

# 云南省药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

YNPFKL-2024030

### 生商陆（垂序商陆）配方颗粒

Shengshanglu（chuixushanglu）Peifangkeli

【来源】 本品为商陆科植物垂序商陆 *Phytolacca americana* L. 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】 取生商陆（垂序商陆）饮片 3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 20.0%~28.0%），干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，分装，即得。

【性状】 本品为浅黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微甜，稍有麻舌感。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加乙醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取商陆（垂序商陆）对照药材 1g，加水 100ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，加乙醇 25ml，残渣自“加乙醇 25ml”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，吸取供试品溶液 6 $\mu$ l，对照药材溶液 9 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（6.5：2：1.5：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 4.0 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，0.04%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃；检测波长为 210nm。理论板数按商陆皂苷

甲峰计算应不低于 3000。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0~5    | 1        | 99       |
| 5~15   | 1→8      | 99→92    |
| 15~25  | 8→20     | 92→80    |
| 25~32  | 20→30    | 80→70    |
| 32~37  | 30→35    | 70→65    |
| 37~50  | 35       | 65       |

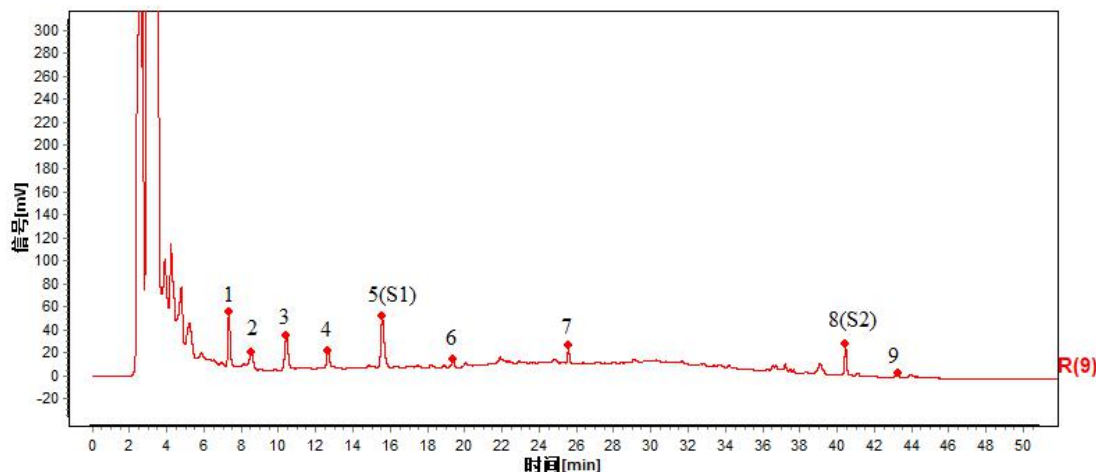
**参照物溶液的制备** 取商陆(垂序商陆)对照药材 1.0g,置锥形瓶中,加入水 50ml,加热回流 60 分钟取出,离心,取上清液减压浓缩至干,残渣精密加入 60%甲醇 10ml,超声处理(功率 300W,频率 40kHz) 30 分钟,放冷,摇匀,滤过,取续滤液,作为对照药材参照物溶液。另取刺桐碱对照品、商陆皂苷甲对照品适量,加 60%甲醇制成每 1ml 各含刺桐碱 0.1mg、商陆皂苷甲 0.2mg 的混合溶液,摇匀,作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量,研细,取约 0.2g,精密称定,置锥形瓶中,精密加入 60%甲醇 10ml,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 40kHz) 30 分钟,放冷,再称定重量,用 60%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 9 个特征峰,并应与对照药材参照物色谱中 9 个特征峰的保留时间相对应。其中峰 5、峰 8 应分别与对应的对照品参照物峰保留时间相对应。与刺桐碱对照品参照物峰相应的峰为 S1 峰,计算峰 1~峰 7 与 S1 峰的相对保留时间,

与商陆皂苷甲对照品参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 9 与 S2 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 0.47（峰 1）、0.55（峰 2）、0.67（峰 3）、0.81（峰 4）、1.24（峰 6）、1.64（峰 7）、1.07（峰 9）。



对照特征图谱

峰 1：腺苷；峰 2：鸟苷；峰 3：L-色氨酸；峰 5（S1）：刺桐碱；峰 8（S2）：商陆皂苷甲

色谱柱：Poroshell 120 SB-Aq，4.6mm × 250mm，4.0μm

【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，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 22.0%。

【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；以甲醇-0.4%冰醋酸溶液（70：30）为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按商陆皂苷甲峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取商陆皂苷甲对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 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，

精密加入稀乙醇 10ml，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液 2μl、20μl，供试品溶液 20μl，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每 1g 含商陆皂苷甲（ $C_{42}H_{66}O_{16}$ ）不得少于 2.0~5.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.5g

**【注意】** 孕妇禁用。

**【贮藏】** 密封。