

福建省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准（试行）

标准号：FJYPBZ(PFKL)-2021050

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，取约 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，加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。再取沙苑子苷对照品，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 年版四部通则 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 年版四部通则 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；柱温为 30℃；检测波长为 266nm。理论板数按沙苑子苷峰计算应不低于 4000。

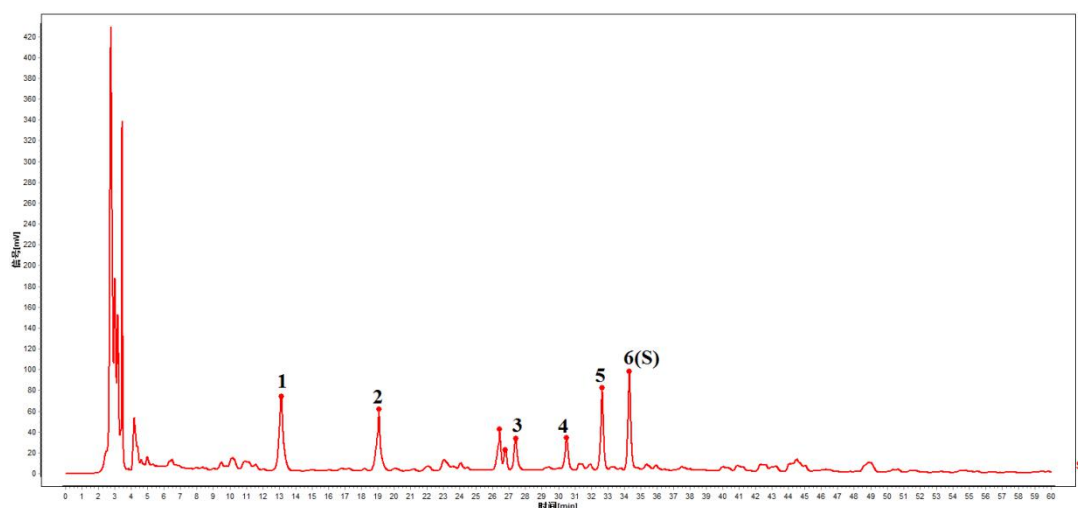
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	16	84
10~35	16→28	84→72
35~60	28→35	72→65

参照物溶液的制备 取沙苑子对照药材 2.0g，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 6 个特征峰，并应与对照药材色谱峰中的 6 个特征峰保留时间相对应，与沙苑子苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 3、峰 4、峰 5 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内，规定值为 0.798（峰 3）、0.888（峰 4）、0.952（峰 5）。



对照特征图谱

峰 6（S）：沙苑子苷

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 年版四部通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版四部通则 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 年版四部通则 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峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取沙苑子苷对照品适量，精密称定，加 60%乙醇制成每 1ml 含 50μg 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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含沙苑子苷（ $C_{28}H_{32}O_{16}$ ）应为 1.00mg~4.00mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g。

【贮藏】 密封。