

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2021079

酒女贞子配方颗粒

Jiunüzhenzi Peifangkeli

【来源】 本品为木犀科植物女贞 *Ligustrum lucidum* Ait. 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】 取酒女贞子饮片 2600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 19.5%~33.5%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦微涩。

【鉴别】 （1）取本品 0.5g，研细，加水 10ml 使溶解，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。另取齐墩果酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，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，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸（12：4：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品 0.2g，研细，加稀乙醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取特女贞苷对照品、红景天苷对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含特女贞苷 0.25mg、红景天苷 70 μ g 的溶液，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，吸取上述三种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-水（5：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置碘蒸气中熏至斑点清晰。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。

【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，以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 224nm。理论板数按特女贞苷峰计算应不低于 5000。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|---------------------|---------------------|
| 0~18 | 5 \rightarrow 20 | 95 \rightarrow 80 |
| 18~33 | 20 \rightarrow 24 | 80 \rightarrow 76 |
| 33~40 | 24 \rightarrow 30 | 76 \rightarrow 70 |
| 40~50 | 30 \rightarrow 50 | 70 \rightarrow 50 |
| 50~55 | 50 \rightarrow 55 | 50 \rightarrow 45 |

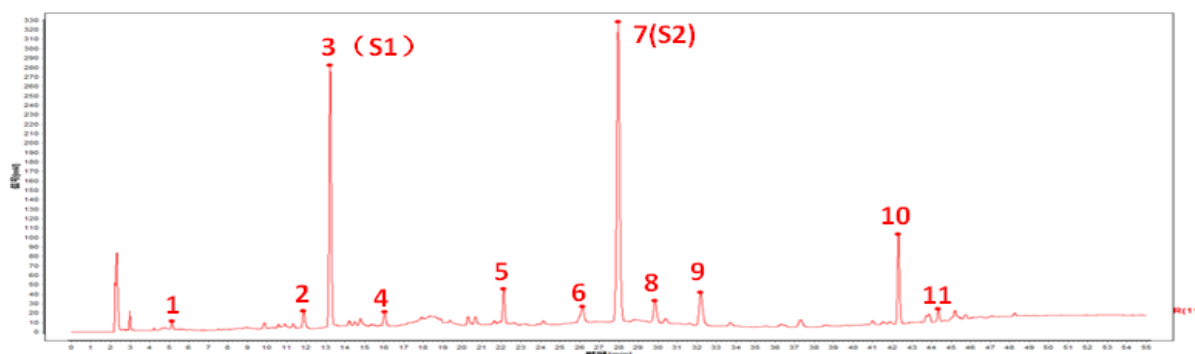
参照物溶液的制备 取女贞子对照药材 0.2g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 30 分钟，

放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取红景天苷对照品、特女贞苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 0.25mg 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 0.1g，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 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 11 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 11 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3、峰 7 应与红景天苷对照品、特女贞苷对照品参照物峰保留时间相对应。与红景天苷参照物相应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 2 和峰 4 与 S1 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：0.40（峰 1）、0.91（峰 2）、1.21（峰 4）；与特女贞苷参照物相应的峰为 S2 峰，计算峰 5、峰 6、峰 8、峰 9、峰 10 和峰 11 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：0.79（峰 5）、0.93（峰 6）、1.07（峰 8）、1.15（峰 9）、1.51（峰 10）、1.58（峰 11）。计算峰 5 与 S2 峰的相对峰面积，峰 5 的相对峰面积不得小于 0.02。



对照特征图谱

峰 3 (S1): 红景天苷; 峰 7 (S2): 特女贞苷; 峰 10: 女贞苷 G13; 峰 11: Oleonuezhenide

色谱柱: Platisil ODS C18, 4.6mm \times 250mm, 5 μ 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 电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 1 mg/kg；砷不得过 2 mg/kg；汞不得过 0.2 mg/kg；铜不得过 20 mg/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，不得少于 30.0%。

【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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以甲醇-水（15：85）为流动相；流速为每分钟 0.3ml；检测波长为 275nm。理论板数按红景天苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取红景天苷对照品适量，精密称定，加 70% 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 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70% 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 70% 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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含红景天苷（C₁₄H₂₀O₇）应为 5.0mg~25.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.6g

【贮藏】 密封。