

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2022192

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（出膏率为 28-38%），加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为浅棕色至棕褐色的颗粒，气微，味甘而涩。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加水 10ml，超声处理 10 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取锁阳对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。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（中国药典通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 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℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材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 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；以甲醇为流动相 A，0.2% 甲酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.3ml/min；柱温为 35℃；检测波长为 290nm。理论板数按原儿茶酸峰计应不低于 5000。

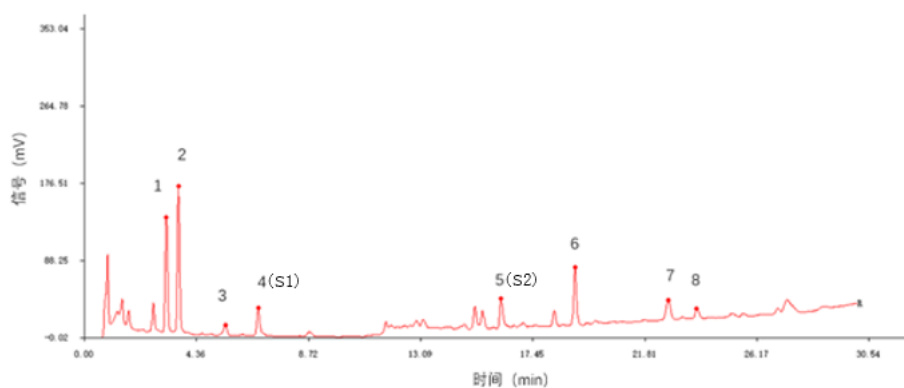
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	0	100
9	0	100
10	10	90
13	10	90
20	14	86
26	16	84
30	18	82

参照物溶液的制备 取锁阳对照药材 0.5g，加水 45ml，加热回流 45 分钟，放冷，离心，取上清液，置 10ml 容量瓶中，加水至刻度，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸、原儿茶酸、儿茶素对照品适量，精密称定，分别加 50% 甲醇制成每 1ml 含没食子酸和原儿茶酸各 40 μ g、儿茶素 0.4mg 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 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30% 甲醇 10ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用 30% 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。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 8 个保留时间相对应的特征峰，峰 1、峰 4、峰 5 与相应对照品参照峰的保留时间相对应。峰 2、峰 3 与 S1 峰（峰 4）的相对保留时间依次约为：0.54、0.81；峰 6~8 与 S2 峰（峰 5）的相对保留时间依次约为：1.18、1.40、1.47。



对照特征图谱

峰 1：没食子酸；峰 4(S1 峰)：原儿茶酸；峰 5 (S2 峰)：儿茶素

色谱柱：CORTECS T3 C18 (100mm \times 2.1mm, 1.6 μ m)

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 通则 0104）。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（中国药典 通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 14.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 除检测波长为 260nm 外，其余同【特征图谱】

项。

对照品溶液的制备 同【特征图谱】项下的对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【特征图谱】项。

测定法 同【特征图谱】项。

本品每 1g 含原儿茶酸 ($C_7H_6O_4$) 应为 45~300 μ g。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2g

【贮藏】 密封。