

羊乳根配方颗粒

Yangruigen Peifangkeli

【来源】本品为桔梗科植物羊乳 *Codonopsis lanceolata* (Sieb. et Zucc.) Trautv. 的干燥根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】取羊乳根饮片 2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 25.0%~42.0%），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】本品为棕黄色至棕色的颗粒；气微，味微甜。

【鉴别】取本品 2g，研细，加水 50ml，加热回流 30 分钟，趁热滤过，滤液浓缩至 10ml，通过 D101 型大孔吸附树脂柱（柱内径为 1.5cm，柱高为 10cm），先用水 50ml 洗脱，弃去洗脱液，再用 30%乙醇 100ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取羊乳根对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，自“滤液浓缩至 10ml”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 15 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（15：4：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇试液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。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 以亲水性硅烷键合硅胶为填充剂；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；检测波长为 218nm。理论板数按色氨酸峰计算应不低于 5000。

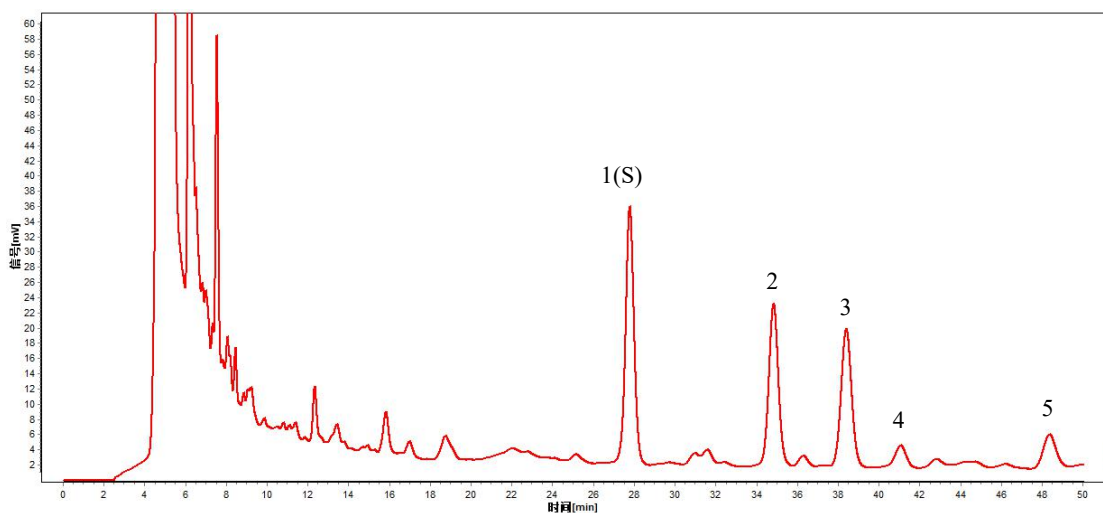
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	7	93
10~45	7→8.5	93→91.5
45~50	8.5	91.5

参照物溶液的制备 取羊乳根对照药材 1g，加水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，离心，取上清浓缩至近干，残渣加 30%甲醇 20ml，超声处理（功率 1130W，频率 40kHz）10 分钟，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1应与色氨酸对照品参照物峰保留时间相对应。与色氨酸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：1.26（峰2）、1.38（峰3）、1.48（峰4）、1.74（峰5）。



对照特征图谱

峰1(S)：色氨酸

【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12.0%。

【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-0.1%磷酸溶液（5：95）为流动相；检测波长为218nm。理论板数按色氨酸峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取色氨酸对照品适量，精密称定，加30%甲醇制成每1ml含13 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入30%甲醇20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率1130W，频率37kHz）10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5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含色氨酸（ $C_{11}H_{12}N_2O_2$ ）应为0.25mg~1.2mg。

【规格】每1g配方颗粒相当于饮片2g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准