沙苑子配方颗粒

Shayuanzi Peifangkeli

【来源】本品为豆科植物扁茎黄芪 *Astragalus complanatus* R.Br.的干燥成熟种子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】取沙苑子饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14~20%），加入辅料适量，干燥，再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为淡黄色至红棕色的颗粒，气微，味淡。

【鉴别】取本品 0.2g，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取沙苑子对照药材 0.2g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，同法制成对照药材溶液。再取沙苑子苷对照品，加 60%乙醇制成每 1ml 含 0.05mg 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 2μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以水-乙醇-丁酮-乙酰丙酮（13□3□3□1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，热风吹干，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 250 mm，内径为 4.6 mm，粒径为 5 μm）；以乙腈为流动相 A，0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 25℃；检测波长为 266nm，理论板数按沙苑子苷峰计算应不低于 4000。

时间/（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~10	10→15	90→85
10~25	15	85
25~60	15→25	85→75

参照物溶液的制备 取沙苑子对照药材 0.1g，置具塞锥形瓶中，加入 60%乙

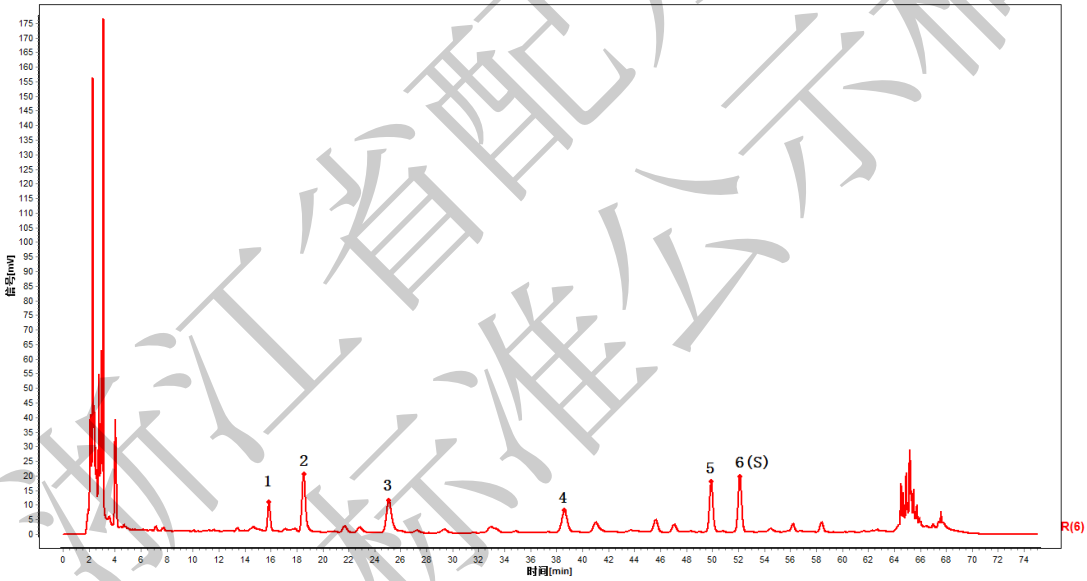
浙江省配方颗粒标准公示稿

醇 25 mL，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用 60%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取沙苑子苷对照品适量，精密称定，加 60%乙醇制成 1 ml 含沙苑子苷 30μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取[含量测定]项下供试品溶液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 6 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与沙苑子苷参照物峰相应的峰为 S 峰，计算其他特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%之内，规定值为：0.30（峰 1）、0.36（峰 2）、0.48（峰 3）、0.74（峰 4）、0.96（峰 5）。



对照特征图谱

峰 6（S）：沙苑子苷

参考色谱柱： phenomenex Luna C18（2）100A， 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】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，用乙醇作溶剂，不得少于 8.2%。

【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-

浙江省配方颗粒标准公示稿

0.1%磷酸溶液(21：79)为流动相；检测波长为 266nm。理论板数按沙苑子苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取沙苑子苷对照品适量，精密称定，加 60%乙醇制成每 1ml 含 15μg 的溶液，即得。

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 60%乙醇 25ml，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用 60%乙醇补足减失的重量，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 含沙苑子苷($C_{28}H_{32}0_{16}$)应为 2.3mg~5.2mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g。

【贮藏】密封。

浙江省配方颗粒标准公示稿