

# 福建省药品监督管理局

## 中药（配方颗粒）标准（试行）

标准号：FJYPBZ(PFKL)-2025022

### 绞股蓝配方颗粒

#### Jiaogulan Peifangkeli

【来源】 本品为葫芦科植物绞股蓝 *Gynostemma pentaphyllum* (Thunb.) Makino. 的干燥全草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】 取绞股蓝饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 11%~20%），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】 本品为浅黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.2g，加正丁醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 1 ml 甲醇使溶解，作为供试品溶液。另取绞股蓝对照药材 2g，加水 25ml，煎煮 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加正丁醇 10ml，同法制成对照药材溶液。再取芦丁对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 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，吸取上述三种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（8：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷 1%三氯化铝溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）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，显相同颜色的荧光斑点。

【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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中规定梯度洗脱；流速为每分钟 1.0 ml；柱温为 30℃；检测波长为 254nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于 3000。

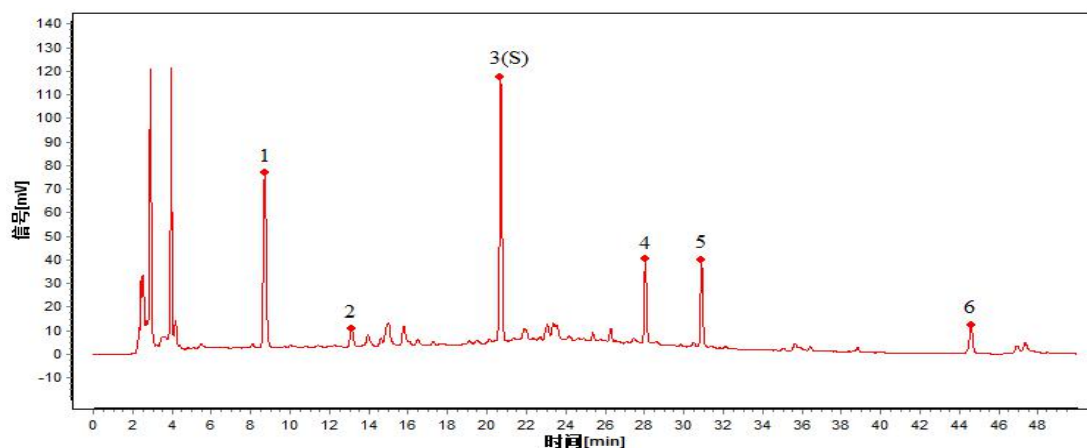
| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0~15   | 10→20    | 90→80    |
| 15~50  | 20→70    | 80→30    |

**参照物溶液的制备** 取绞股蓝对照药材 1g，加水 25ml，加热回流 45 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 分钟，取出，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〕项下对照品溶液，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 20 $\mu$ l 与供试品溶液 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 3 应与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与芦丁对照品参照物峰的保留时间相对应的峰为 S 峰，计算峰 1~2、峰 4~6 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：0.42（峰 1）、0.63（峰 2）、1.36（峰 4）、1.49（峰 5）、2.15（峰 6）。



对照特征图谱

峰 3 (S 峰): 芦丁; 峰 4: 商陆苷; 峰 5: 槲皮素; 峰 6: 商陆素

色谱柱: Platisil 5 $\mu$ m ODS, 4.6 mm $\times$ 250 mm, 5  $\mu$ m

**【检查】重金属及有害元素** 照铅、镉、砷、汞、铜测定法(中国药典 2020 年版通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法)测定, 铅不得过 5mg/kg; 镉不得过 1mg/kg; 砷不得过 2mg/kg; 汞不得过 0.2mg/kg; 铜不得过 20 mg/kg。

**其他** 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】** 取本品适量, 研细, 取约 2g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入乙醇 100ml, 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, 不得少于 24.0%。

**【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; 以乙腈-0.1%甲酸溶液(15:85)为流动相; 流速为每分钟 1.0ml; 柱温为 30℃; 检测波长为 254 nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取芦丁对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 50 $\mu$ g 的溶液, 即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40 kHz）45 分钟，取出，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含芦丁（ $C_{27}H_{30}O_{16}$ ）应为 2.0mg~9.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

**【贮藏】** 密封。