

北沙参配方颗粒

Beishashen Peifangkeli

【来源】本品为伞形科植物珊瑚菜 *Glehnia littoralis* Fr. Schmidt ex Miq. 的干燥根经炮制并按标准汤剂的主要质量标准加工制成的配方颗粒。

【制法】取北沙参饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 25~40%），干燥（或干燥、粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】取本品 2g，研细，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取法卡林二醇对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取供试品溶液 4~8 μ l、对照品溶液 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 的硫酸乙醇溶液，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，在与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 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；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表梯度洗脱；柱温为 30℃；检测波长为 260nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于 5000。

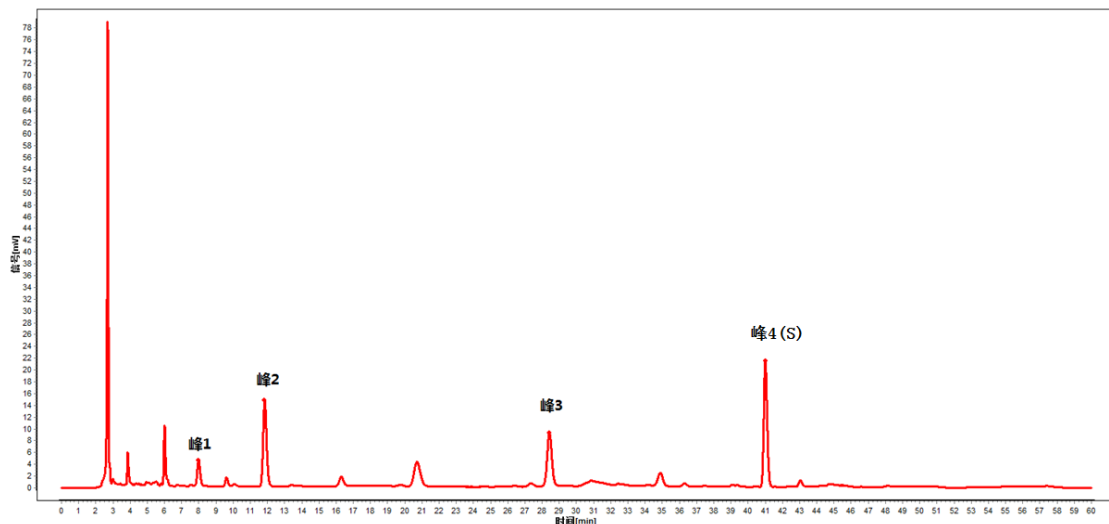
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	2	98
20	2	98
40	15	85
60	15	85

参照物溶液的制备 取北沙参对照药材 0.8g，加水 25ml，超声处理 20 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取腺苷对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 10 μ g 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，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水 25ml，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 4 个保留时间相对应的特征峰，峰 4 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1~3 与 S 峰（峰 4）的相对保留时间依次约为：0.19、0.29、0.69。



对照特征图谱

峰 4（S 峰）：腺苷

色谱柱：5 TC C18 (250mm \times 4.6mm, 5 μ m)

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 15.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 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；以甲醇-水（10：90）为流动相；检测波长为 260nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 同【特征图谱】项下的对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【特征图谱】项。

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 含腺苷（C₁₀H₁₃N₅O₄）应为 0.3~1.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g

【贮藏】 密封。