北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2021021

青风藤（青藤）配方颗粒

Qingfengteng（Qingteng） Peifangkeli

【来源】 本品为防己科植物青藤 *Sinomenium acutum*（Thunb.）Rehd. et Wils.的干燥藤茎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】 取青风藤（青藤）饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 11%～17%），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】 本品为黄棕色至黄褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加乙醇 25ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取青藤碱对照品，加乙醇制成每 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 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-水（2:4:2:1）10℃以下放置的上层溶液为展开剂，置浓氨试液预饱和 20 分钟的展开缸内展开，取出，晾干，依次喷以碘化铋钾试液和亚硝酸钠乙醇试液。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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm）；以乙腈为流动相 A，以磷酸盐缓冲液（0.005mol/L 磷酸氢二钠溶液，以 0.005mol/L 磷酸二氢钠溶液调节 pH 值至 8.0，再以 1%三乙胺溶液调节 pH 值至 9.0）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃；检测波长为 250nm。理论板数按青藤碱峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～10	10→17	90→83
10～25	17	83
25～40	17→30	83→70
40～50	30→40	70→60

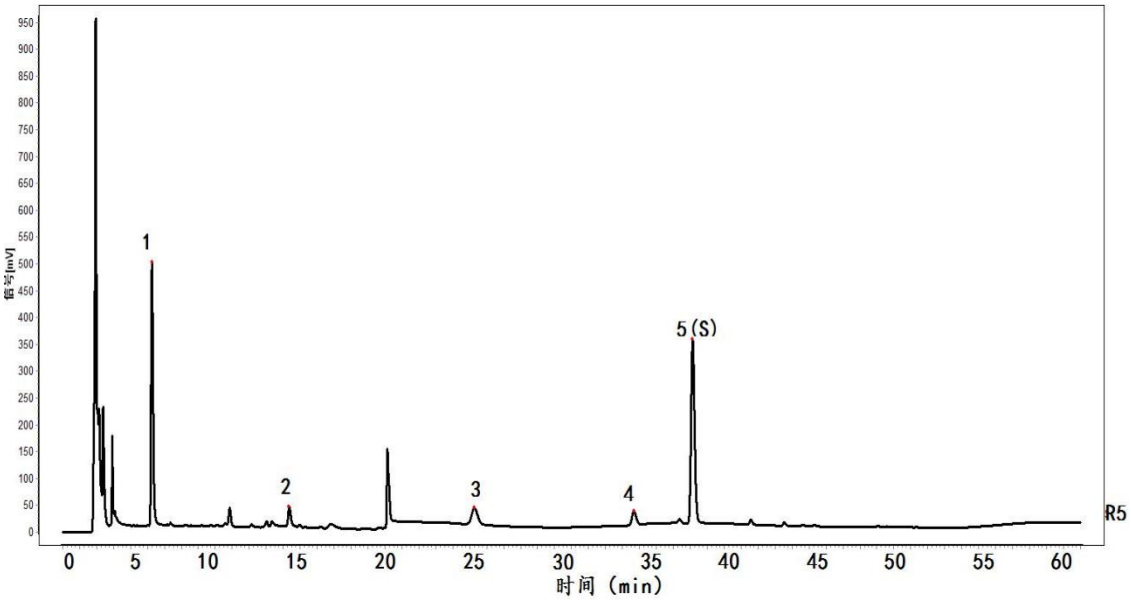
50～60	40→85	60→15

参照物溶液的制备 取青风藤对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 30%甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 20kHz）30 分钟，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取青藤碱对照品、木兰花碱对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 含青藤碱 50μg、木兰花碱 40μg 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 0.3g，照对照药材参照物溶液的制备方法同法制成供试品溶液。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 5 应分别与木兰花碱、青藤碱对照品参照物峰保留时间相对应，与青藤碱参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10％范围之内。规定值为：0.403（峰 2）、0.715（峰 3）、0.921（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1：木兰花碱　峰 4：清风藤碱　峰 5(S)：青藤碱

色谱柱：ZORBAX Extend-C18，4.6mm×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，不得少于 23.0%。

【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-磷酸盐缓冲液

（0.005mol/L 磷酸氢二钠溶液，以 0.005mol/L 磷酸二氢钠溶液调节 pH 值至 8.0，再以 1%三乙胺溶液调节 pH 值至 9.0）（55:45）为流动相；检测波长为 262nm。理论板数按青藤碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取青藤碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 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，精密加入 70%乙醇 20ml，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 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 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含青藤碱（$C_{19}H_{23}NO_4$）应为 30.0mg～75.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.0g

【贮藏】 密封。