇溶液, 在 105℃ 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 同【含量测定】项。

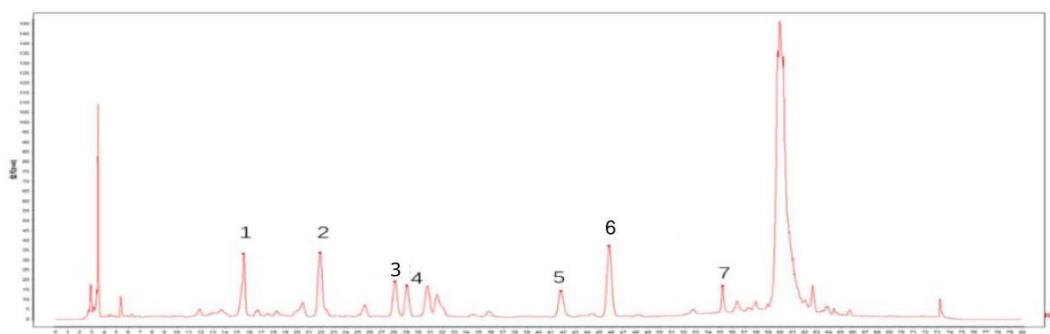
参照物溶液的制备 取忍冬藤对照药材 1g, 加 70% 乙醇 25ml, 加热回流 30 分钟, 放冷, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取【含量测定】项下对照品溶液, 作为对照品参照物溶液。

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 10 μl, 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

保留时间相对应,其中峰3和峰6应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与马钱苷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:0.34(峰1)、0.48(峰2)、0.61(峰3)、0.63(峰4)、0.91(峰5)、1.20(峰7)。



对照特征图谱

峰3: 绿原酸; 峰6(S): 马钱苷

色谱柱: Waters-X Select HSS-T3, 4.6mm×250mm, 5μm

【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18.0%。

【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;(4.6mm×250mm, 5μm);以乙腈为流动相A, 0.1%磷酸溶液为流动相B, 按下表中的规定进行梯度洗脱;柱温为35℃;检测波长为236nm。理论板数按马钱苷峰计算应不低于3000。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~5	5	95
5~10	5→7	95→93
10~45	7→10	93→90
45~55	10→17	90→83
55~60	17→90	83→10
60~70	90	10

对照品溶液的制备 取绿原酸、马钱苷对照品适量,精密称定,加50%甲醇分别制成每1ml各含绿原酸60μg、马钱苷40μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇10ml，称定重量，加热回流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10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，每1g含绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）和马钱昔（C₁₇H₂₆O₁₀）总量应为1.0mg~28.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片6g

【贮藏】 密封。