

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2021068

鸡血藤配方颗粒

Jixueteng Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物密花豆 *Spatholobus suberectus* Dunn 的干燥藤茎经炮制并按标准汤剂主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取鸡血藤饮片 5500g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 10%~18%), 干燥(或干燥, 粉碎), 加辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为棕红色至深棕红色的颗粒; 气微, 味涩、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 0.5g, 研细, 加乙醇 30ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 10ml 使溶解, 用乙酸乙酯振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取鸡血藤对照药材 2g, 加水 50ml, 煎煮 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙醇 30ml, 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 GF₂₅₄ 薄层板上, 以二氯甲烷-丙酮-甲醇-甲酸(8:1.2:0.3:0.5) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(254nm) 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; 再喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取芒柄花素对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 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〔鉴别〕(1) 项下的供试品溶液和对照药材溶液各 5 μ l, 对照品溶液 2 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(8:4:0.5) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(254nm) 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 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% 甲酸溶液为流动相 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 35 $^{\circ}$ C; 检测波长为 260nm。理论板数按表儿茶素峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~2	0→2	100→98
2~10	2→8	98→92
10~26	8→12	92→88
26~36	12→15	88→85
36~51	15→25	85→75

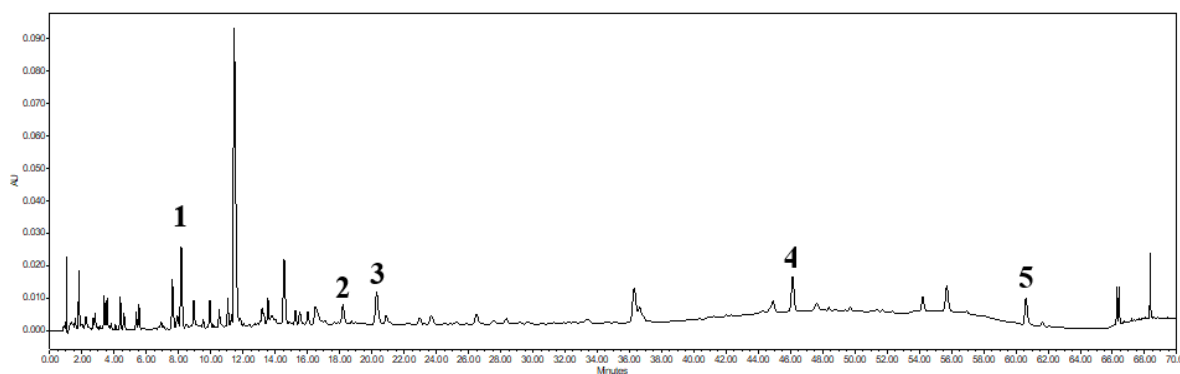
51~64	25→40	75→60
64~66	40→90	60→10
66~69	90	10
69~70	90→0	10→100

参照物溶液的制备 取鸡血藤对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加入 30% 甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶酸对照品、原花青素 B2 对照品、表儿茶素对照品、芒柄花苷对照品、芒柄花素对照品适量，精密称定，分别加甲醇制成每 1ml 含原儿茶酸 120 μ g、原花青素 B2 100 μ g、表儿茶素 30 μ g、芒柄花苷 0.5mg、芒柄花素 100 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，同“对照药材参照物溶液”制备方法制备供试品溶液。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 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，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 1、峰 2、峰 3、峰 4、峰 5 保留时间应与原儿茶酸对照品、原花青素 B2 对照品、表儿茶素对照品、芒柄花苷对照品、芒柄花素对照品色谱峰保留时间相一致。



对照特征图谱

峰 1：原儿茶酸；峰 2：原花青素 B2；峰 3：表儿茶素；峰 4：芒柄花苷；峰 5：芒柄花素

色谱柱：HSS T3 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 18.0%。

【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-四氢呋喃-水-磷酸（13：20：67：0.5）为流动相；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 260nm。理论板数按芒柄花素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取芒柄花素对照品、染料木素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含芒柄花素 2.5 μ g、染料木素 2 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 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 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，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含芒柄花素（C₁₆H₁₂O₄）和染料木素（C₁₅H₁₀O₅）的总量应为 0.10mg~0.70mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g

【贮藏】 密封。