

北京市药品监督管理局

北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2025006

龙葵配方颗粒

Longkui Peifangkeli

【来源】 本品为茄科植物龙葵 *Solanum nigrum* L. 的干燥地上部分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】 取龙葵饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7%~10%），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】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加稀盐酸 10ml，加热回流 30 分钟，放冷，转移至分液漏斗中，加三氯甲烷 30ml，振摇提取，分取三氯甲烷液，浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取薯蓣皂苷元对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 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，吸取上述两种溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（20:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 磷钼酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 μ m）；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；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 205nm。

理论板数按香草酸峰计算应不低于 5000。

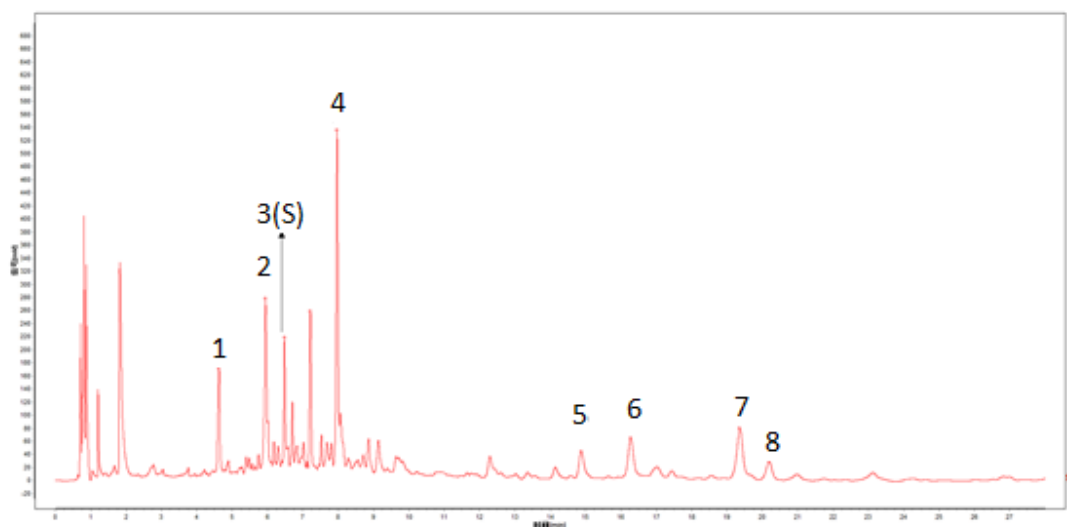
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	2→20	98→80
5~10	20	80
10~30	20→25	80→75

参照物溶液的制备 取龙葵对照药材 4g，加水 25ml，加热回流 40 分钟，放冷，摇匀，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 15ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇溶解并转移至 2ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取香草酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 25μg 的溶液，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 1g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，摇匀，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 15ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照药材参照物溶液与供试品溶液各 2μl、对照品参照物溶液 1μl，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，与香草酸对照品参照物峰相对应的峰为 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 0.73（峰 1）、0.92（峰 2）、1.25（峰 4）、2.27（峰 5）、2.49（峰 6）、2.99（峰 7）、3.11（峰 8）。



对照特征图谱

峰 3 (S): 香草酸

色谱柱: ACQUITY UPLC CSH C18, 2.1mm×100mm, 1.7μm

【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 15.0%。

【含量测定】 **对照品溶液的制备** 取薯蓣皂苷元对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.05ml、0.1ml、0.3ml、0.4ml、0.6ml，分别置具塞试管中，挥干，精密加入新配制的 5%香草醛冰醋酸溶液-高氯酸（2:8）混合溶液 1ml，摇匀，在 60℃水浴中加热 25 分钟，取出，迅速移置冷水浴中，放置 15 分钟，精密加入冰醋酸 5ml，摇匀，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 538nm 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。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，加稀乙醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）40 分钟，滤过，用少量稀乙醇洗涤容器及滤器，合并滤液，蒸干，残渣加 0.5mol/L 盐酸溶液 10ml 使溶解，转移至分液漏斗中，用正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇使溶解并转移至

20ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 精密量取供试品溶液 1ml，置具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“挥干”起，同法操作，测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中薯蓣皂苷元的重量，计算，即得。

本品每 1g 含总皂苷以薯蓣皂苷元 ($C_{27}H_{42}O_3$) 计，应为 6.0mg~23.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10.0g

【贮藏】 密封。