

## 盐巴戟天配方颗粒

Yanbajitian 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】** 取盐巴戟天饮片 1200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 42%~65%），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】** 本品为浅灰色至灰棕色的颗粒；气微，味甘，微咸。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取约 3g，加水 25ml，超声使溶解，用乙酸乙酯振摇萃取 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。另取盐巴戟天配方颗粒对照提取物约 3g，同法制成对照提取物溶液。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 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 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，在紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照提取物色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【特征图谱】 环烯醚萜类** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版 通则 0512）测定。

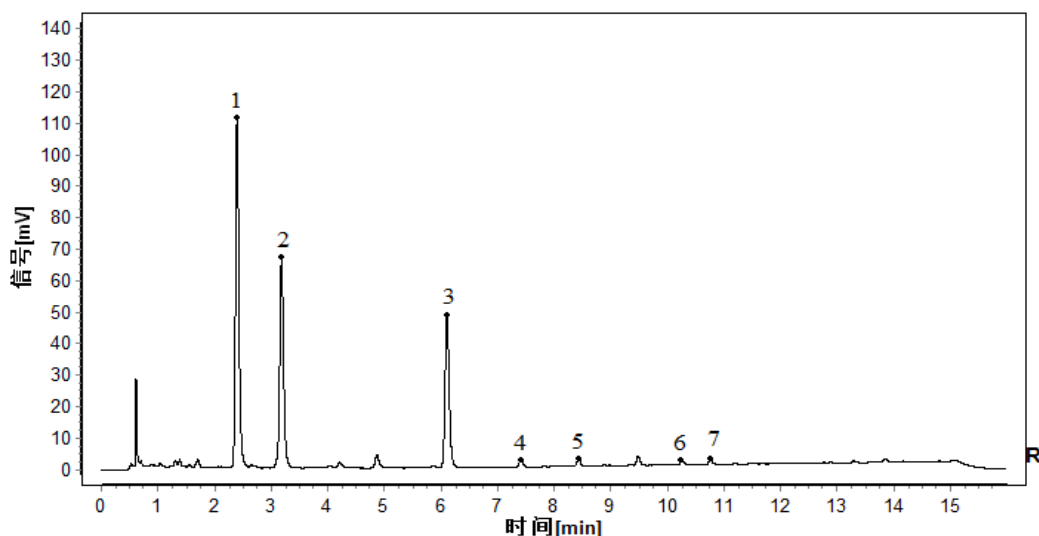
**色谱条件与系统适用性试验** 同水晶兰苷 [含量测定] 项。

**参照物溶液的制备** 取盐巴戟天配方颗粒对照提取物约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10% 甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 45kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 10% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照提取物参照物溶液。另取水晶兰苷 [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** 同水晶兰苷【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 2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照提取物参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1 应与对照品参照物峰保留时间相一致。



对照特征图谱

峰 1: 水晶兰苷; 峰 2: 去乙酰基车叶草苷酸

色谱柱: Triart C18, 2.1mm×100mm, 1.9 $\mu$ m

**寡聚糖类** 照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版 通则 0512)测定。

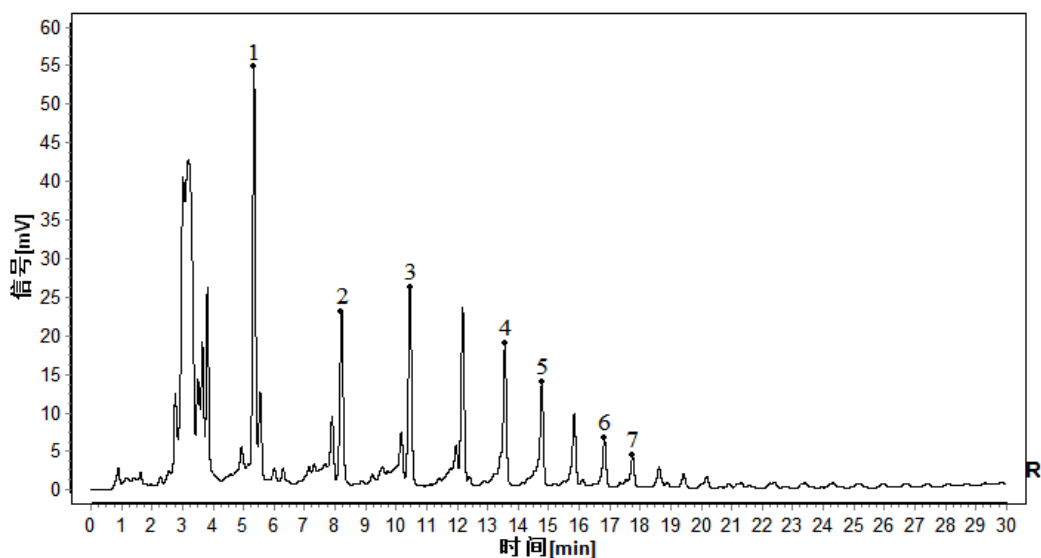
**色谱条件与系统适用性试验** 同耐斯糖 [含量测定] 项。

**参照物溶液的制备** 取盐巴戟天配方颗粒对照提取物约 0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 3% 甲醇 50ml, 称定重量, 超声处理(功率 250W, 频率 45kHz) 30 分钟, 取出, 放冷, 再称定重量, 用 3% 甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照提取物参照物溶液。另取蔗糖对照品、耐斯糖对照品适量, 精密称定, 加 3% 甲醇制成每 1ml 各含 80 $\mu$ g 的混合溶液, 作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同耐斯糖【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 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰, 并应与对照提取物参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 1、峰 3 应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相一致。



对照特征图谱

峰 1: 蔗糖; 峰 2: 蔗果三糖; 峰 3: 耐斯糖

参考色谱柱: BEH Amide, 2.1mm×100mm, 1.7 $\mu$ 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 22.0%。

**【含量测定】** 水晶兰苷 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 1.9 $\mu$ m），以甲醇为流动相 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 0.4ml；柱温为 35℃；检测波长为 235nm。理论板数按水晶兰苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~1	3	97
1~6	3→10	97→90
6~14	10→41	90→59

对照品溶液的制备 取水晶兰苷对照品适量，精密称定，加 10% 甲醇制成每 1ml 含 80 $\mu$ 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 10% 甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 45kHz）

30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 10% 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 2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含水晶兰苷 ( $C_{16}H_{22}O_{11}$ ) 应为 5.0mg~16.0mg。

**耐斯糖** 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** 以酰胺基三键合亚乙基桥杂化颗粒为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 $\mu$ m）为色谱柱；以乙腈为流动相 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 0.4ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；电雾式检测器检测。理论板数按耐斯糖峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~1	90→81	10→19
1~7	81→76	19→24
7~13	76→67	24→33
13~30	67→49	33→51

**对照品溶液的制备** 取耐斯糖对照品适量，精密称定，加 3% 甲醇制成每 1ml 含 100 $\mu$ 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 3% 甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 45kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 3% 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 1 $\mu$ l、3 $\mu$ l，供试品溶液 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含耐斯糖 ( $C_{24}H_{42}O_{21}$ ) 应为 20.0mg~66.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.2g。

**【贮藏】** 密封。