

**编号：浙 PF20230017**

## **食凉茶（柳叶蜡梅）配方颗粒**

### **Shiliangcha(Liuyelamei) Peifangkeli**

**【来源】** 本品为蜡梅科植物柳叶蜡梅 *Chimonanthus salicifolius* S.Y.Hu 的干燥叶经炮制并按照标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取食凉茶（柳叶蜡梅）饮片 2200 g，加水煎煮，收集挥发油适量（以  $\beta$ -环糊精包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 23% ~ 36%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），加入挥发油包合物和辅料适量，混匀，制粒，制成 1000 g，即得。

**【性状】** 本品为棕黄色至棕色的颗粒；气清香，味微苦、清凉。

**【鉴别】** 取本品 0.7g，研细，加水 20ml，超声处理 20 分钟，放冷，滤过，取滤液 10ml，用石油醚洗涤 2 次，每次 20ml，弃去石油醚层，水层用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取食凉茶（柳叶蜡梅）对照药材 0.5g，加 50%乙醇 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，取滤液 10 ml，同法制成对照药材溶液。再另取山柰酚-3-*O*-芸香糖苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 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，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 5  $\mu$ l、对照品溶液 10  $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（8：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铝乙醇溶液，在 105  $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，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。

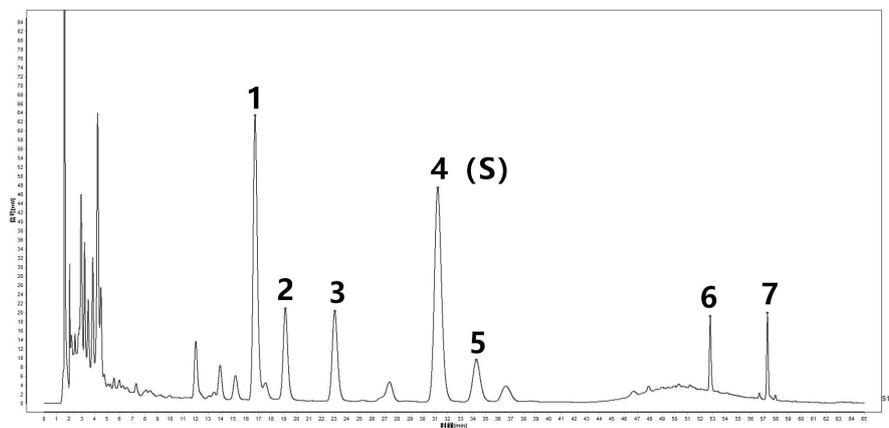
色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

**参照物溶液的制备** 取芦丁对照品、山柰酚-3-*O*-芸香糖苷对照品、槲皮素对照品、山柰酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含芦丁 0.2mg、山柰酚-3-*O*-芸香糖苷 0.2mg、槲皮素 0.04mg、山柰酚 0.02mg 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 同[含量测定]项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ 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，其中 4 个峰应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与山柰酚-3-*O*-芸香糖苷对照品参照物峰保留时间相对应的峰为 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 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.65（峰 2）、0.74（峰 3）、1.18（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：芦丁； 峰 4（S）：山柰酚-3-*O*-芸香糖苷； 峰 6：槲皮素； 峰 7：山柰酚

参考色谱柱：Agilent Extend-C18（4.6 mm $\times$ 150 mm，5  $\mu$ 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 22.0%。

**【含量测定】挥发油** 照挥发油测定法（中国药典 2020 年版 通则 2204 甲法）测定。

本品含挥发油应为 0.25%~0.65%（ml/g）。

**山柰酚-3-*O*-芸香糖苷** 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 150mm，内径为 4.6 mm，粒径为 5 $\mu$ m）；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；柱温为 35  $^{\circ}$ C；检测波长为 360 nm。理论板数按山柰酚-3-*O*-芸香糖苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0 ~ 40	13	87
40 ~ 60	13 $\rightarrow$ 40	87 $\rightarrow$ 60
60 ~ 65	40 $\rightarrow$ 100	60 $\rightarrow$ 0

**对照品溶液的制备** 取山柰酚-3-*O*-芸香糖苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 ml 含 0.20 mg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.5 g，置具塞锥形瓶中，精密加入 75%甲醇 25 ml，称定重量，超声处理（功率 250 W，频率 40 kHz）30 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** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含山柰酚-3-*O*-芸香糖苷 (C<sub>44</sub>H<sub>58</sub>O<sub>5</sub>) 应为 6.5mg~15.0 mg。

**【规格】** 每 1 g 配方颗粒相当于饮片 2.2 g。

**【贮藏】** 密封，置阴凉干燥处。

注：饮片执行标准为《浙江省中药炮制规范》2015 年版。