

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2021082

苦参配方颗粒

Kushen Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物苦参 *Sophora flavescens* Ait. 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】 取苦参饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14%~20%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄色至黄棕色的颗粒；气微，味极苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加浓氨试液 0.3ml、三氯甲烷 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取苦参碱对照品、槐定碱对照品、氧化苦参碱对照品，加乙醇制成每 1ml 各含 0.2mg 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，吸取上述供试品溶液 5 μ l，混合对照品溶液 4 μ l，分别点于同一用 2%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液（5：0.6：0.3）10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂，预饱和 30 分钟，展开，取出，晾干，依次喷以碘化铋钾试液和亚硝酸钠乙醇试液，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显三个相同的橙色斑点。

【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%甲酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.4ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 254nm。理论板数按氧化槐果碱峰计算应不低于 2000。

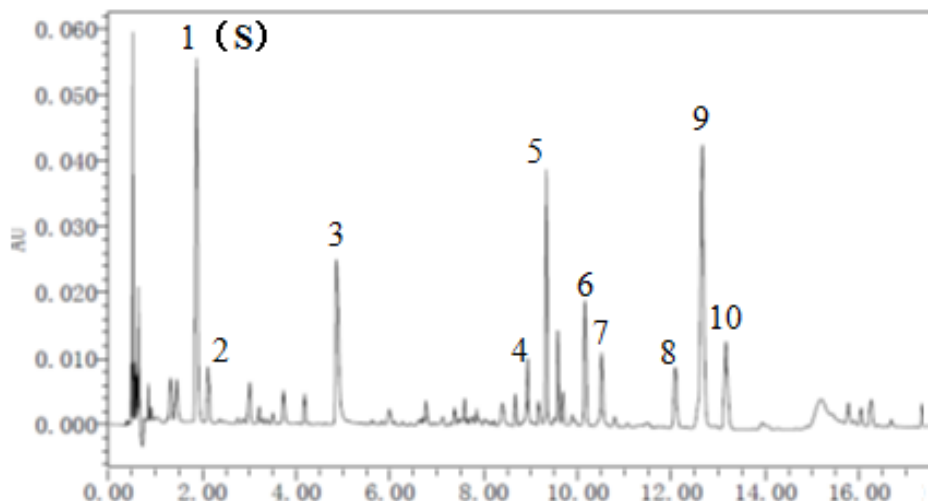
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	1 \rightarrow 7	99 \rightarrow 93
4~8	7 \rightarrow 17	93 \rightarrow 83
8~13	17 \rightarrow 20	83 \rightarrow 80
13~17	20 \rightarrow 35	80 \rightarrow 65

参照物溶液的制备 取苦参对照药材 1.0g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 50ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取氧化槐果碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 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，取约 0.2g，同对照药材参照物溶液制备方法制备供试品溶液。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 10 个特征峰，应与对照药材参照物色谱中的 10 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1 与氧化槐果碱对照品参照物峰保留时间相一致，其余 9 个特征峰按照中药色谱指纹图谱相似度评价系统，采用 Mark 峰匹配，供试品特征图谱与随行对照药材参照物特征图谱经相似度计算，相似度不得低于 0.90。



对照特征图谱

峰1：氧化槐果碱（S）

色谱柱：CSH C18，2.1mm \times 100mm，1.7 μ m

【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 45.0%。

【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 以氨基键合硅胶为填充剂；以乙腈-无水乙醇-3%磷酸溶液（80：10：10）为流动相；检测波长为 220nm。理论板数按氧化苦参碱峰计算应不低于 2000。

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，加乙腈-无水乙醇（80：20）混合溶液分别制成每 1ml 含苦参碱 50 μ g、氧化苦参碱 0.15mg 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，加浓氨试液 1ml，精密加入三氯甲烷 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，放冷，再称定重量，用三氯甲烷补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，蒸干，残渣加无水乙醇适量使溶解，转移至 10ml 量瓶中，加无水乙醇至刻度，摇匀，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 30.0mg~68.9mg。

【注意】 不宜与藜芦同用。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。