北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2022075

威灵仙（棉团铁线莲）配方颗粒

Weilingxian（Miantuan Tiexianlian）Peifangkeli

【来源】 本品为毛茛科植物棉团铁线莲 *Clematis hexapetala* Pall.的干燥根和根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】 取威灵仙（棉团铁线莲）饮片 4800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 11%~18%），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】 本品为棕黄色至深棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醇 50ml，加热回流 2 小时，滤过，滤液浓缩至 20ml，加盐酸 3ml，加热回流 1 小时，加水 10ml，放冷，用石油醚（60～90℃）25ml 振摇提取，分取石油醚液，蒸干，残渣加无水乙醇 10ml 使溶解，作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 0.45mg 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 3μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（20:3:0.2）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 1.8μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.05%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 0.4ml；柱温为 30℃；检测波长为 270nm。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0～3	1→3	99→97
3～12	3→6	97→94
12～18	6→10	94→90
18~25	10→13	90→87
25~33	13→15	87→85

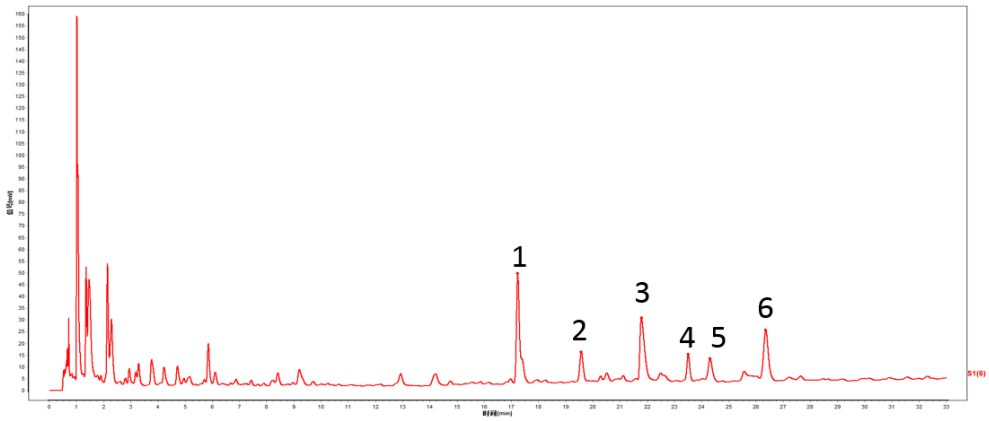
参照物溶液的制备 取威灵仙（棉团铁线莲）对照药材 2.5g，精密称定，加水 45ml，加热回流 45 分钟，冷却，离心，取上清液减压浓缩至近干，加 10%甲醇 15ml，超声处理（功

率 250W，频率 40kHz）40 分钟，取出，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 10%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，注入超高效液相色谱仪，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。



对照特征图谱

色谱柱：ACQUITY UPLC® HSS T3，2.1mm×100mm，1.8μm

【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 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-水（90:10）为流动相；检测波长为 205nm。理论板数按齐墩果酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取齐墩果酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 50ml，密塞，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，蒸干，残渣加 2mol/L 盐酸溶液 30ml 使溶解，加热回流 2 小时，立即冷却，转移至分液漏斗中，用水 10ml 分次洗涤容器，洗液并入分液漏斗中，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 15ml，合并乙酸乙酯液，70℃以下浓缩至近干，加甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，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 含齐墩果酸（$C_{30}H_{48}O_3$）应为 2.0mg ~11.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.8g

【贮藏】 密封。