

蓼大青叶配方颗粒

Liaodaqingye Peifangkeli

【来源】 本品为蓼科植物蓼蓝 *Polygonum tinctorium* Ait. 的干燥叶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】 取蓼大青叶饮片 6700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 12~15%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄色至棕黄色颗粒；气微、味微涩而稍苦。

【鉴别】 取本品 5g，研细，置锥形瓶中，加 2% 水合氯醛的三氯甲烷溶液约 25ml，超声处理（功率 250W，频率 33kHz）1.5 小时，取出，放冷，摇匀，滤过，取溶液 10ml，浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取靛蓝对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以苯-三氯甲烷-丙酮（5:4:1）为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的蓝色斑点。

【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实验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表梯度洗脱；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 260nm。理论板数按鸟苷峰计应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	3	97
10	3	97
15	25	75
20	55	45
25	64	36
35	90	10

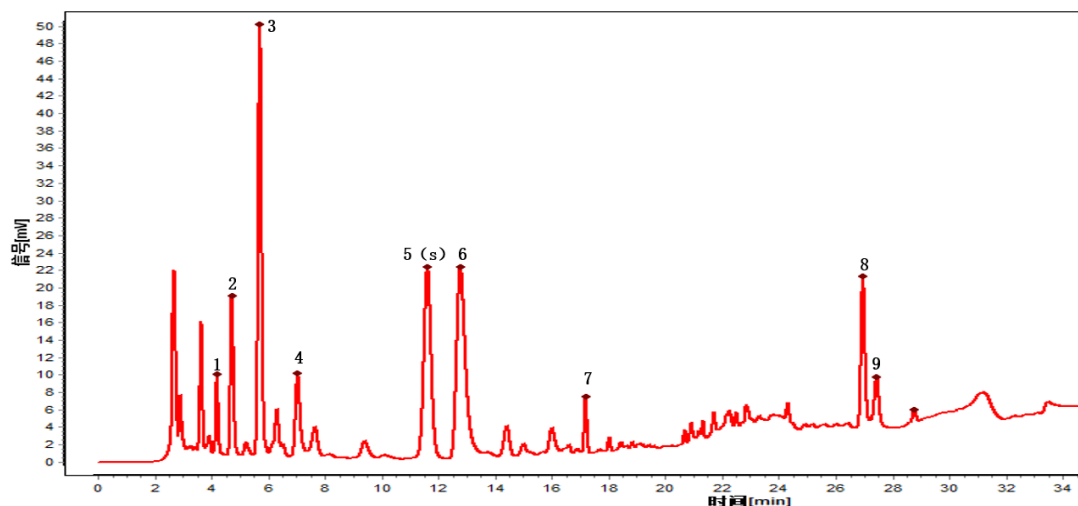
参照物溶液的制备 取鸟苷、尿苷、腺苷对照品适量，精密称定，加 10% 甲醇分别制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密加入水 15ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿

测定法 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。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中9个保留时间相对应的特征峰，峰3、5、7应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰1~2、4、6、8~9与S峰（峰5）的相对保留时间依次约为：0.34、0.39、0.58、1.09、2.30、2.35。



对照特征图谱

峰 3：尿苷 峰 5 (S)：鸟苷 峰 7：腺苷

色谱柱：ZORBAX Bonus-RP (250mm \times 4.6mm, 5 μ m)

【检查】 应符合颗粒剂（中国药典 通则 0104）项下有关的各项规定。

【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，应不得少于 24.0%。

【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实验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表梯度洗脱；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 260nm。理论板数按鸟苷峰计应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	3	97
10	3	97
15	25	75
20	55	45
25	64	36
35	90	10

对照品溶液的制备 取鸟苷对照品适量，精密称定，加 10% 甲醇制成每 1ml

含 0.02mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，置具塞锥形瓶中，精密加入水 15ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 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 含鸟苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_5$ ）应为 1.0~3.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.7g

【贮藏】 密封。