

野葡萄藤配方颗粒

Yeputaoteng Peifangkeli

【来源】本品为葡萄科植物蛇葡萄 *Ampelopsis sinica* (Miq.) W. T. Wang 的干燥地上部分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】取野葡萄藤饮片 7000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7.1%~14.2%），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】本品为红棕色至红褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】取本品 1g，研细，加丙酮 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加丙酮 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取野葡萄藤对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加丙酮 30ml”起，同法制成对照药材溶液。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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丁酮-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（7:1:1:1:0.3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，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 以十八烷基硅烷键为填充剂；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；检测波长为 320nm。理论板数按槲皮苷峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	5	95
3~5	5→10	95→90
5~12	10→25	90→75
12~30	25→30	75→70
30~35	30→45	70→55
35~38	45→60	55→40

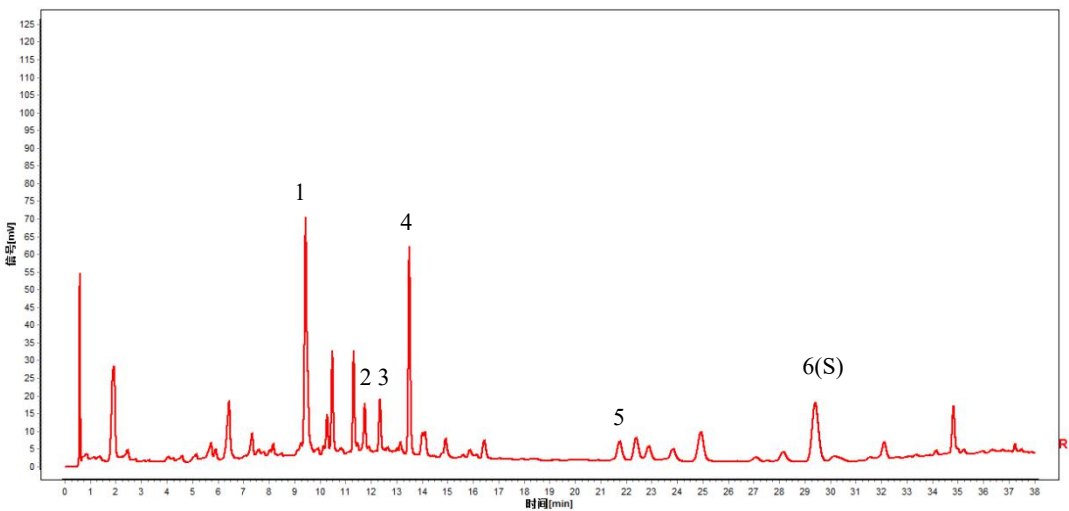
参照物溶液的制备 取野葡萄藤对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 75% 甲醇 10ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取金丝桃苷对照品和槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 50 μ g

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0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入75%甲醇25ml，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75%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各2μl，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个特征峰保留时间相对应，其中峰5、峰6应分别与金丝桃苷、槲皮苷对照品参照物峰保留时间相对应。与槲皮苷参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1～峰4与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.32（峰1）、0.40（峰2）、0.42（峰3）、0.46（峰4）。



对照特征图谱

峰 5：金丝桃苷 峰 6（S）：槲皮苷

【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】取本品适量，研细，取约 3g，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%。

【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；以甲醇为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 256nm。理论板数按槲皮苷峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	30	70
3~15	30→32	70→68

15~16	32→40	68→60
16~19	40→80	60→20
19~20	80	20

对照品溶液的制备 取槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含50μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入75%甲醇25ml，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75%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2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含槲皮苷（ $C_{21}H_{20}O_{11}$ ）应为 0.80mg~3.6mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7g。

【贮藏】 密封。