

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2025020

锁阳配方颗粒

Suoyang Peifangkeli

【来源】 本品为锁阳科植物锁阳 *Cynomorium songaricum* Rupr. 的干燥肉质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】 取锁阳饮片 2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 30%~45%），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】 本品为棕红色至棕色的颗粒；气微，味涩、咸、微甜。

【鉴别】 （1）取本品 0.4g，研细，加水 10ml 使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取脯氨酸对照品，加水制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以正丙醇-冰醋酸-乙醇-水（4:1:1:2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，晾干，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 1g，研细，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用稀盐酸调节 pH 值至 1~2，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取锁阳对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液浓缩至近干，加甲醇 25ml，同法制成对照药材溶液。再取儿茶素对照品、表儿茶素对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含儿茶素 1mg、表儿茶素 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 2 μ l，对照药材溶液 5 μ l，对照品溶液 1 μ l，分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-无水甲酸（3:3:0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛的 10% 硫酸乙醇溶液，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 2025 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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1% 甲酸溶液为流动相 B，按下表

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.25ml，柱温为 30℃；检测波长为 290nm。理论板数按儿茶素峰计算应不低于 5000。

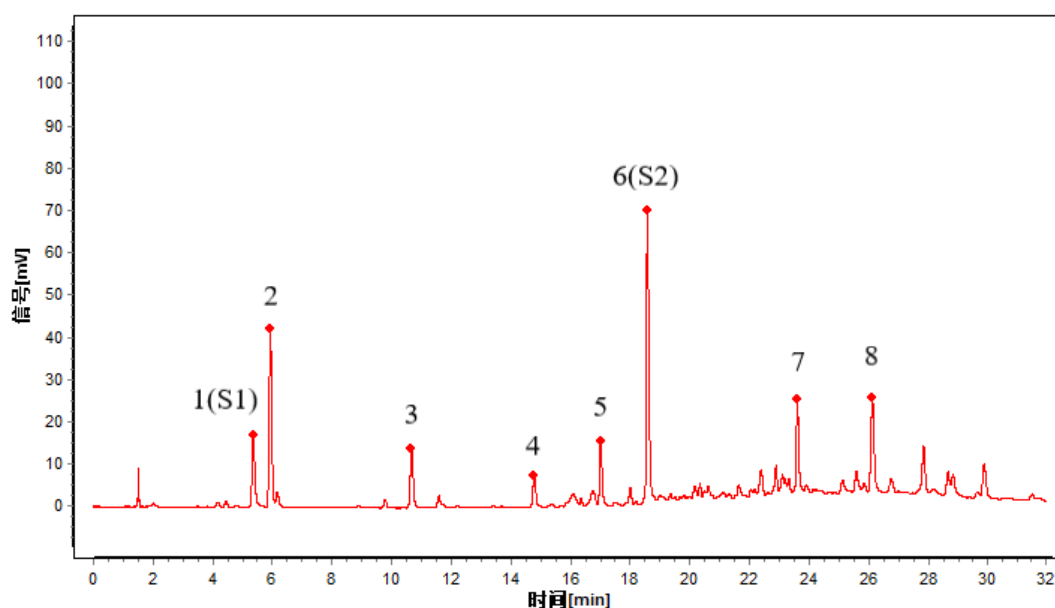
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	3	97
3~9	3→9	97→91
9~15	9→16	91→84
15~19	16→23	84→77
19~26	23→30	77→70
26~32	30	70

参照物溶液的制备 取锁阳对照药材 1g，加水 25ml，加热回流 1 小时，放冷，离心，取上清液，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 25ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加 30%甲醇使溶解，转移至 5ml 量瓶中，加 30%甲醇至刻度，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。再取没食子酸对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 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 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，离心，取上清液，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加 30%甲醇使溶解，转移至 5ml 量瓶中，加 30%甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 1、峰 6 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与没食子酸对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 2~3 与 S1 峰的相对保留时间；与儿茶素对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 4~5、峰 7~8 与 S2 峰的相对保留时间；其相对保留时间均应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：1.09（峰 2）、1.99（峰 3）、0.79（峰 4）、0.92（峰 5）、1.27（峰 7）、1.40（峰 8）。



对照特征图谱

峰 1 (S1)：没食子酸；峰 3：原儿茶酸；峰 4：原儿茶醛；峰 5：原花青素 B1；

峰 6 (S2)：儿茶素；峰 7：表儿茶素；峰 8：4-香豆酸

色谱柱：ZORBAX SB-C18, 2.1mm×150mm, 1.8μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2025 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 24.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2025 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 1.8μm）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（7：93）为流动相；检测波长为 280nm。理论板数按儿茶素峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取儿茶素对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 含 50μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.7g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%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 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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含儿茶素（C₁₅H₁₄O₆）应为 1.2mg~4.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2g

【贮藏】 密封。