

凌霄花（美洲凌霄）配方颗粒

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（美洲凌霄）饮片 1500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 34%~46%），加入辅料适量，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（美洲凌霄）对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，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 μ 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，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ 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 $\rightarrow$ 11	95 $\rightarrow$ 89
2~4	11 $\rightarrow$ 13	89 $\rightarrow$ 87
4~16	13 $\rightarrow$ 18	87 $\rightarrow$ 82
16~21	18 $\rightarrow$ 40	82 $\rightarrow$ 60
21~24	40 $\rightarrow$ 60	60 $\rightarrow$ 40
24~25	60 $\rightarrow$ 5	40 $\rightarrow$ 95

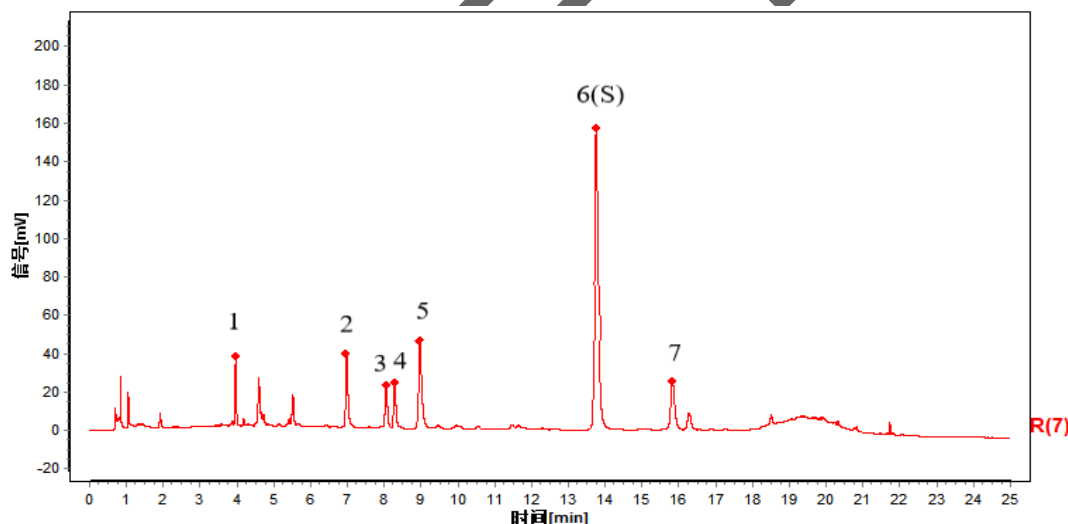
对照品溶液的制备 取凌霄花（美洲凌霄）对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，

加水 25ml，加热回流 1 小时，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〕项下的对照品溶液作为对照品参照物溶液。再取肉苁蓉苷 F 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 30 μ 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 μ l，注入液相色谱仪，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中的 7 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 1、峰 6、峰 7 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与毛蕊花糖苷对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 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：0.49（峰 2）、0.58（峰 3）、0.60（峰 4）、0.63（峰 5）。计算峰 7 与 S 峰的相对峰面积，其相对峰面积应在规定值的范围之内，规定值为：不得大于 0.45。



对照特征图谱

峰 1：肉苁蓉苷 F；峰 6（S）：毛蕊花糖苷；峰 7：异毛蕊花糖苷

色谱柱：Eclipse Plus C18，2.1mm $\times$ 100mm，1.8 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 28.0%。

【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 1.8 μ m）；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 0.15mg、异毛蕊花糖苷 0.12mg 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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含毛蕊花糖苷（ $C_{29}H_{36}O_{15}$ ）与异毛蕊花糖苷（ $C_{29}H_{36}O_{15}$ ）的总量应为 5.0mg~16.0mg。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.5g

【贮藏】 密封。