

北豆根配方颗粒

Beidougen Peifangkeli

【来源】 本品为防己科植物蝙蝠葛 *Menispermum dauricum* DC.的干燥根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】 取北豆根饮片4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为13%~20%），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】 本品为淡黄色至棕黄色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加乙酸乙酯 15ml，浓氨试液 0.5ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取北豆根对照药材 1g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 15ml，浓氨试液 0.5ml，同法制成对照药材溶液。再取蝙蝠葛碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 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，吸取供试品溶液 2 μ l、对照药材溶液及对照品溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-浓氨试液（9：1：1 滴）为展开剂，薄层板置展开缸中预饱和 30 分钟，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，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 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 1.7 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.2ml；柱温为 25℃；检测波长为 284nm。理论板数按蝙蝠葛碱峰计算应不低于 10000。

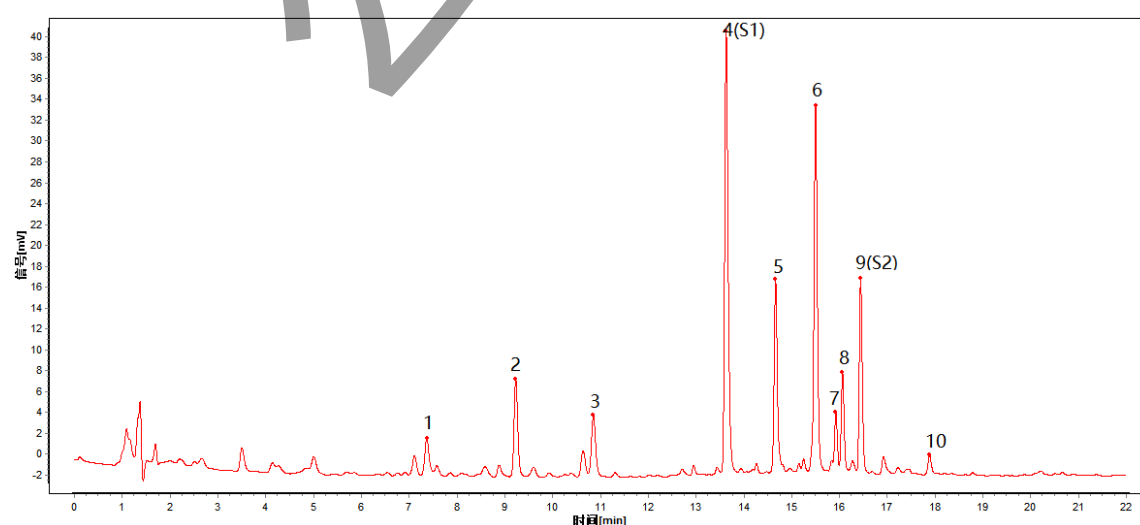
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~8	3→8	97→92
8~12	8→15	92→85
12~19	15→18	85→82
19~22	18→85	82→15

参照物溶液的制备 取北豆根对照药材0.1g，加水50ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加50%甲醇25ml，超声处理（功率500W，频率35kHz）20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。再取木兰花碱对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1ml含40μg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 0.1g，置具塞锥形瓶中，加 50% 甲醇 25ml，超声处理（功率 500W，频率 35kHz）20 分钟，放冷，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 0.5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 10 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 10 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 4、峰 7、峰 9 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与木兰花碱对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1~3、峰 5 与 S1 峰的相对保留时间；与蝙蝠葛碱对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 6、峰 8、峰 10 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间均应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.54（峰 1），0.68（峰 2），0.80（峰 3），1.08（峰 5）、0.94（峰 6）、0.98（峰 8）、1.09（峰 10）。



对照特征图谱

峰 4（S1）：木兰花碱；峰 6：蝙蝠葛任碱；峰 7：蝙蝠葛苏林碱；

峰 9 (S2)：蝙蝠葛碱

色谱柱：CSH C18，2.1mm×100mm，1.7μm

【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 28.0%。

【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；以乙腈-0.05%三乙胺溶液（45：55）为流动相；检测波长为 284nm。理论板数按蝙蝠葛碱峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取蝙蝠葛苏林碱对照品、蝙蝠葛碱对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加甲醇制成每 1ml 含蝙蝠葛苏林碱 60μg、蝙蝠葛碱 180μg 的混合溶液，即得（临用新制，避光保存）。

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 20%甲醇 10ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 53kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 20%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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含蝙蝠葛苏林碱（C₃₇H₄₂N₂O₆）和蝙蝠葛碱（C₃₈H₄₄N₂O₆）的总量应为 19.0mg~40.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4.5g

【注意】 本品饮片（性味与归经）项下标示有小毒。

【贮藏】 密封。