

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2022196

天冬配方颗粒

Tiandong Peifangkeli

【来源】 本品为百合科植物天冬 *Asparagus cochinchinensis* (Lour.) 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（出膏率为 42~63%），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】 本品为淡黄色至棕黄色的颗粒；气微，味甜、微苦。

【鉴别】 取本品 1g，加水 40ml、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 2g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 40ml 左右，加盐酸 3ml，自“加热回流 1 小时”起，同上法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 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 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℃ 下加热数分钟，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；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.3ml/min；柱温 35℃；检测波长为 238nm。理论板数按 5-羟甲基糠醛峰计应均不低于 5000。

时间	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	1	99
6	4	96
12	11	89

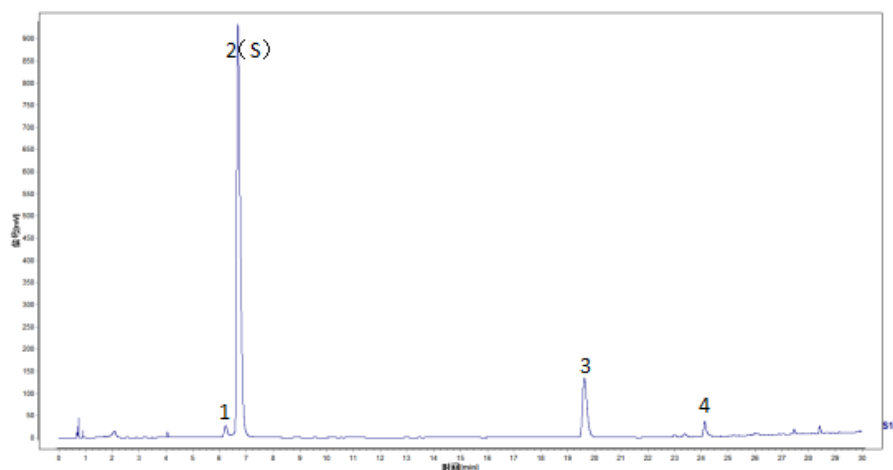
时间	流动相 A (%)	流动相 B (%)
20	18	82
30	65	35

参照溶液的制备 取天冬对照药材 1g，加水 20ml，加热回流 50 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，加水 40ml、盐酸 3ml，加热回流 2 小时，放冷，滤过，取续滤液，加乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 25ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 10ml 使溶解，作为对照药材参照物溶液。另取 5-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。

供试品溶液的制备 取本品 0.5g，置具塞锥形瓶中，加入 40ml 水，3ml 盐酸 ml，回流提取 2 小时，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，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。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 4 个保留时间相对应的特征峰，峰 2 与对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1、峰 3、峰 4 与 S 峰（峰 2）的相对保留时间依次约为：0.93、2.94、3.61。



对照特征图谱

峰 2 (S): 5-羟甲基糠醛

色谱柱: HSS T3 (100mm \times 2.1mm, 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 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 8.0%。

【含量测定】 照紫外-可见分光光度法（中国药典 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 含薯蓣皂苷元 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 25ml 具塞试管中，蒸干，分别加 5% 香草醛冰醋酸 0.2ml、高氯酸 0.8ml，混匀，密塞，60℃水浴 15 分钟，冰水冷却 5 分钟，加冰醋酸 5ml，摇匀，作为供试品溶液。以相应试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 通则 0401）测定，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，加水 15ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 10ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇使溶解，并转移至 10ml 容量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，精密量取 0.5ml，置 25ml 具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“蒸干”起同法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中总皂苷的浓度，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 1.6~10.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.2g

【贮藏】 密封。