

# 附件 15：天葵子配方颗粒新疆中药配方颗粒标准制定草案公示稿

## 天葵子配方颗粒

### Tiankuizi Peifangkeli

**【来源】** 本品为毛茛科植物天葵 *Semiaquilegia adoxoides* (DC.) Makino 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配方颗粒。

**【制法】** 取天葵子饮片 1400g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 36%~60%），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】** 本品为浅黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味甘微苦。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取约 0.5g，加甲醇 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取天葵子对照药材 2g，加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。再取格列风内酯对照品、紫草氰苷对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，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 3 $\mu$ l、对照药材溶液与对照品溶液各 1 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(6:4:1)的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(254nm)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。

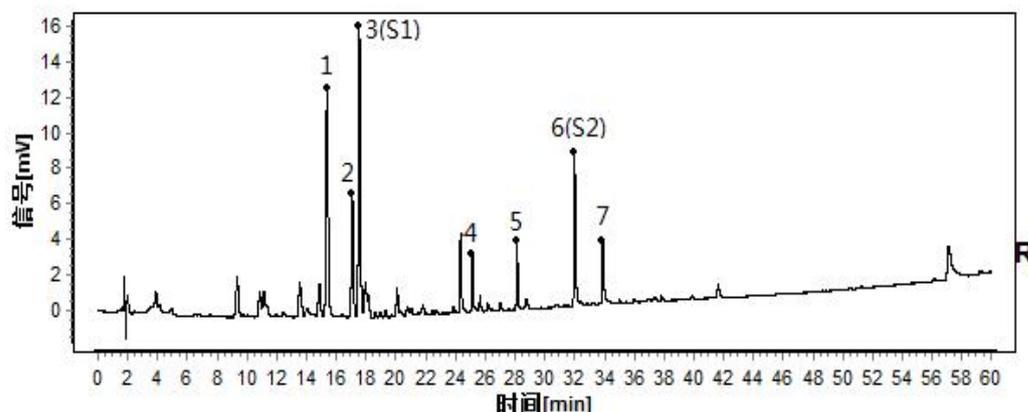
**参照物溶液的制备** 取天葵子对照药材约 1g，加 70%甲醇 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取格列风内酯对照品、紫草氰苷对照品、木兰花碱对照品适量，加 70%甲醇制成每 1ml 各含 10 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同【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，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 3、峰 6 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 1：格列风内酯；峰 3：紫草氰苷；峰 6：木兰花碱  
色谱柱：CQUITY HSS T3，2.1mm×150mm，1.8 $\mu$ 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】**取本品适量，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 5.0%。

**【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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 $\mu$ m）；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 0.25ml；柱温为 15 $^{\circ}$ C；检测波长为 260nm。理论板数按格列风内酯峰计算应不低于 5000。

梯度洗脱表

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~12	0→6	100→94
12~60	6→80	94→20

**对照品溶液的制备** 取格列风内酯对照品、木兰花碱对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含格列风内酯 5 $\mu$ g、木兰花碱 20 $\mu$ g 的混合溶液，即得。

**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 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%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 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含格列风内酯（ $C_8H_8O_4$ ）应为 0.20mg~0.85mg，含木兰花碱（ $C_{20}H_{23}NO_4$ ）应为 0.30mg~2.10mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.4g。

**【贮藏】** 密封。

标准制定草案公示稿