

南沙参（轮叶沙参）配方颗粒

Nanshashen (Lunyeshashen) Peifangkeli

【来源】本品为桔梗科植物轮叶沙参 *Adenophora tetraphylla*(Thunb.)Fisch. 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】取南沙参（轮叶沙参）饮片 2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 25%~50%），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】本品为浅黄色至棕色的颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】取本品 0.5g，加 5%盐酸 30ml，加热回流 1 小时，放冷，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。另取南沙参对照药材 3g，加水 60ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 5%盐酸 30ml，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，吸取上述两种溶液各 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（2:1:0.2）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，显相同颜色的荧光主斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

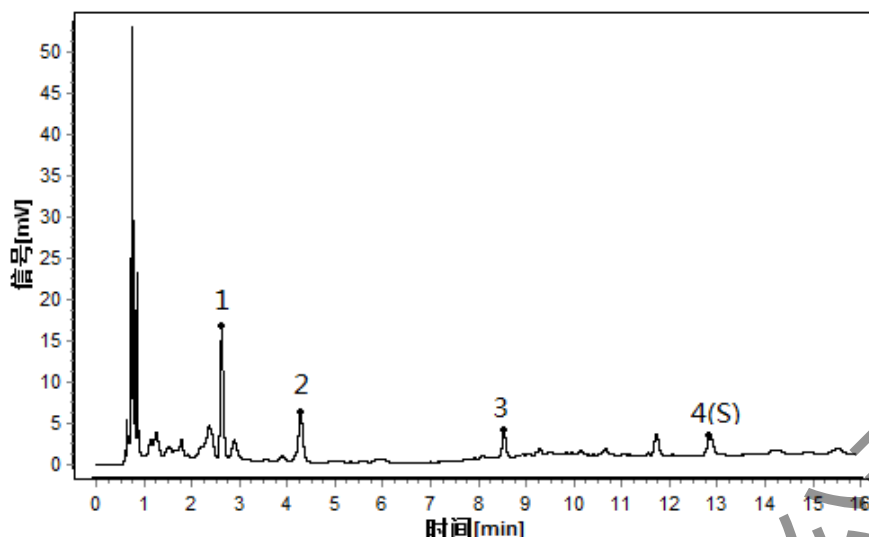
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取南沙参对照药材约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，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和供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应；与色氨酸参照物色谱峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：0.21（峰 1）、0.34（峰 2）、0.66（峰 3）。



对照特征图谱

峰 4 (S) : 色氨酸

色谱柱: Waters HSS T3, 100mm×2.1mm, 1.8μm

【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】取本品研细, 取约 2g, 精密称定, 精密加入乙醇 100ml, 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, 不得少于 16.0%。

【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 1.8μm~1.9μm); 以甲醇为流动相 A, 以 0.05%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 0.35ml; 柱温为 30℃; 检测波长为 220nm。理论板数按色氨酸峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~5	0	100
5~8	0→10	100→90
8~15	10→13	90→87
15~17	13→85	87→15

对照品溶液的制备 取色氨酸对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 5μg 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 50%甲醇 25ml, 称定重量, 超声处理(功率 300W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 50%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 1μl, 注入液相色谱仪,

测定，即得。

本品每 1g 含色氨酸 ($C_{11}H_{12}N_2O_2$) 应为 0.02mg~0.14mg。

【注意】 不宜与藜芦同用。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2g

【贮藏】 密封。

吉林省中药配方颗粒标准公示稿