

编号：浙 PF20230004

大血藤配方颗粒

Daxueteng Peifangkeli

【来源】本品为木通科植物大血藤 *Sargentodoxa cuneata*(Oliv.)Rehd.et Wils. 的干燥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】取大血藤饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12%~19%），加辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为红棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微涩。

【鉴别】取本品 1g，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 2%氢氧化钠溶液 10ml 使溶解，用盐酸调节 pH 至 2，再用乙醚振摇提取 3 次，每次 10ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大血藤对照药材 2g，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 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲酸（8：1：0.8）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铁乙醇溶液，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【指纹图谱】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，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；柱温为 25 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.8ml；检测波长为 275nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 2000。

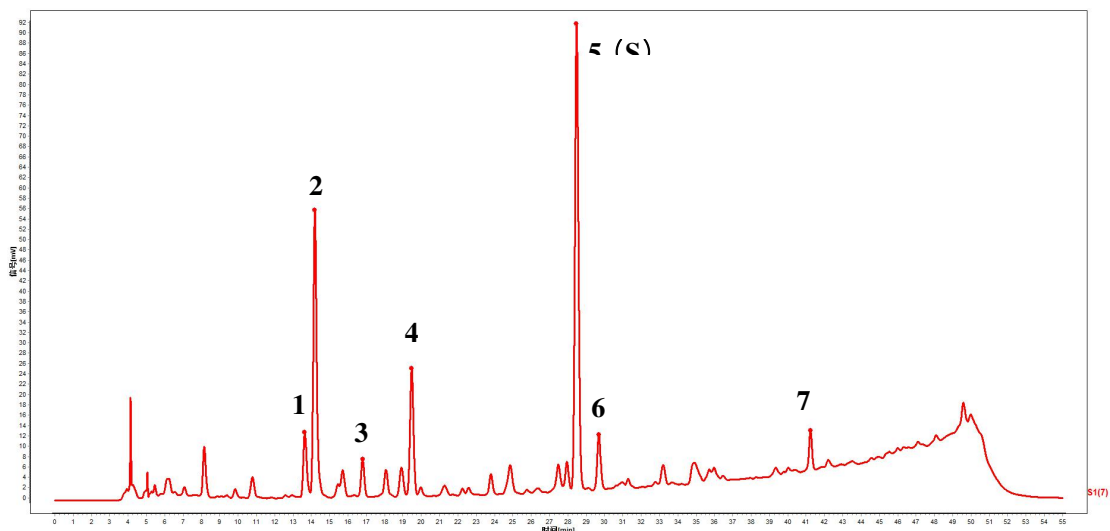
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	5	95
2~20	5→10	95→90
20~45	10→20	90→80

参照物溶液的制备 取绿原酸对照品、红景天苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 各含 50 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 0.2g，研细，加 50%甲醇 50ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现与参照物色谱峰保留时间相对应的色谱峰。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算，采用 Mark 峰匹配，供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于 0.90。



对照指纹图谱

峰 3：新绿原酸 峰 4：红景天苷 峰 5 (S)：绿原酸 峰 6：隐绿原酸

【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 23.0%。

【含量测定】总酚 对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量,精密称定,加水制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.2ml、0.4ml、0.6ml、0.8ml、1.0ml、1.2ml、1.4ml,分别置 10ml 量瓶中,加水 6ml,摇匀,再加入福林酚试液 0.5ml,摇匀,0.5~8 分钟内加入 20%碳酸钠溶液 1.5ml,加水至刻度,摇匀。在 75 $^{\circ}$ C 水浴中放置 10 分钟,以相应的试剂作空白,照紫外-可见分光光度法(中国药典 2020 年版通则 0401),在 760 nm 波长处测定吸光度。以吸光度为纵坐标,浓度为横坐标,绘制标准曲线。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入水 100ml,密塞,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密量取供试品溶液 0.3ml,置 10ml 棕色量瓶中,照标准曲线的制备项下的方法,自“加水 6ml”起,依法测定吸光度,从标准曲线中读出供试品溶液中没食子酸的浓度,计算,即得。

本品每 1g 含总酚以没食子酸($C_7H_8O_6$)计应为 90.0mg~220.0mg。

红景天苷、绿原酸 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;以乙腈为流动相 A,以 0.1%甲酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测

波长为 275nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~40	6→9	94→91

对照品溶液的制备 分别取红景天苷对照品、绿原酸对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含绿原酸 0.1mg、红景天苷 50 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 20ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,率 40kHz) 20 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 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含红景天苷($C_{14}H_{20}O_7$)应为 5.5mg ~ 15.0mg,含绿原酸($C_{16}H_{18}O_9$)应为 5.0mg ~ 21.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g。

【贮藏】 密封。