

山豆根配方颗粒

Shandougen Peifangkeli

【来源】本品为豆科植物越南槐 *Sophora tonkinensis* Gagnep. 的干燥根和根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】取山豆根饮片 3750g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14.0%~26.6%），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】本品为棕色至棕褐色的颗粒；气微，味极苦。

【鉴别】取本品 3g，研细，加三氯甲烷 10ml，浓氨试液 0.2ml，振摇 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取山豆根对照药材 0.5g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加三氯甲烷 10ml”起，同法制成对照药材溶液。再取苦参碱对照品、氧化苦参碱对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，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，吸取供试品溶液 20 μ l、对照药材溶液 15 μ l、对照品溶液 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液（9：1：0.1）为展开剂，置氨蒸气预饱和的展开缸内，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。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。

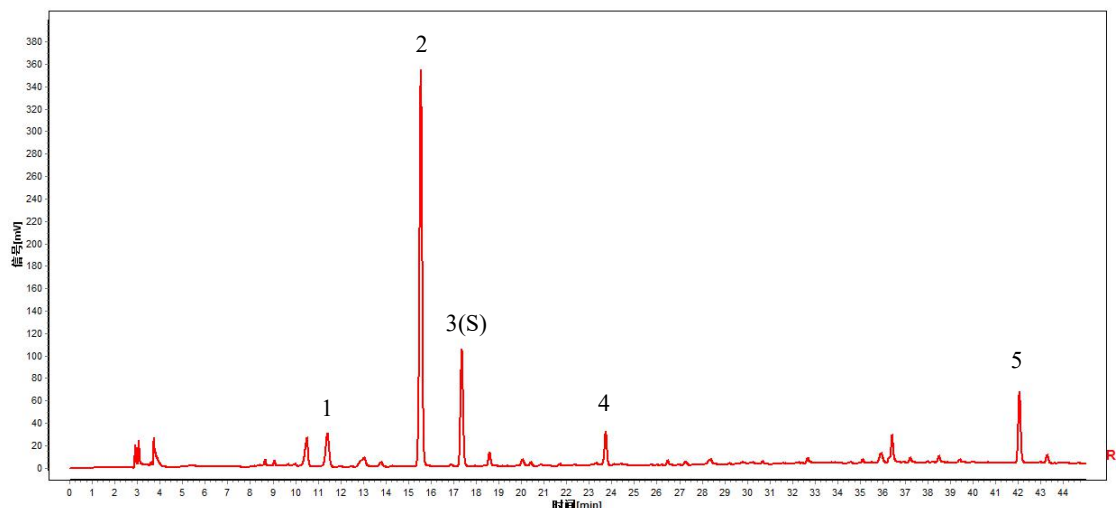
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取山豆根对照药材 0.5g，加水 20ml，加热回流 60 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至近干，残渣加 70% 甲醇 50ml 使溶解，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

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 1~5 μ l，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，其中峰 3 应与苦参碱对照品参照物峰保留时间相对应。与苦参碱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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.66（峰 1）、0.90（峰 2）、1.37（峰 4）、2.42（峰 5）。



对照特征图谱

峰 3 (S) : 苦参碱

【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 3g，精密称定，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 30.0%。

【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；以乙腈为流动相 A，以 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液（取磷酸二氢钾 6.8g，置 1000ml 量瓶中，加水适量使溶解，精密加入磷酸 200μl，加水至刻度，摇匀，滤过，即得，pH 值约为 3.7）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 200nm。理论板数按苦参碱峰计算应不低于 5000。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0~10 | 0→5 | 100→95 |
| 10~20 | 5→13 | 95→87 |
| 20~45 | 13→42 | 87→58 |

对照品溶液的制备 取苦参碱对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 含 70μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70% 甲醇 50ml，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 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含苦参碱（C₁₅H₂₄N₂O）应为 14.8mg~60.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.75g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准