

## 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】 本品为棕黄色至棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.3g，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，煎煮 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

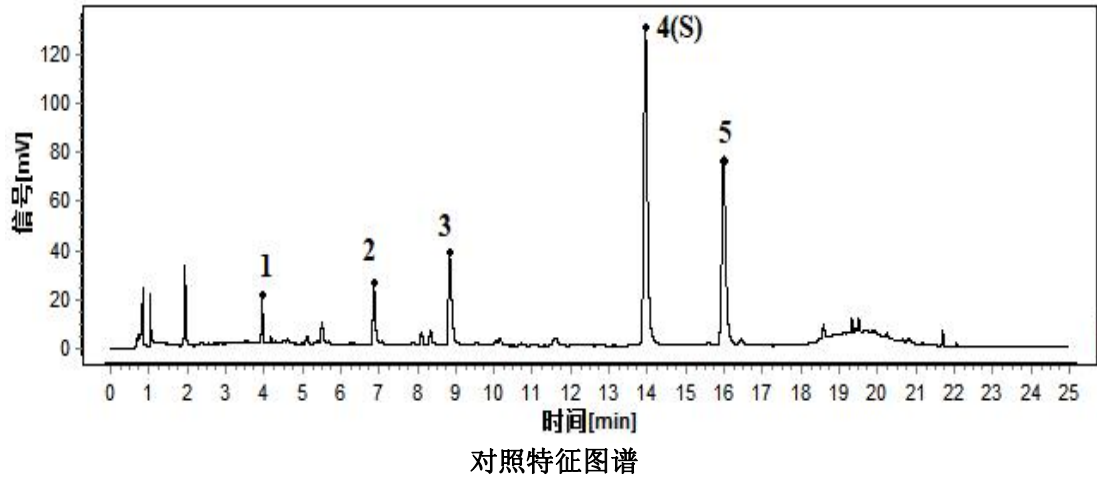
参照物溶液的制备 取凌霄花（美洲凌霄）对照药材 1g，加水 25ml，加热回流 1 小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取（含量测定）项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

## 广东省中药配方颗粒质量标准

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰, 应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 4、峰 5 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与毛蕊花糖苷参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算峰 2、峰 3 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: 0.49 (峰 2)、0.63 (峰 3)。



峰 1: 肉苁蓉苷 F; 峰 4 (S): 毛蕊花糖苷; 峰 5: 异毛蕊花糖苷  
参考色谱柱: Eclipse Plus C18, 2.1mm $\times$ 100mm, 1.8 $\mu$ 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】** 取本品适量, 研细, 取约 2g, 精密称定, 精密加入乙醇 100ml, 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, 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 1.8 $\mu$ m); 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 的混合溶液, 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, 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。