

# 福建省药品监督管理局

## 中药（配方颗粒）标准（试行）

### 山豆根配方颗粒

#### ShandougenPeifangkeli

【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 14.0%~20.0%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，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 0.5g，研细，加三氯甲烷 20ml，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，使溶解制成对照药材溶液。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 $\mu$ l，对照品溶液 4 $\mu$ 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。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

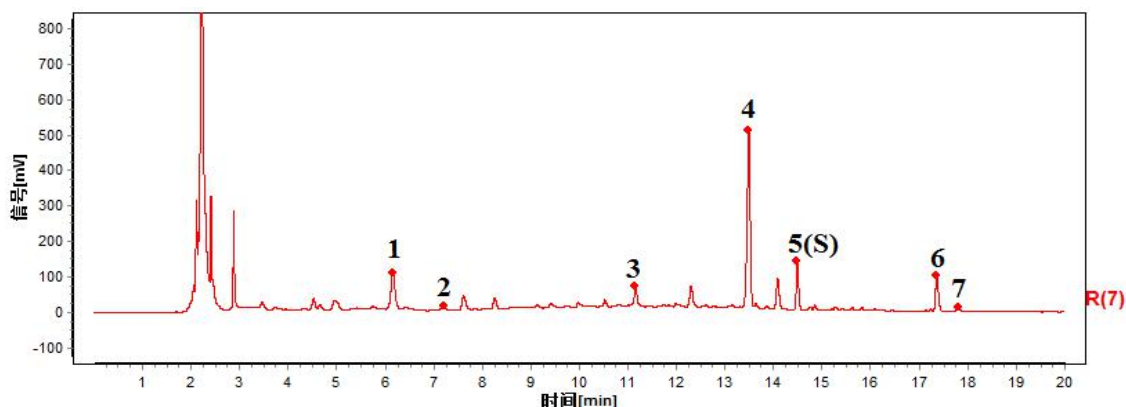
色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项下。

**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[含量测定]项下对照品溶液作为对照品参照物溶液。再取氧化槐果碱对照品、三叶豆紫檀苷对照品、马卡因对照品适量，精密称定，分别加 50%甲醇制成每 1ml 含氧化槐果碱 60 $\mu$ g、三叶豆紫檀苷 60 $\mu$ g、马卡因 60 $\mu$ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同[含量测定]项下。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ 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 应与氧化苦参碱对照品、氧化槐果碱对照品、苦参碱对照品、三叶豆紫檀苷对照品、马卡因对照品参照物色谱峰的保留时间相对应；与三叶豆紫檀苷对照品参照物相应的峰为 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；峰 2：氧化槐果碱；峰 4：苦参碱；峰 5（S）：三叶豆紫檀苷；峰 6：马卡因

色谱柱：InfinityLab Poroshell HPH-C18，4.6mm×250mm，4μm

【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项下的热浸法（中国药典 2020 年版通则 2201）测定，用乙醇作溶剂，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（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 4μm）；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，流速为每分钟 1ml；柱温为 25℃；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 取氧化苦参碱、苦参碱对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含氧化苦参碱 50μg、苦参碱 150μg 的溶液，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 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含苦参碱 (C<sub>15</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>O) 和氧化苦参碱 (C<sub>15</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 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。