

盐沙苑子配方颗粒

Yanshayuanzi 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颗粒。

【制法】 取盐沙苑子饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14%~20%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为淡黄棕色至棕黄色颗粒；气微，味微咸。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.1g，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，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。再取沙苑子苷 A 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 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 8 μ l、对照品溶液 3 μ 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 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 250mm，内径为 4.6mm，粒度为 5 μ m）以乙腈为流动相 A，以 0.1%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 1.0ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 266nm。理论板数按沙苑子苷 A 峰计算应不低于 4000。

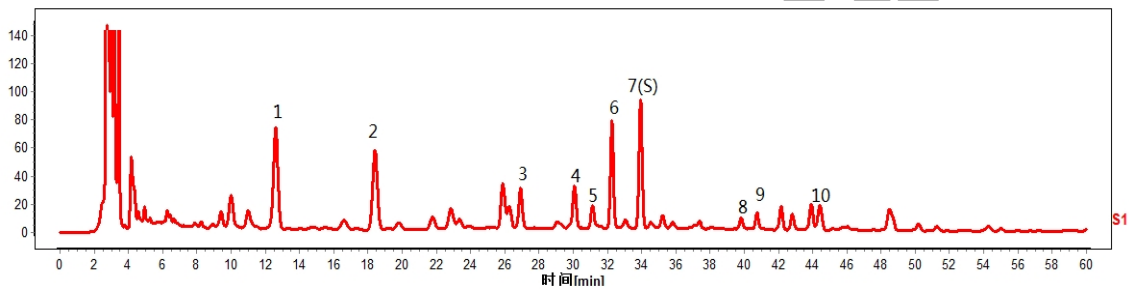
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	16	84
10~35	16→28	84→72
35~60	28→35	72→65

参照物溶液的制备 取沙苑子对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加 60%乙醇 25ml，密塞，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，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）项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

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 10 个特征峰，除峰 8、峰 9 外，其余 8 个特征峰应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰的保留时间相对应，与沙苑子苷 A 对照品对应的峰为 S 峰，计算峰 3~峰 6、峰 8~峰 10 与 S 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：0.798（峰 3）、0.888（峰 4）、0.919（峰 5）、0.952（峰 6）、1.170（峰 8）、1.196（峰 9）、1.304（峰 10）。计算峰 9 与 S 峰的相对峰面积，其相对峰面积应在规定值的范围之内，规定值为：不得小于 0.05（峰 9）。



对照特征图谱

峰 2：杨梅素-3-O- β -D-葡萄糖苷；峰 5：紫云英苷；峰 7(S)：沙苑子苷 A；峰 10：毛蕊异黄酮

色谱柱：5 TC C18，4.6mm \times 250mm，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 19.0%。

【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；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 A 峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取沙苑子苷 A 对照品适量，精密称定，加 60%乙醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，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 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含沙苑子苷 A（C₂₈H₃₂O₁₆）应为 1.2mg~4.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5 g

【贮藏】 密封。

心平气和