

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2021178

连翘（青翘）配方颗粒

Lianqiao (Qingqiao) Peifangkeli

【来源】 本品为木犀科植物连翘 *Forsythia suspensa* (Thunb.) Vahl 的干燥初熟果实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】 取连翘（青翘）饮片 3300g，加水煎煮，同时提取挥发油适量（以 β -环糊精包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 19%~30%），干燥（或干燥，粉碎），加入连翘挥发油包合物（相当于 0.7ml 连翘挥发油）及辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至黄棕色的颗粒；气微香，味苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 25ml，超声处理 20 分钟，滤过，取续滤液，作为供试品溶液。另取连翘对照药材 1g，加石油醚（30~60℃）20ml，密塞，超声处理 15 分钟，滤过，弃去石油醚液，残渣挥干石油醚，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取连翘苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.25mg 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，吸取上述三种溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（8：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃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。

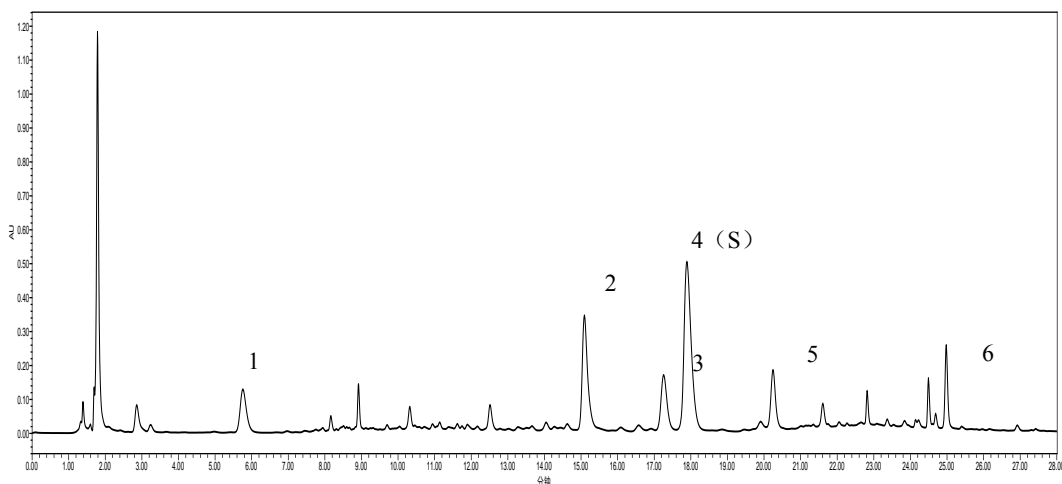
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕连翘苷项。

参照物溶液的制备 取连翘对照药材 0.3g，加水 20ml，煎煮 30 分钟，放冷，离心，取上清液，蒸干，加 50%甲醇 25ml，超声处理 40 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〔含量测定〕连翘苷、连翘酯苷 A 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〕连翘苷项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 μ l，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 2 个峰应分别与对照品参照物峰的保留时间相对应。与连翘酯苷 A 参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 3、峰 5 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：0.86（峰 2）、0.97（峰 3）、1.14（峰 5）。



对照特征图谱

峰 2: 连翘酯苷 I; 峰 3: 连翘酯苷 H; 峰 4 (S): 连翘酯苷 A; 峰 6: 连翘苷

色谱柱: ZORBAX Eclipse plus C18, 100mm × 2.1mm, 1.8μm

【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）项下的冷浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 32.0%。

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

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 1.8μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.2ml；柱温为 25℃；检测波长为 235nm。理论板数按连翘苷峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	6→16	94→84
2~12	16	84
12~28	16→48	84→52

对照品溶液的制备 取连翘苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 0.05mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 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与供试品溶液各 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含连翘苷（C₂₇H₃₄O₁₁）应为 10.0mg ~30.0mg。

连翘酯苷 A 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 1.8μm）；以乙腈-0.4%醋酸溶液（14:86）为流动相；流速为每分钟 0.3ml；检测波长为 330nm。理论板数按连翘酯苷 A 峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取连翘酯苷 A 对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 0.05mg 的溶液，即得（临用配制）。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 1ml，置 10ml 量瓶中，加 50%甲醇至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含连翘酯苷 A ($C_{29}H_{36}O_{15}$) 应为 55.0mg ~121.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.3g

【贮藏】 密封。