

绞股蓝（绞股蓝）配方颗粒

Jiaogulan (Jiaogulan) Peifangkeli

【来源】本品为葫芦科植物绞股蓝 *Gynostemma pentaphyllum* (Thunb.) Makino 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】取绞股蓝（绞股蓝）饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10.0%~20.0%），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】本品为黄绿色至绿褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】取本品 3g，研细，加水 20ml 使溶解，加水饱和的正丁醇 25ml，振摇提取，取正丁醇层，加正丁醇饱和的水 10ml 洗涤，取正丁醇层，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取绞股蓝（绞股蓝）对照药材 0.5g，加水 20ml，静置 30 分钟，自“加水饱和的正丁醇 25ml”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，吸取供试品溶液 1 μ l、对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-乙酸乙酯-水（4：1：5）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，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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；以乙腈为流动相 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 260nm。理论塔板数按原儿茶酸峰计算应不低于 5000。

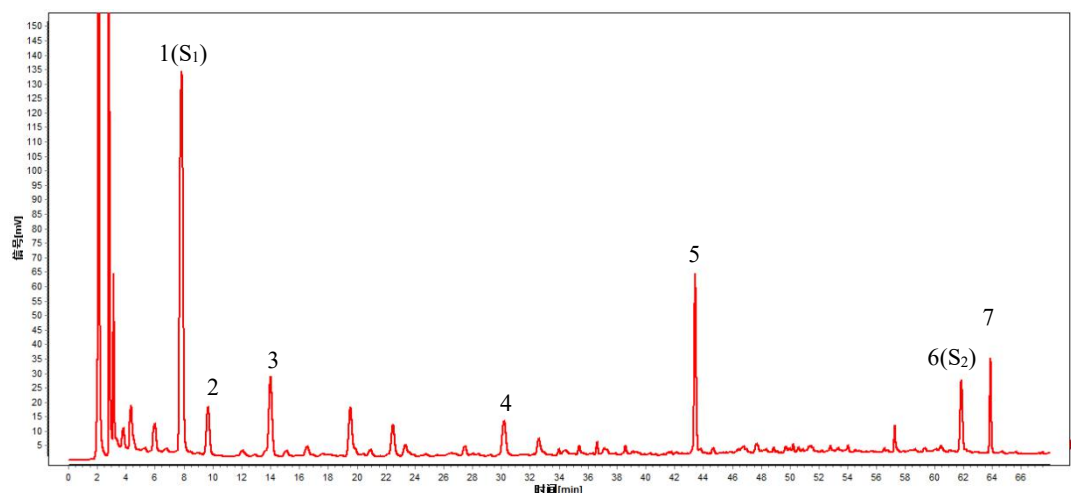
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~7	5	95
7~40	5→15	95→85
40~65	15→28	85→72
65~68	28	72

参照物溶液的制备 取绞股蓝（绞股蓝）对照药材 1.2g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶酸对照品、槲皮素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 ml 含原儿茶酸 50 μ g、槲皮素 10 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1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率1130W，频率37 kHz）15分钟，放冷，再称定重量，用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10 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1、峰6应分别与原儿茶酸、槲皮素对照品参照物峰保留时间相对应。与原儿茶酸参照物峰相对应的峰为S₁峰，计算峰2~峰4与S₁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：1.23（峰2）、1.78（峰3）、3.84（峰4）；与槲皮素参照物峰相对应的峰为S₂峰，计算峰5、峰7与S₂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：0.70（峰5）、1.03（峰7）。



对照特征图谱

峰 1（S₁）：原儿茶酸 峰 6（S₂）：槲皮素

【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22.0%。

【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；以乙腈-0.1%磷酸溶液（5：95）为流动相；检测波长为260nm。理论塔板数按原儿茶酸峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加 25%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.25g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入25%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率1130W，频率37kHz）15分钟，放冷，

再称定重量，用25%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5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含原儿茶酸（C₇H₆O₄）应为 1.2mg～5.3mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5g。

【贮藏】 密封。