

# 江苏省药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2022200

### 盐巴戟天配方颗粒

Yanbajitian Peifangkeli

【来源】本品为茜草科植物巴戟天 *Morinda officinalis* How 的干燥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】取盐巴戟天饮片 1200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 42~65%），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】本品为浅灰色至灰棕色的颗粒；气微，味甘，微咸。

【鉴别】取本品 3g，研细，加水 25ml，超声处理 30 分钟使溶解，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。另取巴戟天对照药材 3.5g，加水 40ml，加热回流 1 小时，放冷，离心，取上清液，用乙酸乙酯振摇萃取 2 次，每次 40ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 $\mu$ l、对照药材溶液 18 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 高效薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（8：2：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】环烯醚萜类 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；以甲醇为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.4ml/min；柱温为 35℃；检测波长为 235nm。理论板数按水晶兰苷峰计算应不低于 5000。

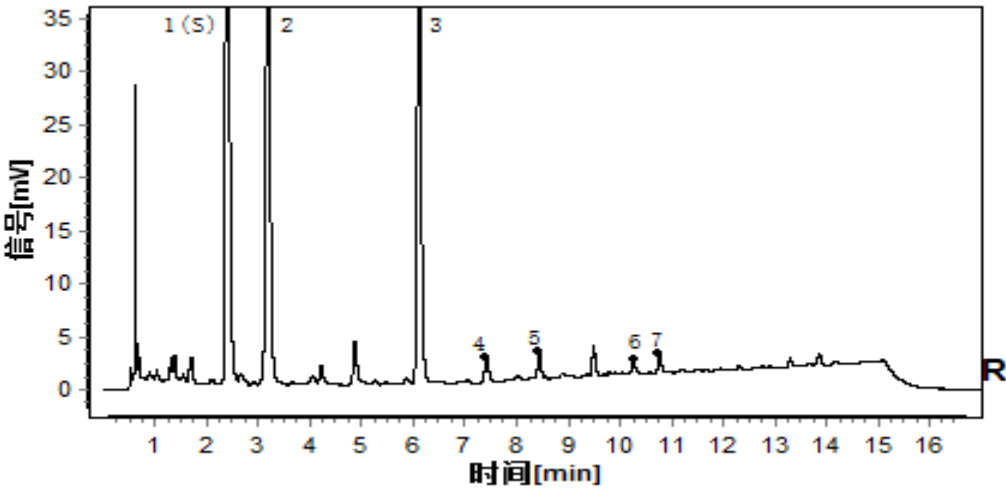
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	3	97
1	3	97
6	10	90
14	41	59

**参照物溶液的制备** 取巴戟天对照药材 0.5g，加 10% 甲醇 50ml，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。另取水晶兰苷对照品适量，精密称定，加 10% 甲醇制成每 1ml 含 80 $\mu$ 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 10% 甲醇 50ml，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 10% 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 2 $\mu$ 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参照物色谱图中 7 个保留时间相对应的特征峰，峰 1 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 2~7 与 S 峰（峰 1）的相对保留时间依次约为：1.33、2.56、3.12、3.52、4.28、4.49。



对照特征图谱(环烯醚萜类)  
峰 1 (S): 水晶兰苷 峰 2: 去乙酰基车叶草苷酸  
色谱柱: Triart C18 (100mm $\times$ 2.1mm, 1.9 $\mu$ m)

**寡聚糖类** 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** 以酰胺基三键合亚乙基桥杂化颗粒为填充剂；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.4ml/min；柱温为 35 $^{\circ}$ C；电雾式检测器检测。理论板数按耐斯糖峰计应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	90	10
1	81	19
7	76	24

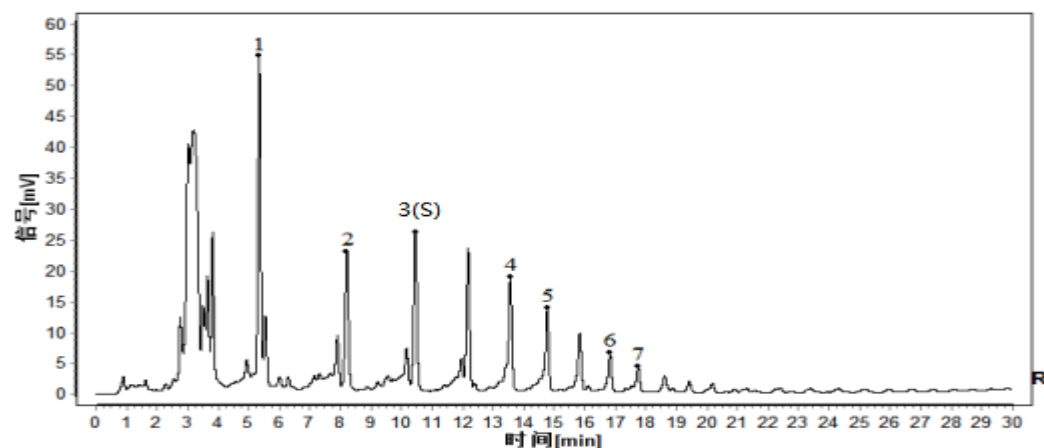
13	67	33
30	49	51

**参照物溶液的制备** 取巴戟天对照药材 0.5g，加 3% 甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取蔗糖、耐斯糖、巴戟天寡糖 5 聚糖对照品适量，精密称定，加 3% 甲醇制成每 1ml 各含 0.1mg 的混合溶液，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 3% 甲醇 50ml，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 3% 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 1 $\mu$ 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参照物色谱图中 7 个保留时间相对应的特征峰，峰 1、峰 3、峰 4 应分别与对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 2、峰 5~7 与 S 峰（峰 3）的相对保留时间依次约为：0.79、1.30、1.41、1.51。



对照特征图谱（寡聚糖类）

峰 1：蔗糖 峰 2：蔗果三糖 峰 3（S）：耐斯糖 峰 4：巴戟天寡糖 5 聚糖  
色谱柱：BEH Amide（100mm $\times$ 2.1mm，1.7 $\mu$ 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 22.0%。

**【含量测定】** 水晶兰苷 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** 同环烯醚萜类【特征图谱】项。

**对照品溶液的制备** 同环烯醚萜类【特征图谱】项下的对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同环烯醚萜类【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 2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含水晶兰苷（ $C_{16}H_{22}O_{11}$ ）应为 5.0~16.0mg。

**耐斯糖** 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** 同寡聚糖类【特征图谱】项。

**对照品溶液的制备** 同寡聚糖类【特征图谱】项下的对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同寡聚糖类【特征图谱】项。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液 1 $\mu$ l、3 $\mu$ l，供试品溶液 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点对数方程法计算，即得。

本品每 1g 含耐斯糖（ $C_{24}H_{42}O_{21}$ ）应为 20~66mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.2g

**【贮藏】** 密封。