

天冬配方颗粒

Tiandong Peifangkeli

【来源】 本品为百合科植物天冬 *Asparagus cochinchinensis* Merr. 的干燥块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】 取天冬饮片 1200g，加水煎煮，滤过，浓缩，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 46%~63%），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】 本品为白色至黄白色的颗粒；气微，味甜、微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 1g，加水 40ml 和盐酸 3ml，加热回流 1 小时，放冷，用乙醚振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取天冬对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 40ml，加盐酸 3ml，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 2~4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-冰醋酸（4:1:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 的硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 下加热 5 分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，与对照药材色谱相应的位置上，显示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 100mm，柱内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以甲醇为流动相 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 0.3ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 238nm。理论板数按五羟甲基糠醛峰计算应均不低于 5000。

时间	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~6	1→4	99→96
6~12	4→11	96→89
12~20	11→18	89→82
20~30	18→65	82→35

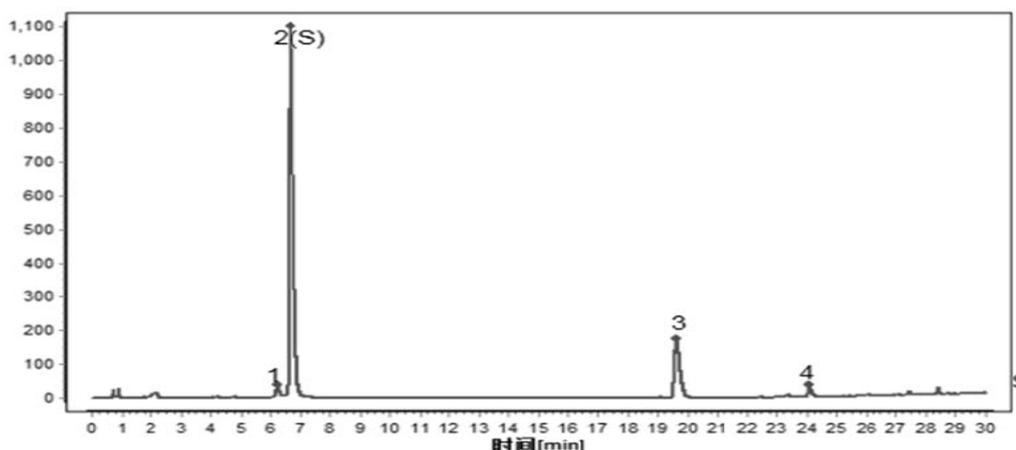
参照溶液的制备 取天冬对照药材 1.0g，加入 20ml 水，煎煮 50 分钟，取出，放冷，滤过，减压蒸干，加水 40ml 和盐酸 3ml，加热回流 2 小时，取出，放冷，滤过，取续滤液用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 25ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇溶解并定容至 10ml 容量瓶中，作为对照药材参照物溶液。另取五羟甲基糠醛对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 70 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

广东省中药配方颗粒质量标准

供试品溶液的制备 取本品 0.5g，置具塞锥形瓶中，加入水 40ml 和盐酸 3ml，加热回流 2 小时，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 25ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇溶解并定容至 10ml 容量瓶中，作为供试品溶液。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色图谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2 应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与五羟甲基糠醛参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 3 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：0.93（峰 1）、2.94（峰 3）。



对照特征图谱

峰 2 (S)：五羟甲基糠醛

参考色谱柱：HSS T3 C18，2.1mm \times 100mm，1.8 μ m

【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 50ml，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 9.0%。

【含量测定】 照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401）测定。

对照品溶液的制备 取薯蓣皂苷元对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.1ml、0.2ml、0.3ml、0.4ml、0.5ml、0.6ml、0.7ml、0.8 ml，分别置具塞试管中，置水浴中蒸干溶剂，精密加入 5%香草醛冰醋酸溶液 0.2ml、高氯酸 0.8ml，混匀，密塞，置 60 $^{\circ}$ C 水浴中加热 15 分钟，立即冷却 5 分钟，精密加入冰醋酸 5ml，摇匀，以相应试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），在 456nm 波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水 15ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，转移至分液漏斗中，用水饱和正丁醇振摇提取 3 次，每次 10ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，精密量取 0.5ml，置具塞试管中，照标准曲线的制备项

广东省中药配方颗粒质量标准

下的方法，自“置水浴中蒸干溶剂起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中薯蓣皂苷元的浓度，计算，即得。

本品每 1g 含总皂苷以薯蓣皂苷元 ($C_{27}H_{42}O_3$) 计，应为 2.9mg~6.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.2g

【贮藏】 密封。