

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2021001

巴戟天配方颗粒

Bajitian 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】 取巴戟天饮片 1400g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 36%~45%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为灰黄色至棕褐色颗粒；气微，味甘而微涩。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加水 15ml 溶解，用乙酸乙酯振摇提取两次，每次 15ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 2ml 溶解，作为供试品溶液。另取巴戟天对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 溶解，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，吸取对照药材溶液 5 μ l、供试品溶液 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 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（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 环烯醚萜及萜醌类 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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.2%磷酸溶液为流动相 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 30 $^{\circ}$ C；检测波长：0~22 分钟为 235nm，22.1~35 分钟为 280nm。理论板数按水晶兰苷峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~8	1	99
8~10	1→7	99→93
10~15	7→10	93→90
15~20	10→48	90→52
20~30	48→75	52→25
30~35	75→90	25→10

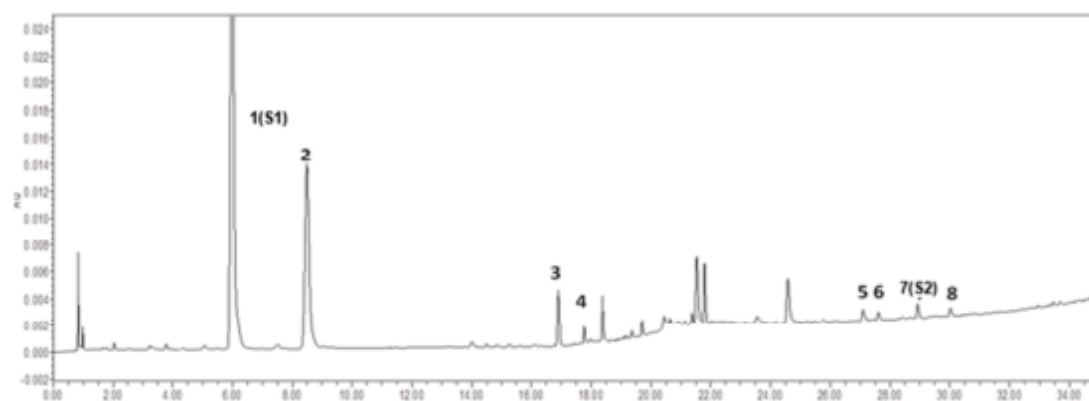
参照物溶液的制备 取巴戟天对照药材 0.5g，加 30%甲醇 50ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另

取〔含量测定〕水晶兰苷项下对照品溶液，作为水晶兰苷对照品参照物溶液。再取甲基异茜草素-1-甲醚对照品适量，精密称定，加 80% 甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为甲基异茜草素-1-甲醚对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 7 应分别与水晶兰苷、甲基异茜草素-1-甲醚对照品参照物色谱峰保留时间相对应。与水晶兰苷参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 2、峰 3 与 S1 峰的相对保留时间，峰 2、峰 3 相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：1.42（峰 2）、2.82（峰 3）、2.96（峰 4）；与甲基异茜草素-1-甲醚参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 5、峰 6、峰 8 与 S₂ 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：0.94（峰 5）、0.95（峰 6）、1.04（峰 8）。



对照特征图谱

峰 1：水晶兰苷（S1）；峰 2：去乙酰车叶草苷酸；峰 7：甲基异茜草素-1-甲醚（S2）

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

寡糖类 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 以中性酰胺基键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以水为流动相 A，以乙腈为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；蒸发光散射检测器检测。理论板数按耐斯糖峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	22	78
5~20	22 \rightarrow 40	78 \rightarrow 60
20~24	40	60
24~26	40 \rightarrow 22	60 \rightarrow 78
26~30	22	78

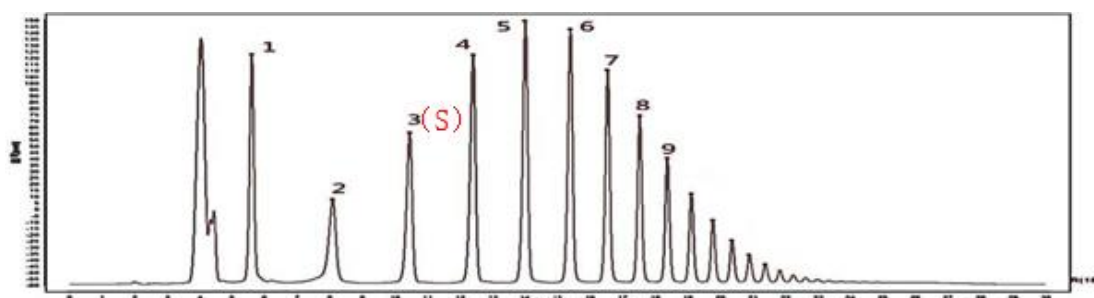
参照物溶液的制备 取巴戟天对照药材 1g，加水 18ml，加热回流 30 分钟，取出，放

冷，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%乙醇溶解，置 15ml 容量瓶中，加 70%乙醇至刻度，滤过，取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取耐斯糖对照品适量，精密称定，加 80%乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 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 0.2g，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 15ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液及供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰，并与对照药材参照物色谱中的 9 个特征峰保留时间相对应，与耐斯糖参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，峰 1、峰 2、峰 4 其相对保留时间应在规定值的 \pm 5%范围之内，峰 5、峰 6、峰 7、峰 8、峰 9 其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为 0.54（峰 1）、0.77（峰 2）、1.19（峰 4）、1.34（峰 5）、1.47（峰 6）、1.58（峰 7）、1.68（峰 8）、1.76（峰 9）。



对照特征图谱

峰 1：蔗糖；峰 2：1-蔗果三糖；峰 3：耐斯糖 (S)；峰 4：巴戟天寡糖 5 聚糖

色谱柱： Venusil HILIC, 4.6mm \times 150mm, 5 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】 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 10.0%。

【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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.2% 磷酸溶液为流动相 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 30 $^{\circ}$ C；检测波长：0~22 分钟为 235nm，22.1~35 分钟为 280nm。理论板数按水晶兰苷峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~8	1	99
8~10	1 \rightarrow 7	99 \rightarrow 93
10~15	7 \rightarrow 10	93 \rightarrow 90
15~20	10 \rightarrow 48	90 \rightarrow 52

20~30

48→75

52→25

30~35

75→90

25→10

对照品溶液的制备 取水晶兰苷对照品适量，精密称定，加 80%甲醇制成每 1ml 含 75 μ g 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 30%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）60 分钟，放冷，再称定重量，用 30%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含水晶兰苷（C₁₆H₂₂O₁₁）应为 2.6mg~16.8mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.4g

【贮藏】 密封。