

**编号：浙 PF20230008**

## **枸杞子配方颗粒**

### **Gouqizi Peifangkeli**

**【来源】**本品为茄科植物宁夏枸杞 *Lycium barbarum* L. 的干燥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。

**【制法】**取枸杞子饮片 1100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干膏出膏率为 46%~60%），加适量辅料，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】**本品为棕黄色至棕褐色颗粒；气微，味甜。

**【鉴别】**取本品 0.5g，研细，加水 50ml 使溶解，用乙酸乙酯 20ml 振摇提取，分取乙酸乙酯液，浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 1g，加水 100ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液加乙酸乙酯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 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲酸（3：2：1）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** 以两性离子型亲水相互作用硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.01mol/L 醋酸铵溶液（醋酸调 pH 值至 4）为流动相 B，以水为流动相 C，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；蒸发光散射检测器检测。理论板数按果糖峰计算应不低于 1000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B (%)	流动相 C (%)
0~9	95	5	0
9~10	95→90	5→10	0
10~22	90→84	10→16	0
22~23	84	16	0
23.1~25	84	16→0	0→16
25~27	84→95	0	16→5
27~31	95	0→5	5→0

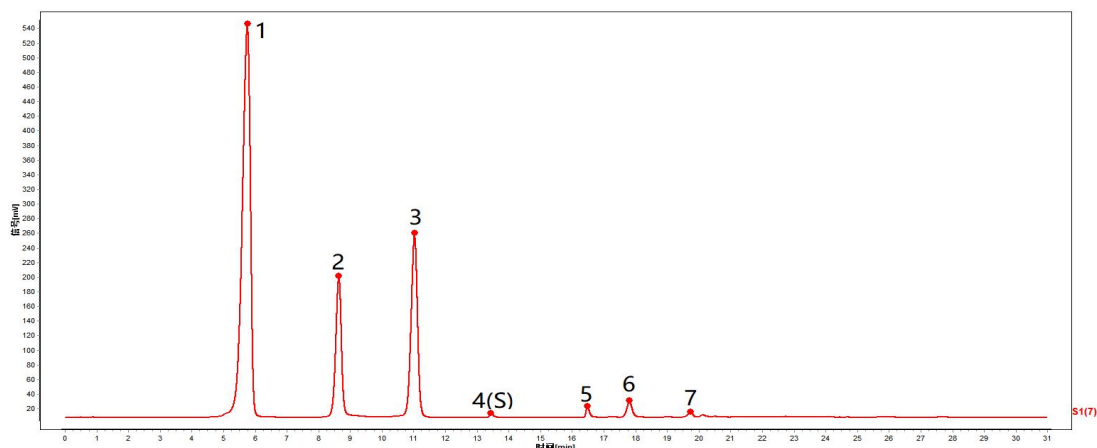
**参照物溶液的制备** 取枸杞子对照药材 0.3g,加 70%甲醇 50ml,超声处理(功率 250W,频率 40kHz) 30 分钟,滤过,取续滤液,作为对照药材参照物溶液。另取果糖对照品、D-葡萄糖对照品、蔗糖对照品、甜菜碱对照品适量,精密称定,加 70%甲醇制成每 1ml 含果糖 8mg、D-葡萄糖 7mg、蔗糖 0.5mg、甜菜碱 1mg 的混合溶液,作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品 1g,研细,加 70%甲醇 50ml,超声处理(功率 250W,频率 40kHz) 30 分钟,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 $\mu$ 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 5 个峰应与相应对照品参照物峰相对应。以甜菜碱对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰,计算其余各特征峰与 S 峰的相对保留时间,其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内。规定值为: 1.23(峰 5)、1.33(峰

6)。



对照特征图谱

峰 1: 果糖 ; 峰 2、3: D-葡萄糖; 峰 4 (S): 甜菜碱; 峰 7: 蔗糖

参考色谱柱: Poroshell 120 HILIC-Z (100mm×2.1mm, 2.7 $\mu$ m)

**【检查】重金属及有害元素** 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典2020年版 通则2321原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得超过5mg/kg；镉不得超过1mg/kg；砷不得超过2mg/kg；汞不得超过0.2mg/kg；铜不得超过20mg/kg。

**其他** 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，以乙醇作溶剂，应不得少于 23.0%。

**【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-水（85:15）为流动相；检测波长为 195nm。理论板数按甜菜碱峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 精密称取甜菜碱对照品适量，加水制成每 1ml 含 80 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，精密加入甲醇

50ml，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，滤过，精密量取续滤液 2ml，置碱性氧化铝固相萃取柱（2g）上，用乙醇 30ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加水溶解，转移至 5ml 量瓶中，加水至刻度，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 含甜菜碱（ $C_5H_{11}NO_2$ ）应为 3.5mg~14.6mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.1g。

**【贮藏】** 密封。