

附件 4：络石藤配方颗粒新疆中药配方颗粒标准制定草案公示稿

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（干浸膏收率范围：10%~18%），干燥，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颗粒；气微，味苦涩。

【鉴别】取本品 1g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，作为供试品溶液。另取络石藤对照药材 1g，同法制备对照药材溶液。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，吸取上述供试品溶液 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℃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】项下。

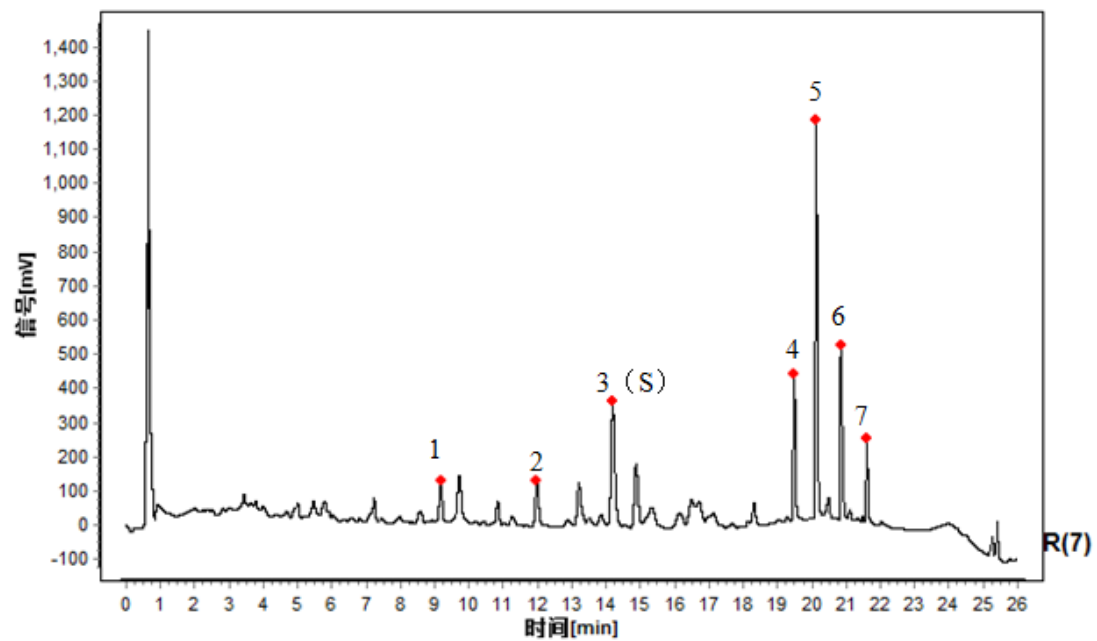
参照物溶液的制备 取络石藤对照药材 2.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 25ml 水，加热回流 1.5 小时，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取【含量测定】项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

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，注入超高效液相色谱仪，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峰中的 7 个特征峰保留时间相对应，以络石苷参照物峰相应的峰为 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）、0.84（峰 2）、1.38（峰 4）、1.43（峰 5）、1.48（峰 6）、1.53（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1：去甲络石苷；峰 3（S）：络石苷

色谱柱：CORTECS® UPLC® C18（2.1×100mm，1.6μm）

【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 22.0%。

【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 10cm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6μm）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%醋酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 228nm；柱温为 35℃；流速为每分钟 0.3ml；理论板数按络石苷峰计算应均不低于 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 取络石苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，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与供试品溶液各 2 μ l、5 μ l，注入超高压液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含络石苷（C₂₇H₃₄O₁₂）应为 3.0mg-14.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g。

【贮藏】 密封。