# 北京市药品监督管理局
# 北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2022046

## 枸杞子配方颗粒

## Gouqizi Peifangkeli

**【来源】** 本品为茄科植物宁夏枸杞*Lycium barbarum* L.的干燥成熟果实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】** 取枸杞子饮片1200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为58.4%～78.3%），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】** 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味甜、微酸。

**【鉴别】** 取本品0.5g，研细，加水35ml使溶解，用乙酸乙酯15ml振摇提取，分取乙酸乙酯液，浓缩至1ml，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材0.5g，加水35ml，煮沸15分钟，放冷，滤过，滤液自“用乙酸乙酯15ml振摇提取”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲酸（3:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，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** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5μm）；以乙腈为流动相A，以0.5%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1.0ml；柱温为30℃；检测波长为330nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于2000。

| 时间（分钟） | 流动相A（%） | 流动相B（%） |
|---|---|---|
| 0~15 | 5→7 | 95→93 |
| 15~25 | 7→9 | 93→91 |
| 25~55 | 9→20 | 91→80 |

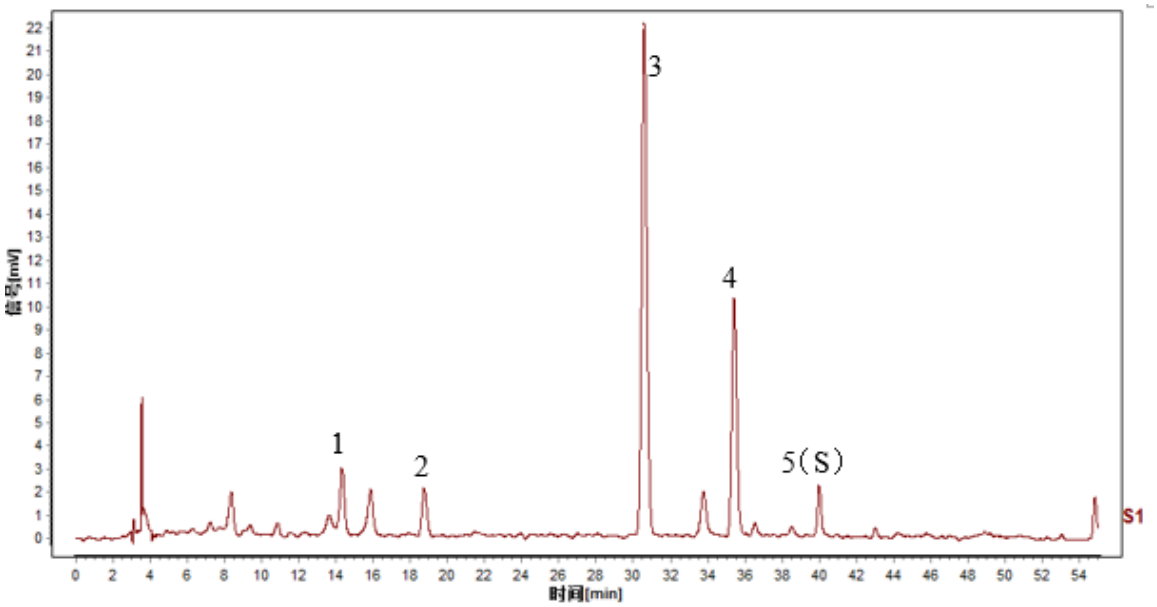
**参照物溶液的制备** 取枸杞子对照药材3g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加80%乙醇50ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水适量使溶解，加在聚酰胺柱（60~100目，内径为1.5cm，柱高为5cm，用水处理至中性）上，用水150ml洗脱，弃去水液，再用30%乙醇100ml洗脱，弃去30%乙醇液，继用稀

乙醇100ml洗脱，收集稀乙醇洗脱液，浓缩至适量，转移至2ml量瓶中，加稀乙醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取芦丁对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每1ml含16μg的溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品6g，置具塞锥形瓶中，加80%乙醇50ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水适量溶解，加在聚酰胺柱（60~100目，内径为1.5cm，柱高为5cm，用水处理至中性）上，用水150ml洗脱，弃去水液，继用30%乙醇100ml洗脱，弃去30%乙醇液，再用稀乙醇100ml洗脱，收集稀乙醇洗脱液，浓缩至适量，转移至5ml量瓶中，加稀乙醇稀释至刻度，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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，与芦丁参照物峰相应的峰为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±10%范围之内。规定值为：0.53（峰1）、0.59（峰2）、0.81（峰3）、0.92（峰4）。




**对照特征图谱**

峰1：绿原酸　峰2：隐绿原酸　峰3：对-香豆酸

峰4：阿魏酸　峰5（S）：芦丁

色谱柱：ZORBAX SB-C18，4.6mm×250mm，5μm

**【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33.0%。

**【含量测定】对照品溶液的制备** 取芦丁对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每1ml含0.2mg的溶液，即得。

**标准曲线的制备** 精密量取对照品溶液1ml、2ml、3ml、4ml、5ml、6ml，分别置25ml

量瓶中，各加稀乙醇至6.0ml，加5%亚硝酸钠溶液1ml，混匀，放置6分钟，加10%硝酸铝溶液1ml，摇匀，放置6分钟，加氢氧化钠试液10ml，再加稀乙醇至刻度，摇匀，放置15分钟，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典2020年版通则0401），在510nm波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

**测定法** 取本品适量，研细，取约1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液3ml，置25ml量瓶中，照标准曲线的制备项下的方法，自“加稀乙醇至6.0ml”起，同法操作。另精密量取续滤液3ml，置25ml量瓶中，加稀乙醇稀释至刻度，摇匀，作为空白溶液，在510nm波长处测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中芦丁的重量，计算，即得。

本品每1g含总黄酮以芦丁（$C_{27}H_{30}0_{16}$）计，应为4.0mg~8.5mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片1.2g

**【贮藏】** 密封。