新疆维吾尔自治区药品监督管理局

中药配方颗粒标准

新 PF00572023

徐长卿配方颗粒（试行）

Xuchangqing Peifangkeli

【来源】本品为萝藦科植物徐长卿 *Cynanchum paniculatum*（Bge.）Kitag. 的干燥根和根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】取徐长卿饮片 3500g，水蒸气蒸馏，收集丹皮酚，蒸馏后药渣继续加水煎煮，药液滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 17%~28%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎）得干浸膏粉，丹皮酚粉碎，与干浸膏粉及辅料适量混匀，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，味甘、微苦。

【鉴别】取本品适量，研细，取 2g，加水 20ml 使溶解，用乙醚振摇提取 2 次，每次 15ml，合并乙醚提取液，挥干，残渣加丙酮 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品，加丙酮制成每 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，吸取上述两种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（3∶1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以盐酸酸性 5%的三氯化铁乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的褐色斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

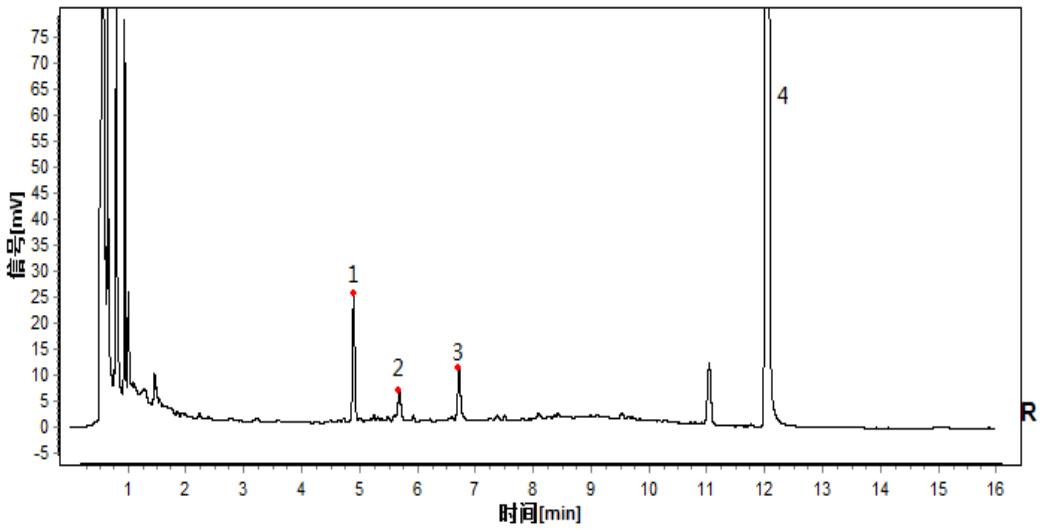
色谱条件与系统适用性试验 检测波长为 254nm；其余同[含量测定]项。

参照物溶液的制备 取徐长卿对照药材约 1g，加水 20ml，称定重量，煮沸并保持微沸 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液 8ml，置 10ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的 4 个特征峰保留时间相对应。其中峰 4 应与对照品参照物峰保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 4：丹皮酚

参考色谱柱：Agilent SB C18；2.1mm　100mm，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】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项下的热浸法（中国药典 2020 年版通则 2201）测定，不得少于 19.0%。

【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 1.8μm）；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 30℃；检测波长为 274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	10	90
2~6	10→20	90→80
6~16	20→65	80→35

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 80μg 的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含丹皮酚（$C_9H_{10}O_3$）应为 4.0mg~44.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.5g

【贮藏】密封。