

宁夏回族自治区药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20230059

连翘心配方颗粒

Lianqiaoxin Peifangkeli

【来源】 本品为木犀科植物连翘 *Forsythia suspensa* (Thunb.) Vahl 的干燥成熟种子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】 取连翘心饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.5%~15.5%），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】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味微苦、酸。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取连翘对照药材 1g，加石油醚（30~60℃）20ml，密塞，超声处理 15 分钟，滤过，弃去石油醚液，残渣挥干石油醚，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取连翘苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.25mg 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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（8：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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】 取本品研细，取约 2g，精密称定，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 18.0%。

【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 同（含量测定）项。

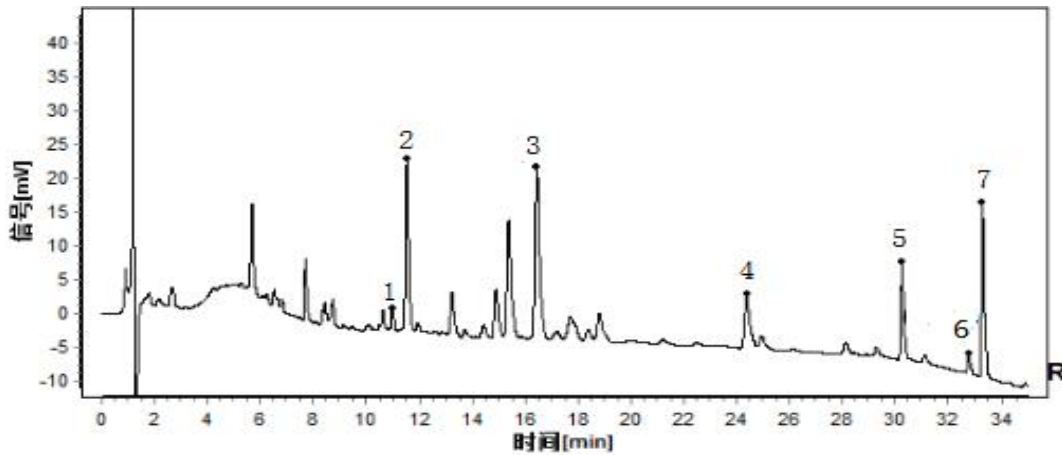
参照物溶液的制备 取连翘对照药材 1g，加水 20ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70% 乙醇 25ml，超声处理（功率 400W，频率 40kHz）30 分钟，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取连翘酯苷 A 对照品、连翘酯素对照品适量，精密称定，加

甲醇制成每 1ml 分别含连翘酯苷 A 200 μ g、连翘酯素 80 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 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与连翘对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3、峰 6 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相一致。



峰 3：连翘酯苷 A；峰 6：连翘酯素

连翘心配方颗粒对照特征图谱

色谱柱：HSS T3，100mm \times 2.1mm，1.8 μ m

【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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m），以甲醇为流动相 A，以 0.1%冰醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 235nm。理论板数按连翘酯苷 A 峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~1	10	90
1~3	10 \rightarrow 27	90 \rightarrow 73
3~10	27 \rightarrow 31	73 \rightarrow 69
10~15	31 \rightarrow 33	69 \rightarrow 67
15~20	33 \rightarrow 37	67 \rightarrow 63
20~25	37 \rightarrow 43	63 \rightarrow 57
25~30	43 \rightarrow 55	57 \rightarrow 45
30~35	55 \rightarrow 70	45 \rightarrow 30

对照品溶液的制备 取连翘酯苷 A 对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1ml 含 0.2 mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置锥形瓶中，精密加入

70%乙醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 400W，频率 40kHz）30 分钟，取出，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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含连翘酯苷 A（C₂₉H₃₆O₁₅）应为 12.5mg~66.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

【贮藏】 密封。