

# 江苏省药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2022189

### 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标准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（出膏率为 13~20%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄棕色至棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 0.1g，研细，加甲醇 20ml，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 0.1g，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 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 $\mu$ l、对照药材溶液 8 $\mu$ l、对照品溶液 3 $\mu$ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙醇-丁酮-乙酰丙酮-水（3：3：1：13）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 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 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；柱温为 30℃；检测波长为 266nm。理论板数按沙苑子苷峰计应不低于 4000。

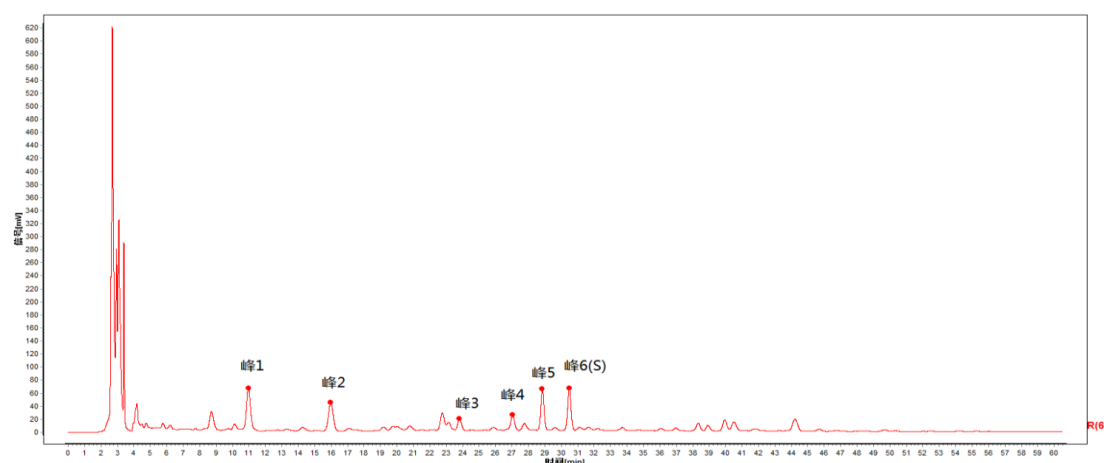
时间（分）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	16	84
10	16	84
35	28	72
60	35	65

**参照物溶液的制备** 取沙苑子对照药材 2g，加 60%乙醇 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，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%乙醇制成每 1ml 含 50 $\mu$ g 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 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 60%乙醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，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** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ L，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱图中应呈现与对照药材色谱图中 6 个保留时间相对应的特征峰，峰 6 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 3~5 与 S 峰（峰 6）的相对保留时间依次约为：0.78、0.89、0.95。



对照特征图谱

峰 6 (S 峰)：沙苑子苷

色谱柱：5 TC C18 (250mm $\times$ 4.6mm, 5 $\mu$ m)

**【检查】** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 通则 0104）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 16.0%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 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-0.1%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** 同【特征图谱】项下的对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同【特征图谱】项。

**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 含沙苑子苷（C<sub>28</sub>H<sub>32</sub>O<sub>16</sub>）应为 1.0-6.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

**【贮藏】** 密封。