

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2023360

藤梨根配方颗粒

Tengligen Peifangkeli

【来源】 本品为猕猴桃科植物中华猕猴桃 *Actinidia chinensis* Planch. 的干燥根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】 取藤梨根饮片 12000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 4.5~8.0%），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】 本品为红棕色至深棕色的颗粒；气微，味微涩、微苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取藤梨根对照药材 1g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 10ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸（4：1：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 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，按下表梯度洗脱；流速为 0.3ml/min；柱温为 35℃；检测波长 320nm。理论板数按新绿原酸峰计应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	3	97
3	6	94
22	7	93
26	80	20
30	90	10

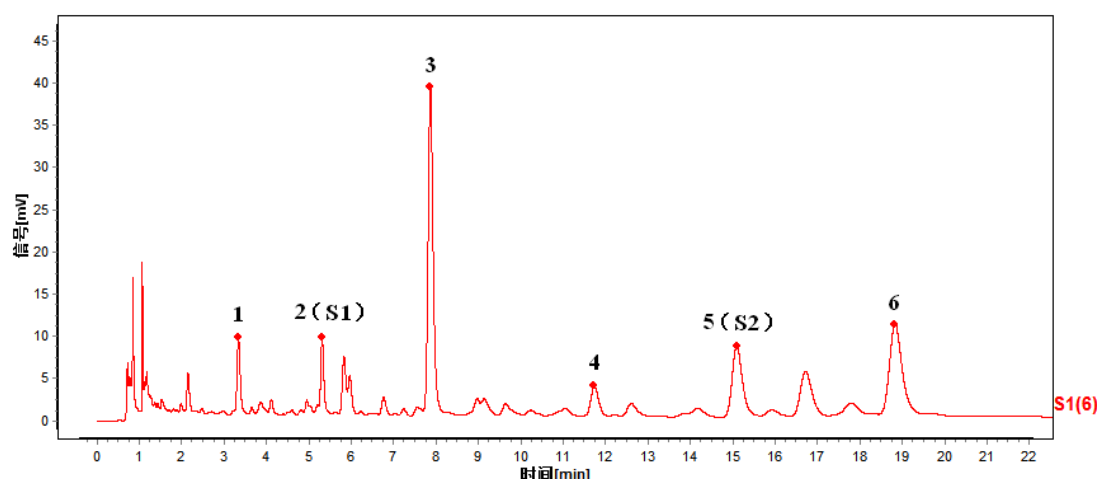
参照物溶液的制备 取藤梨根对照药材 2g，加水 25ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取新绿原酸、秦皮苷对

照品适量，精密称定，分别加 30% 甲醇制成每 1ml 含新绿原酸 10 μ g、秦皮苷 35 μ g 的混合溶液，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 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30% 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 30% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 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。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 6 个保留时间相对应的特征峰，峰 2、峰 5 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1、峰 3~4 与 S1 峰（峰 2）的相对保留时间依次约为：0.64、1.45、2.14；峰 6 与 S2 峰（峰 5）的相对保留时间约为：1.26。



对照特征图谱

峰 2 (S1): 新绿原酸 峰 4: 隐绿原酸 峰 5 (S2): 秦皮苷

色谱柱: Eclipse Plus C18 (100mm \times 2.1 mm, 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 通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 15.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 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 2.1 mm，粒径为 1.7 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 甲酸溶

液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.3ml/min；柱温为 25℃；检测波长为 260nm。理论板数按原儿茶酸峰计应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	9	91
6	9	91
7	80	20
10	80	20

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加 30% 甲醇制成每 1ml 含 25μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 同〔特征图谱〕项。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含原儿茶酸（C₇H₆O₄）应为 0.08~1.50mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12g

【贮藏】 密封。