

海南省药品监督管理局中药配方颗粒质量标准征求意见稿

鲜龙葵果配方颗粒

Xianlongkuiguo Peifangkeli

【来源】 本品为茄科植物龙葵*Solanum nigrum* Linn.的未成熟果实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。

【生产用饮片的炮制】 应按照广东省药品监督管理局《粤药监许业〔2019〕329号》“鲜龙葵果”项下规定的方法炮制。

【制法】 取鲜龙葵果饮片4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为11.1%~22.0%），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】 本品为浅黄色至浅黄棕色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品0.5g，研细，加乙醇30ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取鲜龙葵果对照药材2g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇30ml，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，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-氨水（6：3：1.5：1.5：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，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 以苯基键合亚乙基桥杂化颗粒为填充剂；以乙腈为流动相A，以1mmol/L磷酸氢二钠溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为30℃；检测波长为203nm。理论板数按澳洲茄边碱峰计算应不低于3000。

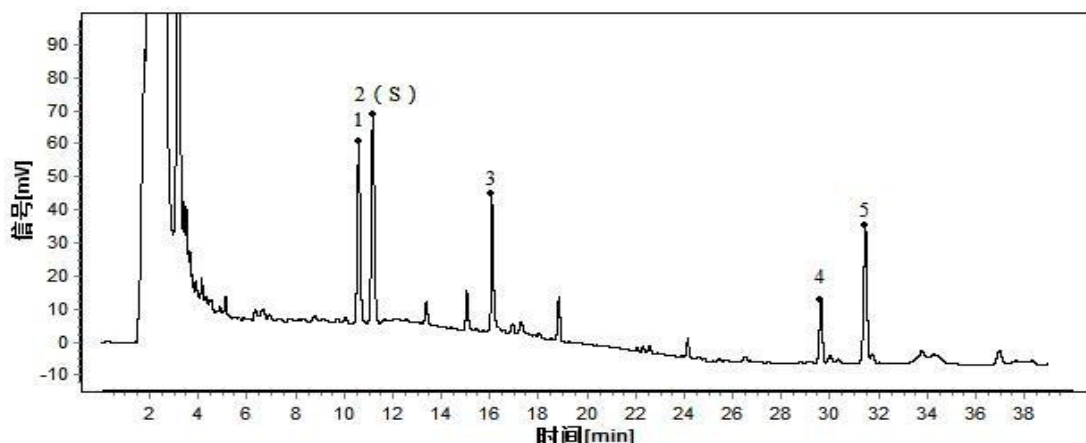
时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~8	30→38	70→62
8~22	38→75	62→25
22~40	75→85	25→15

参照物溶液的制备 取鲜龙葵果对照药材1g，加水25ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液2ml，置10ml量瓶中，用甲醇稀释至刻度，超声处理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[含量测定]项下的对照品溶液，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 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰2应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与澳洲茄边碱参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰3~峰5与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：1.35（峰3）、2.65（峰4）、2.81（峰5）。



对照特征图谱

峰1：澳洲茄碱；峰2（S）：澳洲茄边碱

参考色谱柱：XBridge Phenyl, 4.6mm×250mm, 5μm

【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20.0%。

【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2mmol/L磷酸氢二钠溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为35℃；检测波长为203nm。理论板数按澳洲茄边碱峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~8	37	63
8~13	37→42	63→58
13~13.1	42→85	58→15
13.1~18	85	15

对照品溶液的制备 取澳洲茄碱对照品、澳洲茄边碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含澳洲茄碱0.15mg、澳洲茄边碱0.17mg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80%甲醇25ml，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80%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 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含澳洲茄碱（ $C_{45}H_{73}NO_{16}$ ）和澳洲茄边碱（ $C_{45}H_{73}NO_{15}$ ）的总量应为18.5mg~56.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4.5g。

【贮藏】 密封。