

草红藤配方颗粒

Caohongteng Peifangkeli

【来源】本品为豆科植物有毛宿苞豆*Shutteria pampaniniana* Hand.-Mazz.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】取草红藤饮片5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为10.0%-18.0%），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】本品为棕黄色至黄棕色的颗粒，气微，味微苦。

【鉴别】取本品1g，研细，加甲醇20ml，超声处理30分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取草红藤对照药材1g，加水50ml，煮沸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇10ml，超声处理30分钟，滤过，取滤液作为对照药材溶液。再取二氢杨梅素对照品，加甲醇制成每1ml含2mg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，吸取供试品溶液5 μ l，对照药材溶液及对照品溶液各10 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸（9：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置碘蒸气中熏至斑点显色清晰。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100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 μ m）；以甲醇为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为30℃；检测波长为230nm。理论板数按二氢杨梅素峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	20	80
10~20	20→25	80→75
20~30	25→30	75→70
30~40	30→43	70→57
40~45	43→65	57→35
45~50	65→80	35→20
50~55	80→20	20→80
55~60	20	80

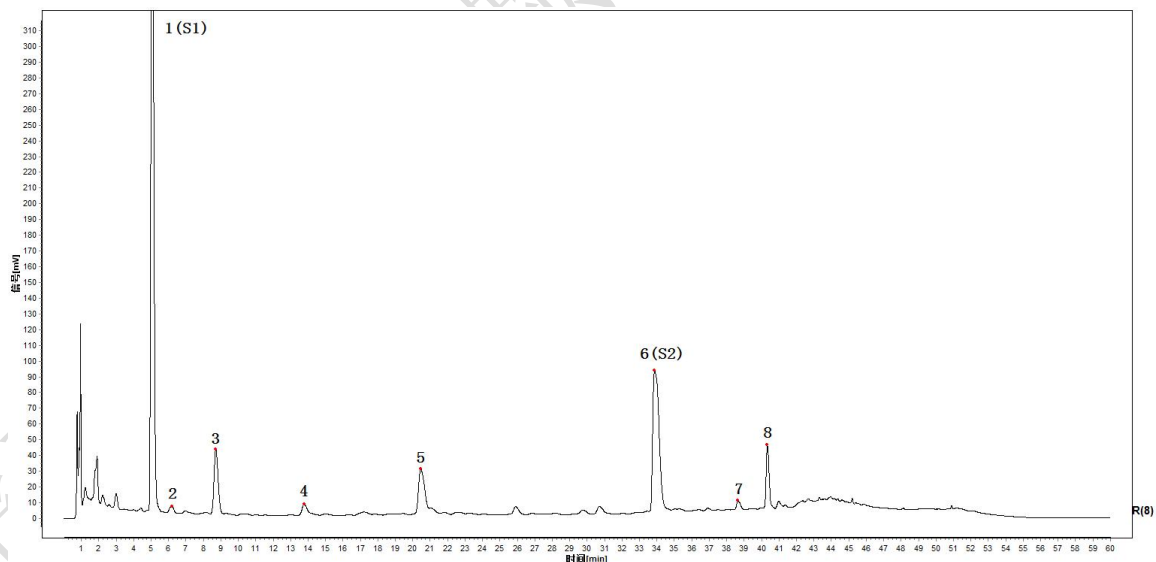
参照物溶液的制备 取草红藤对照药材0.5g，加水50ml，煮沸，保持微沸30

分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇25ml，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取二氢杨梅素对照品、杨梅素对照品适量，精密称定，加甲醇配制成1ml各含100 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0.2g，称定，置具塞锥形瓶中，加入70%乙醇25ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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8个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的8个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰6应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与二氢杨梅素对照品参照物峰相对应的峰为S1峰，计算峰2~峰5与S1峰相对保留时间；与杨梅素参照物峰相对应的峰为S2峰，计算峰7、峰8与S2峰的相对保留时间。其相对保留时间应在规定的 $\pm 10\%$ 范围以内。规定值为：1.22（峰2）、1.69（峰3）、2.61（峰4）、3.71（峰5）、1.12（峰7）、1.16（峰8）。



对照特征图谱

峰1(S1)：二氢杨梅素；峰4：花旗松素；峰6(S2)：杨梅素

色谱柱：HSS T3，2.1mm \times 100mm，1.8 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28.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典2020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1.9 μ m）；以甲醇为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；检测波长为290nm。理论板数按二氢杨梅素峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A(%)	流动相B(%)
0~8	20	80
8~10	20→100	80→0
10~12	100→20	0→80
12~15	20	80

对照品溶液的制备 取二氢杨梅素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含0.1mg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70%乙醇50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）30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1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含二氢杨梅素（C₁₅H₁₂O₈）应为30.0mg-114.0mg。

【规格】每1g配方颗粒相当于饮片5.5g。

【贮藏】密封。