北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2021028

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，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 46%~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】 本品为白色至黄白色的颗粒；气微，味甜、微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，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 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至约 40ml，加盐酸 3ml，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 2~4μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，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%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，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 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）；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温 35℃；检测波长为 238nm。理论板数按 5-羟甲基糠醛峰计算应不低于 5000。

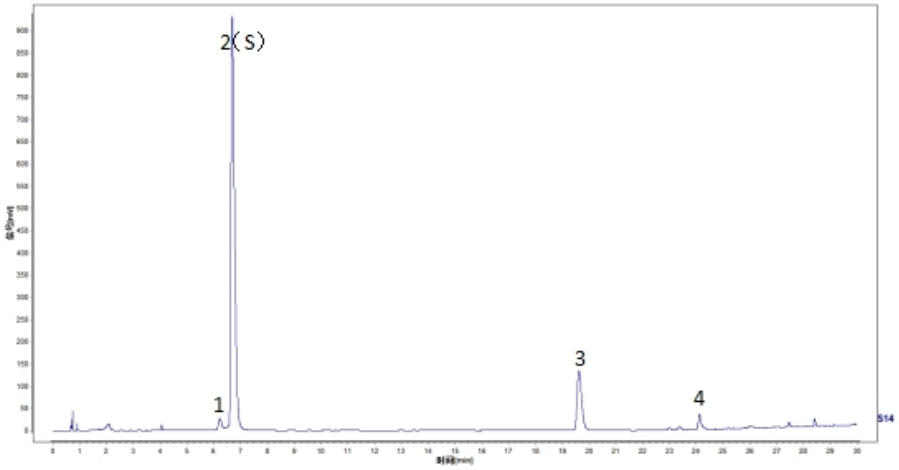
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～6	1→4	99→96
6～12	4→11	96→89
12～20	11→18	89→82
20～30	18→65	82→35

参照物溶液的制备 取天冬对照药材 1g，加水 20ml，煎煮 50 分钟，取出，放冷，滤过，滤液减压浓缩至干，残渣加水 40ml、盐酸 3ml，加热回流 2 小时，取出，放冷，滤过，续滤液用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 25ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，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 70μg 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，置具塞锥形瓶中，加水 40ml、盐酸 3ml，加热回流 2 小时，放冷，滤过，取续滤液，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 25ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1μl，注入超高效液相色谱仪，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，其中与 5-羟甲基糠醛对照品参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 3 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定值为：0.93（峰 1）、2.94（峰 3）。



对照特征图谱

峰 2（S）：5-羟甲基糠醛

色谱柱：ACQUITY UPLC HSS T3，2.1mm×100mm，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】 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 8.0%。

【含量测定】 照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401）测定。

对照品溶液的制备 取已干燥至恒重的薯蓣皂苷元对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.1、0.2、0.3、0.4、0.5、0.6、0.7、0.8ml，分别置具塞试管中，置水浴中蒸干溶剂，精密加入 5%香草醛冰醋酸溶液 0.2ml、高氯酸 0.8ml，混匀，密塞，置 60℃水浴中加热 15 分钟，立即冷却 5 分钟，精密加入冰醋酸 5ml，摇匀，以相应试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），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。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水 15ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，转移至分液漏斗中，用水饱和正丁醇振摇提取 3 次，每次 10ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 精密量取供试品溶液 0.5ml，置具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“置水浴中蒸干溶剂，精密加入 5%香草醛冰醋酸 0.2ml、高氯酸 0.8ml”起，同法操作，测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中薯蓣皂苷元的含量，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 2.4mg~6.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.2g

【贮藏】 密封。