

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)-2021039

青风藤（青藤）配方颗粒

Qingfengteng (Qingteng) Peifangkeli

【来源】本品为防己科植物青藤 *Sinomenium acutum* (Thunb.) Rehd. et Wils. 干燥藤茎。经炮制并按标准汤剂的主要质量标准加工制成的配方颗粒。

【制法】取青风藤饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 11%~17%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为黄棕色至黄褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】取本品适量，研细，取约 2g，加乙醇 25ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取青藤碱对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 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，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-水（2：4：2：1）10℃以下放置的上层溶液为展开剂，置浓氨试液预饱和 20 分钟的展开缸内展开，取出，晾干，依次喷以碘化铋钾试液和亚硝酸钠乙醇试液。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 μ m）；以乙腈为流动相 A，以磷酸盐缓冲液（0.005mol/L 磷酸氢二钠溶液，以 0.005mol/L 的磷酸二氢钠调节 pH 值至 8.0，再以 1%三乙胺调节 pH 值至 9.0）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃；检测波长为 250nm。理论板数按青藤碱峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
--------	----------	----------

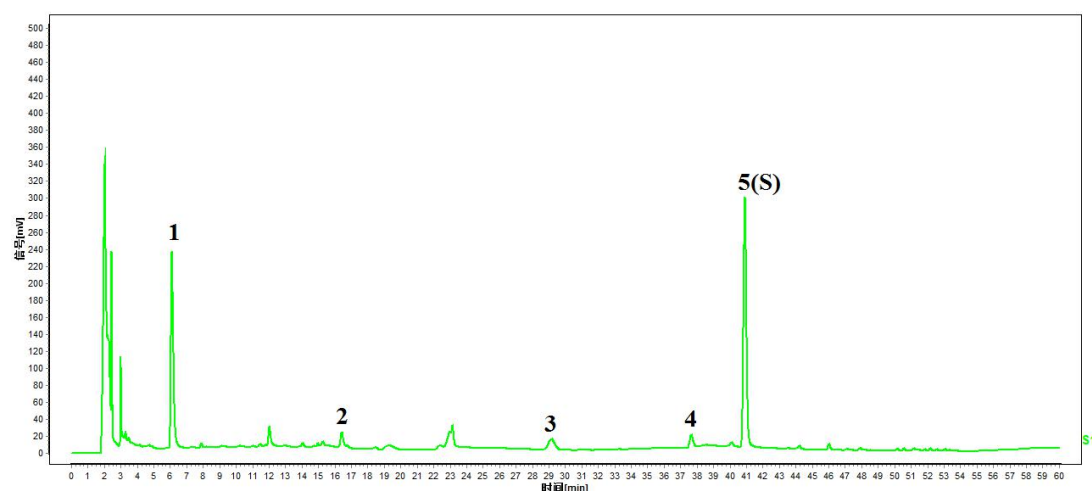
0~10	10→17	90→83
10~25	17	83
25~40	17→30	83→70
40~50	30→40	70→60
50~60	40→85	60→15

参照物溶液的制备 取青风藤（青藤）对照药材 0.5g，置锥形瓶中，加 30% 甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 20kHz）30 分钟，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取青藤碱对照品、木兰花碱对照品适量，精密称定，加 30% 甲醇制成每 1ml 含青藤碱 50 μ g、木兰花碱 40 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 0.3g，同对照药材参照物溶液制备方法制成供试品溶液。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 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 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 5 应分别与木兰花碱、青藤碱参照物峰的保留时间相对应。与青藤碱参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2~4 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：0.403（峰 2）、0.715（峰 3）、0.921（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1：木兰花碱；峰 4：清风藤碱；峰 5（S）：青藤碱
色谱柱 ZORBAX Extend-C18，4.6mm \times 250mm，5 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 23.0%。

【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;以甲醇-磷酸盐缓冲液(0.005mol/L 磷酸氢二钠溶液,以 0.005mol/L 的磷酸二氢钠调节 pH 值至 8.0,再以 1%三乙胺调节 pH 值至 9.0)(55:45)为流动相;检测波长为 262nm。理论板数按青藤碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取青藤碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 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%乙醇 20ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 20kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用 70%乙醇补足减失的重量,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 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含青藤碱($C_{19}H_{23}NO_4$)应为 30.0mg~75.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g。

【贮藏】 密封。