

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 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14%~20%），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，味极苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.5g，加三氯甲烷 20ml 和浓氨试液 0.5ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取山豆根对照药材 1g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷 20ml，浓氨试液 0.5ml，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，吸取供试品溶液与对照药材溶液各 6 μ l、对照品溶液 4 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（4：1：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以碘化铋钾试液。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。

【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）。

【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）项下。

参照物溶液的制备 取山豆根对照药材 1g，加水 25ml，加热回流 1 小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取苦参碱对照品、氧化苦参碱对照品、氧化槐果碱对照品、三叶豆紫檀苷对照品、马卡因对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含苦参碱 150 μ g、氧化苦参碱 50 μ g、氧化槐果碱 60 μ g、三叶豆紫檀苷 60 μ g、马卡因 60 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

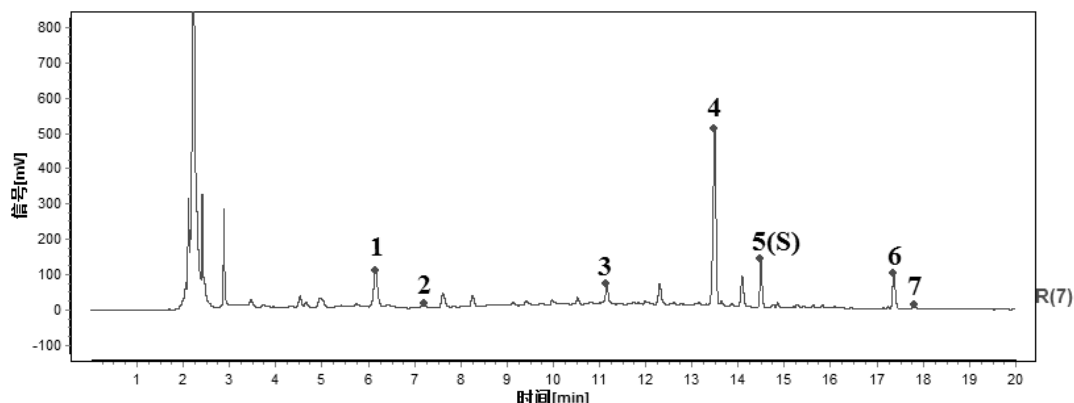
供试品溶液的制备 同（含量测定）项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应；其中峰 1、峰 2、峰 4、峰 5、峰 6 应分别与相应对照品参照物色谱峰保留时间相对

广东省中药配方颗粒质量标准

应。与三叶豆紫檀苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 3、峰 7 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内，规定值为：0.77（峰 3）、1.23（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1: 氧化苦参碱; 2: 氧化槐果碱; 4: 苦参碱
峰 5 (S): 三叶豆紫檀苷; 6: 马卡因

参考色谱柱: InfinityLab Poroshell HPH-C18, 4.6mm \times 250mm, 4 μ m

【浸出物】 取本品适量，研细，取约 2g，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 25.0%。

【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 0.004mol/L 磷酸氢二钾溶液（含 0.001mol/L 磷酸二氢钾）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 215nm，理论板数按氧化苦参碱峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	9→12	91→88
4~9	12→27	88→73
9~12	27→40	73→60
12~13	40→55	60→45
13~20	55	45

对照品溶液的制备 取苦参碱对照品、氧化苦参碱对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 各含苦参碱 150 μ g、氧化苦参碱 50 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 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 50%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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含苦参碱（ $C_{15}H_{24}N_2O$ ）和氧化苦参碱（ $C_{15}H_{24}N_2O_2$ ）的总量应为 14.0mg~56.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。