

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)-2023026

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（干浸膏出膏率为 12.0%-14.9%），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，加乙酸乙酯溶液约 25ml，加热回流 30 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，浓缩至约 2.5ml，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 2020 年版通则 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，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-二氯甲烷-乙酸乙酯（1：8：1）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 2020 年版通则 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，Agilent ZORBAX Bonus-RP（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃；检测波长为 260nm。理论板数按鸟苷峰计算应不低于 3000。

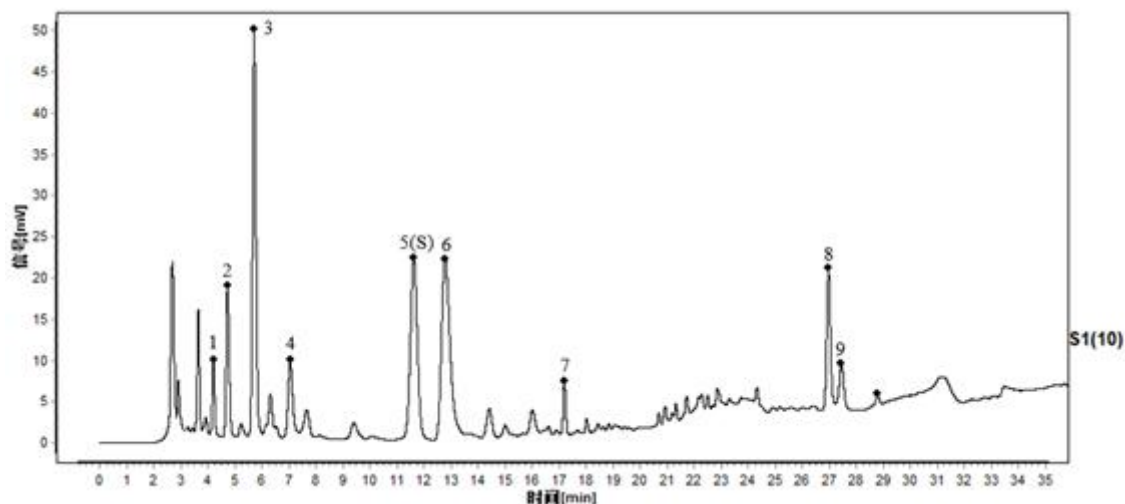
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0 ~ 10	3	97
10 ~ 15	3→25	97→75
15 ~ 20	25→55	75→45
20 ~ 25	55→64	45→36
25 ~ 35	64→90	36→10

参照物溶液的制备 取鸟苷对照品、尿苷对照品、腺苷对照品适量，精密称定，加 10%甲醇分别制成每 1ml 含 0.02mg 的溶液，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。

供试品色谱中应呈现9个特征峰，其中峰3、峰5和峰7应分别与对照品参照物尿苷、鸟苷和腺苷峰保留时间相对应。与鸟苷参照物峰相对应的峰5为S峰，计算其余各特征峰与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：0.34（峰1）、0.39（峰2）、0.58（峰4）、1.09（峰6）、2.30（峰8）、2.35（峰9）。



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，4.6×250mm，5μm

【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，应不得少于 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实验 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 5μm）；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃；检测波长为 260nm。理论板数按鸟苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～10	3	97
10～15	3→25	97→75
15～20	25→55	75→45
20～25	55→64	45→36
25～35	64→90	36→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 分别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 1.0mg~3.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.7g。

【贮藏】 密封。