

络石藤配方颗粒

Luoshiteng Peifangkeli

【来源】 本品为夹竹桃科植物络石 *Trachelospermum jasminoides*(Lindl.)Lem.的干燥带叶藤茎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】 取络石藤饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~18%），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】 本品为黄棕色至棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取络石藤对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取络石苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，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 10 μ l、对照品溶液 5~10 μ l、对照药材溶液 15 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-水-甲酸-冰醋酸（8: 1.5: 0.8: 0.8）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，置日光下检视。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。

色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。

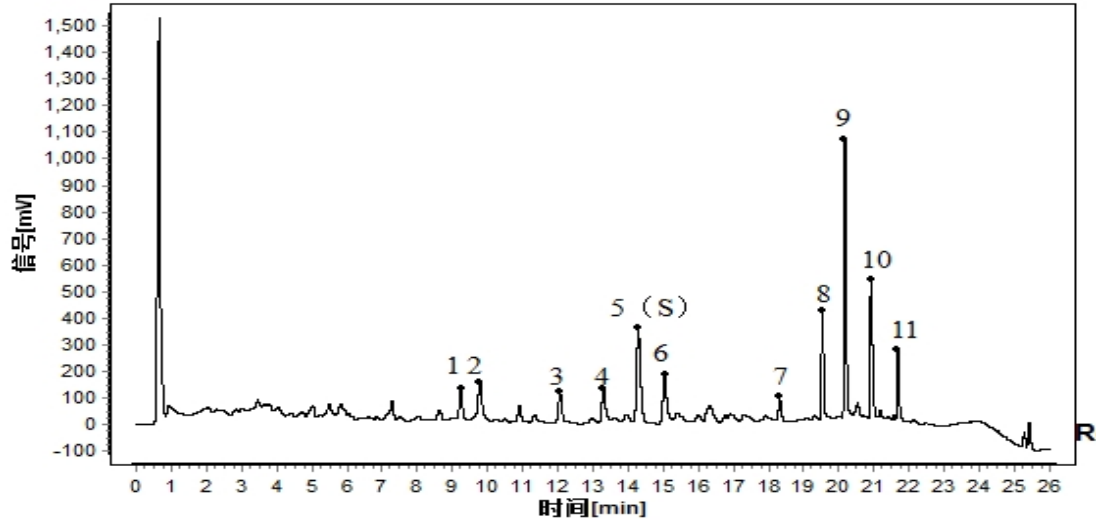
参照物溶液的制备 取络石藤对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取（含量测定）项下络石苷对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同（含量测定）项。

测定法 分别精密吸取对照品参照物溶液 2 μ l、对照药材参照物溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 11 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 11 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 5 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与络石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：0.65（峰1）、0.69（峰2）、0.84（峰3）、0.93（峰4）、1.05（峰6）、1.21（峰7）、1.38（峰8）、1.43（峰9）、1.48（峰10）、1.53（峰11）。计算峰1与S峰的相对峰面积，其相对峰面积应在规定值的范围之内，规定值为：不得少于0.17（峰1）。



对照特征图谱

峰1：去甲络石苷；峰5（S）：络石苷；峰7：牛蒡子苷；峰9：络石苷元；峰11：牛蒡子苷元
 色谱柱：CORTECS C18；2.1mm×100mm，1.6μm

【检查】 重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典2020年版通则2321原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过5mg/kg；镉不得过1mg/kg；砷不得过2mg/kg；汞不得过0.2mg/kg；铜不得过20mg/kg。

其他 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28.0%。

【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1.6μm）；以甲醇为流动相A，以0.1%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35℃；检测波长为228nm。理论板数按络石苷峰计算应不低于10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	10→20	90→80
2~8	20→27	80→73
8~15	27→30	73→70
15~22	30→52	70→48

22~24

52→100

48→0

24~26

100→10

0→90

对照品溶液的制备 取络石苷对照品和络石苷元对照品适量，精密称定，分别加 50% 甲醇制成每 1ml 含络石苷 0.1mg、络石苷元 0.15mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）60 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 2 μ l 与供试品溶液 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含络石苷（ $C_{27}H_{34}O_{12}$ ）应为 4.0mg~14.0mg；含络石苷元（ $C_{21}H_{24}O_7$ ）应为 6.0mg~18.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g

【贮藏】 密封。