

新疆维吾尔自治区药品监督管理局  
中药配方颗粒标准

新 PF01682023

凌霄花（美洲凌霄）配方颗粒（试行）

Lingxiaohua (Meizhoulingxiao) Peifangkeli

**【来源】**本品为紫葳科植物美洲凌霄 *Campsis radicans* (L.) Seem. 的干燥花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】**取凌霄花饮片 1500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 33.4%~46.7%），加辅料适量，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】**本品为棕黄色至棕色的颗粒；气微，味微苦。

**【鉴别】**取本品 0.3g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取凌霄花对照药材 1g，加水 50ml，加热煎煮 30 分钟，滤过，蒸干，残渣加乙醇 20ml，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 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（9：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%香草醛硫酸乙醇溶液（1 $\rightarrow$ 10），在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，应显相同颜色的斑点。

**【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** 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 1.8 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%冰醋酸溶液为流动相 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 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 329nm。理论板数按毛蕊花糖苷峰计算应不低于 5000。

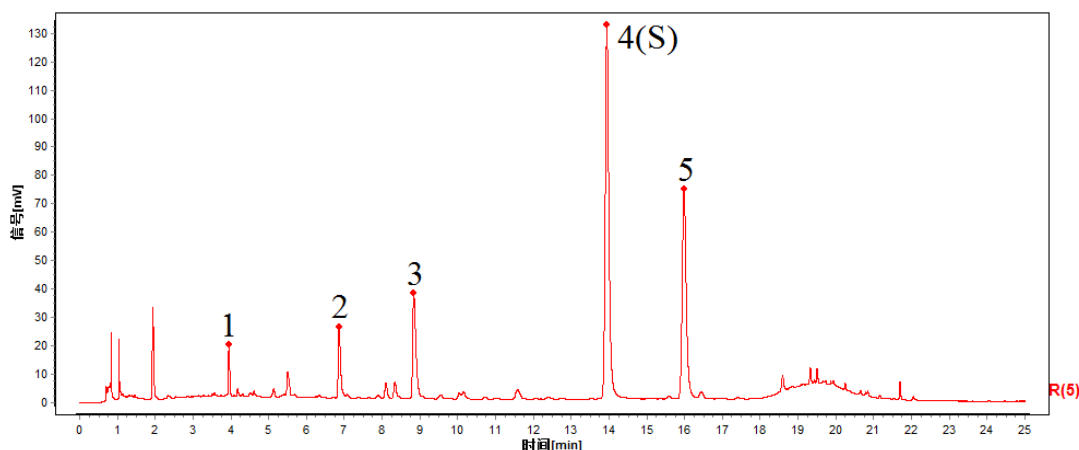
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	5→11	95→89
2~4	11→13	89→87
4~16	13→18	87→82
16~21	18→40	82→60
21~24	40→60	60→40
24~25	60→5	40→95

**对照品溶液的制备** 取凌霄花对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加入水 25ml，加热回流 60 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】项下对照品溶液作为对照品参照物溶液。再取肉苁蓉苷 F 对照品，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 30 $\mu$ g 的溶液，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 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应；其中峰 1、峰 4、峰 5 的保留时间应分别与肉苁蓉苷 F 对照品、毛蕊花糖苷对照品、异毛蕊花糖苷对照品参照物峰的保留时间相一致。与毛蕊花糖苷参照物相应的峰为 S 峰，计算其他各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%之内。规定值为：0.49（峰 2）、0.63（峰 3）。



对照特征图谱

峰 1: 肉苁蓉苷 F 峰 4 (S): 毛蕊花糖苷 峰 5: 异毛蕊花糖苷  
 色谱柱: Eclipse Plus C18, 2.1×100mm, 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】**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 20.0%。

**【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-0.1%冰醋酸溶液(16:84)为流动相;检测波长为 329nm。理论板数按毛蕊花糖苷峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取毛蕊花糖苷对照品、异毛蕊花糖苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含毛蕊花糖苷 150μg、异毛蕊花糖苷 110μg 的混合溶液,即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 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 1μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含毛蕊花糖苷(C<sub>29</sub>H<sub>36</sub>O<sub>15</sub>)、异毛蕊花糖苷(C<sub>29</sub>H<sub>36</sub>O<sub>15</sub>)总量应为 5.0mg~25.0mg。

**【规格】**每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.5g。

**【贮藏】**密封。