

编号：浙 PF20220076

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 7500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7%~13%），加辅料适量，干燥，再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为黄棕色至深棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】取本品 1g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取络石藤对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。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，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-醋酸（8:1:0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，置于碘蒸气中熏至斑点显色清晰。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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 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 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 228nm。理论板数按络石苷计算应不低于 3000。

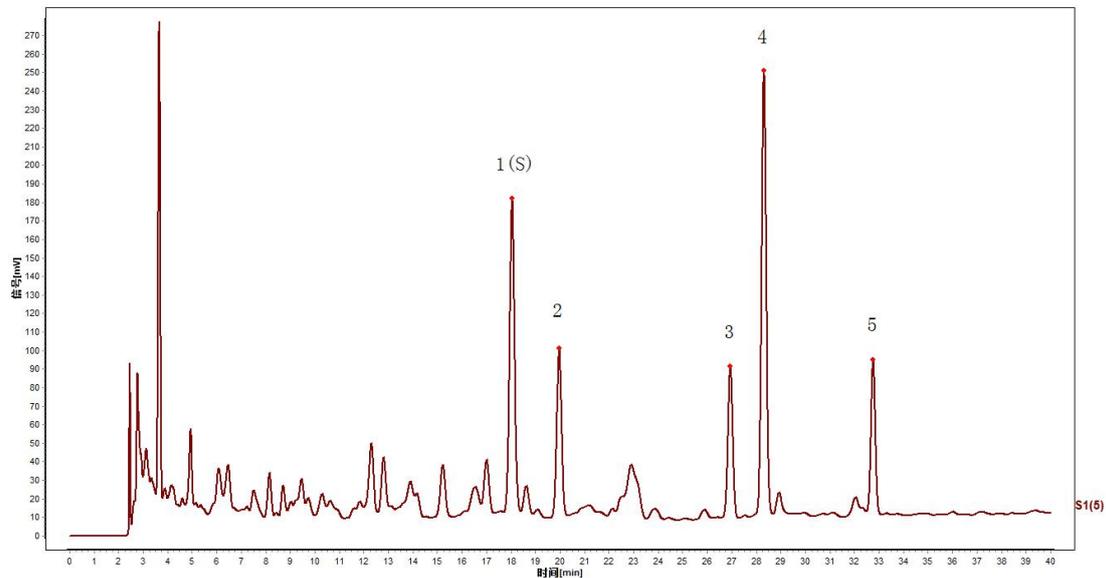
时间/（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~10	25→35	75→65
10~20	35→40	65→60

参照物溶液的制备 取[含量测定]项下的对照品溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，置具塞锥形瓶中，加入甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，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 5 μ 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，其中 1 个峰应与相应的参照物峰保留时间相对应。与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 $\pm 10\%$ 之内，规定值为：1.11（峰 2）、1.49（峰 3）、1.57（峰 4）、1.82（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1 (S): 络石苷 峰 2: 去甲络石甙元 峰 3: 罗汉松脂素

峰 4: 络石苷元 峰 5: 牛蒡子苷元

参考色谱柱: Hypersil ODS2, 250 \times 4.6mm, 5 μ m

【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 23.9%。

【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；以乙腈为流动相 A，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 0.8ml；柱温为 30℃；检测波长为 280nm。理论板数按络石苷峰计算应不低于 4500。

时间/（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~15	25	75
15~25	25→50	75→50
25~30	50→60	50→40

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 0.2mg 的溶液，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，精密加入甲醇 50ml，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 10~20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含络石苷（ $C_{27}H_{34}O_{12}$ ）应为 5.5mg~20.0mg。

【规格】每 1 g 配方颗粒相当于饮片 7.5 g。

【贮藏】密封。