

锁阳配方颗粒

Suoyang Peifangkeli

【来源】本品为锁阳科植物锁阳 *Cynomorium songaricum* Rupr. 的干燥肉质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】取锁阳饮片 2000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 28.0%~50.0%), 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】本品为浅棕色至棕褐色的颗粒; 气微, 味甘、涩。

【鉴别】取本品 1g, 研细, 加水 10ml, 浸渍 30 分钟, 滤过, 取滤液作为供试品溶液。另取锁阳对照药材 1g, 加水 10ml, 超声处理 10 分钟, 滤过, 取滤液作为对照药材溶液。再取脯氨酸对照品, 加水制成每 1ml 含 2mg 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 2 μ l, 分别点于同一硅胶 H 薄层板上, 以正丙醇-冰醋酸-乙醇-水(4:1:1:2) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以茚三酮试液, 晾干, 在 100 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。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。

【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 290nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 6000。

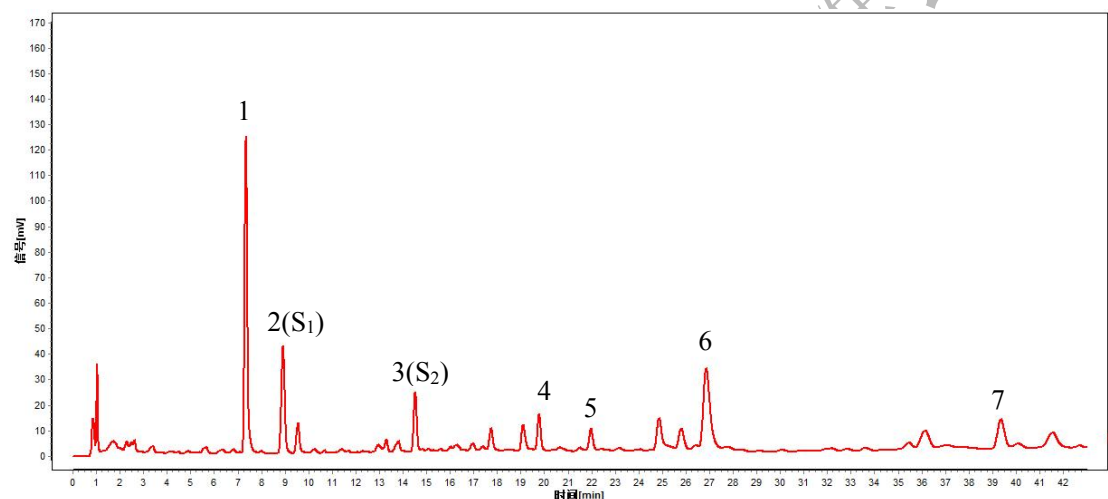
时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~8	0→2	100→98
8~15	2→7	98→93
15~21	7→8	93→92
21~28	8	92
28~43	8→11	92→89

参照物溶液的制备 取锁阳对照药材 1.5g, 加水 30ml, 加热回流 30 分钟, 放冷, 离心, 取上清液减压浓缩至近干, 残渣加 70% 甲醇 5ml 使溶解, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品、原儿茶酸对照品适量, 精密称定, 加 70% 甲醇制成每 1ml 各含没食子酸 0.18mg、原儿茶酸 0.35mg 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70%甲醇10ml，密塞，称定重量，超声处理（功率1130W，频率37kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%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 2 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2、峰3应分别与没食子酸、原儿茶酸对照品参照物峰保留时间相对应。与没食子酸参照物峰相对应的峰为S₁峰，计算峰1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：0.82（峰1）；与原儿茶酸参照物峰相对应的峰为S₂峰，计算峰4~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：1.36（峰4）、1.51（峰5）、1.85（峰6）、2.71（峰7）。



对照特征图谱

峰 2 (S₁)：没食子酸 峰 3 (S₂)：原儿茶酸 峰 6：儿茶素 峰 7：表儿茶素

【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 1g，精密称定，加入硅藻土 2g，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 16.0%。

【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（10：90）为流动相；检测波长为 280nm。理论板数按儿茶素峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取儿茶素对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1ml含80 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密

加入70%甲醇20ml，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70%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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含儿茶素（C₁₅H₁₄O₆）应为0.80mg~6.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片2g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准公示稿