

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2021179

罗布麻叶配方颗粒

Luobumaye Peifangkeli

【来源】 本品为夹竹桃科植物罗布麻*Apocynum venetum* L.的干燥叶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】 取罗布麻叶饮片4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为18%~25%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕黄色的颗粒；气微，味微甜。

【鉴别】 （1）取本品适量，研细，取约0.5g，加水25ml使溶解，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取罗布麻叶对照药材0.5g，加水25ml，加热回流1小时，放冷，滤过，滤液自“用乙酸乙酯振摇提取2次”起，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 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13：7：2）10 $^{\circ}$ C以下放置过夜的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以3%三氯化铝乙醇溶液，在105 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

（2）取本品适量，研细，取约0.2g，加水20ml使溶解，加盐酸5ml，加热回流1小时，取出，立即冷却，用乙醚振摇提取2次，每次20ml，合并乙醚液，用水10ml洗涤，弃去水液，乙醚液用铺有适量无水硫酸钠的滤纸滤过，滤液挥干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取槲皮素对照品、山柰素对照品，加乙醇制成每1ml各含0.5mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液5 μ l、对照品溶液2 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲酸（7：5：0.8）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以3%三氯化铝乙醇溶液，在105 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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250mm，内径为4.6mm，粒径为5 μ m）；以乙腈为流动相A，以0.2%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25 $^{\circ}$ C；检测波长为320nm。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于8000。

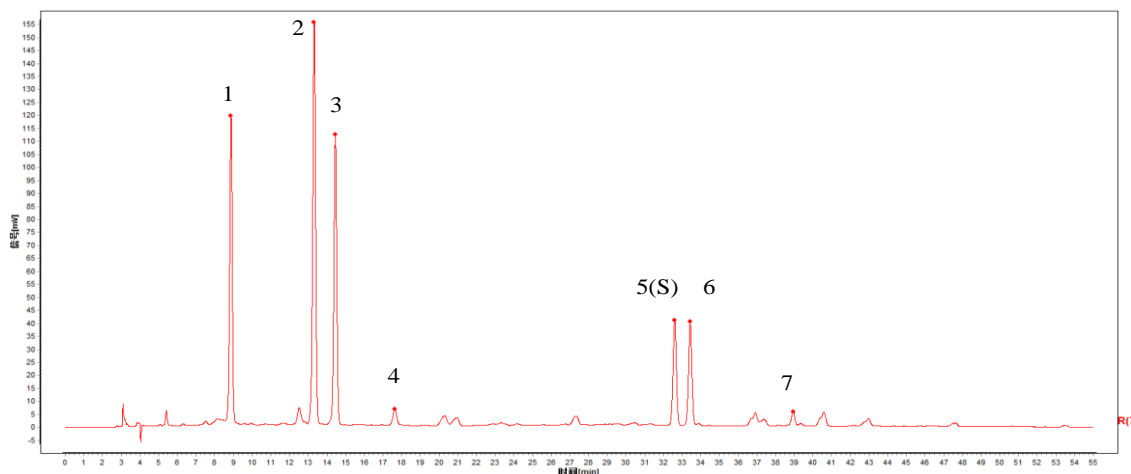
时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~10	11→15	89→85
10~15	15	85
15~25	15→20	85→80
25~40	20→25	80→75
40~55	25→40	75→60

参照物溶液的制备 取罗布麻叶对照药材0.5g，置具塞锥形瓶中，加70%甲醇50ml，超声处理（功率600W，频率40kHz）20分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取金丝桃苷对照品适量，加70%甲醇制成每1ml含30 μ g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0.25g，置具塞锥形瓶中，加70%甲醇50ml，超声处理（功率600W，频率40kHz）20分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各10 μ l，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，与金丝桃苷对照品参照物峰相对应的峰为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：0.272（峰1）、0.408（峰2）、0.443（峰3）、0.541（峰4）、1.025（峰6）、1.194（峰7）。



对照特征图谱

峰1：新绿原酸；峰2：绿原酸；峰3：隐绿原酸；峰4：咖啡酸；峰5(S)：金丝桃苷

峰6：异槲皮苷；峰7：紫云英苷

色谱柱：TC(2)C18，4.6mm \times 250mm，5 μ 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】 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24.0%。

【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；以乙腈-0.2%磷酸溶

液（18：82）为流动相；检测波长为256nm。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于6000。

对照品溶液的制备 取金丝桃苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含36 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.25g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇50ml，称定重量，超声处理（功率600W，频率40kHz）20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。

本品每1g含金丝桃苷（C₂₁H₂₀O₁₂）应为5.5mg~10.0mg。

【规格】 每1g 配方颗粒相当于饮片4g

【贮藏】 密封。