

编号：浙 PF20230018

威灵仙（威灵仙）配方颗粒

Weilingxian(weilingxian) Peifangkeli

【来源】 本品为毛茛科植物威灵仙 *Clematis chinensis* Osbeck 的干燥根及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（威灵仙）饮片 3200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 17%~31%），加入辅料适量，混匀，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；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，滤液浓缩至约 20ml，加盐酸 3ml，加热回流 1 小时，加水 10ml，放冷，加石油醚（60~90℃）25ml 振摇提取，取石油醚液蒸干，残渣用无水乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取威灵仙（威灵仙）对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取齐墩果酸对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 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，吸取上述三种溶液各 3 μ l，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，分别置日光和紫外光灯（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，显相同颜色的斑点和荧光斑点。

【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。

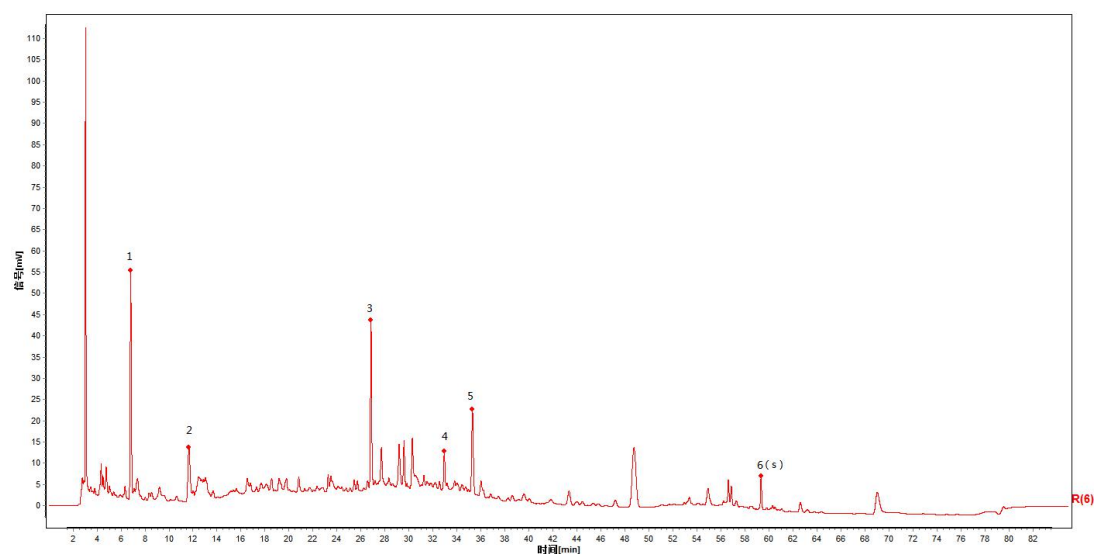
参照物溶液的制备 取威灵仙（威灵仙）对照药材 0.5g，加水 25ml，加热回

流 45 分钟，放冷，滤过，取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液 I。再取异阿魏酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液 II。

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 μ l，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 6 个特征峰保留时间相对应，其中 2 个峰应与相应对照品参照物峰相对应。以灵仙新苷对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 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：0.11（峰 1）、0.20（峰 2）、0.45（峰 3）、0.55（峰 4）。



对照特征图谱

峰 5：异阿魏酸；峰 6(S)：灵仙新苷

参考色谱柱：ChromCore AQ C18 4.6 \times 250mm，5 μ 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 29.4%。

【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 30℃；检测波长为 220nm。理论板数按灵仙新苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~6	0	100
6~30	0→20	100→80
30~45	20→22	80→78
45~55	22→33	78→67
55~75	33→38	67→62

对照品溶液的制备 取灵仙新苷对照品适量，加 70%甲醇制成每 1ml 含 100μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水 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，用水补足减失的重量，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含灵仙新苷（ $C_{820}H_{134}O_{43}$ ）应为 7.0mg~36.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.2g。

【贮藏】 密封。