北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2021026

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%-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，同法制作对照药材溶液。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 4μl，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，喷以吲哚醌试液，晾干，在 100℃加热至斑点显色清晰，日光下检视。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。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

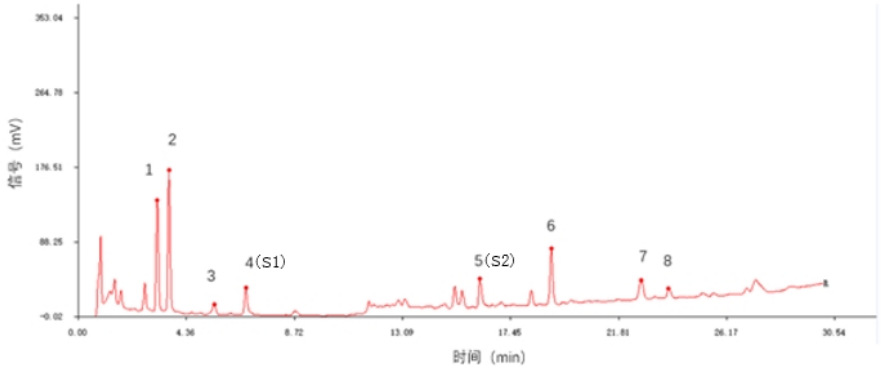
色谱条件与系统适用性试验 检测波长为 290nm，其他同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取锁阳对照药材 0.5g，加水 45ml，煎煮 45 分钟，放冷，离心，取上清液，置 10ml 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。另取没食子酸对照品、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 40μg、儿茶素 400μg 的溶液，作为没食子酸对照品参照物溶液和儿茶素对照品参照物溶液。再取〔含量测定〕项对照品溶液，作为原儿茶酸对照品参照物溶液。

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 2μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 4、峰 5 应分别与没食子酸对照品、原儿茶酸对照品、儿茶素对照品参照物峰保留时间相对应，与原儿茶酸参照物峰相应的峰为 S_1 峰，计算峰 1~峰 3 的相对保留时间；与儿茶素参照物峰相应的峰为 S_2 峰，计算峰 6~峰 8 的相对保留时间，各特征峰的相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定值为：0.47（峰 1）、0.54（峰 2）、0.81（峰 3）、1.18（峰 6）、1.40（峰 7）、1.47（峰 8）。



对照特征图谱

峰 1：没食子酸　峰 4(S_1)：原儿茶酸　峰 5(S_2)：儿茶素

色谱柱：CORTECS T3 C18，2.1mm×100mm，1.6μm

【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 14.0%。

【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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6μm）；以甲醇为流动相 A，以 0.2%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35℃；检测波长为 260nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～9	0	100
9～10	0→10	100→90
10～13	10	90

13～20	10→14	90→86
20～26	14→16	86→84
26～30	16→18	84→82

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 40μg 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 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 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含原儿茶酸（$C_7H_6O_4$）应为 0.045mg~0.300mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.0g

【贮藏】 密封。