制天南星（天南星）配方颗粒

Zhitiannanxing（Tiannanxing） Peifangkeli

【来源】 本品为天南星科植物天南星 *Arisaema erubescens* （Wall.）Schott 的干燥块茎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】 取制天南星（天南星）饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12.5%～25.0%），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】 本品为浅黄白色至灰黄色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 6g，加乙醇 60ml，加热回流 1.5 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙醚振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取干姜对照药材 0.4g，加水 60ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 60ml，同法制成对照药材溶液。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 20μl、对照药材溶液 15μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙醚-丙酮-冰醋酸（6∶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。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 **白矾限量** 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，置坩埚中，缓缓加热，至完全炭化时，逐渐升高温度至 450℃，灰化 4 小时，放冷，在坩埚中小心加入稀盐酸 10ml，用表面皿覆盖坩埚，置水浴上加热 20 分钟，表面皿用热水 5ml 冲洗，洗液并入坩埚中，滤过，用水 25ml 分次洗涤滤渣及坩埚；合并滤液和洗液，加甲基红指示液 1 滴，摇匀，再滴加氨试液至溶液由红色转为黄色，加醋酸-醋酸铵缓冲液（pH6.0）25ml，精密加乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）25ml，煮沸 3～5 分钟，放冷，加二甲酚橙指示液 1ml，用锌滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液自黄色转变为橘红色，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 的乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 23.72mg 的含水硫酸铝钾〔$KAl(SO_4)_2 \cdot 12H_2O$〕。

湖北省公示稿

本品按干燥品计算，含白矾以含水硫酸铝钾〔$KAl(SO_4)_2 \cdot 12H_2O$〕计，不得过 12.0%。

其它　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）。

【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；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；检测波长为 257nm。理论板数按尿苷峰计算应不低于 2000。

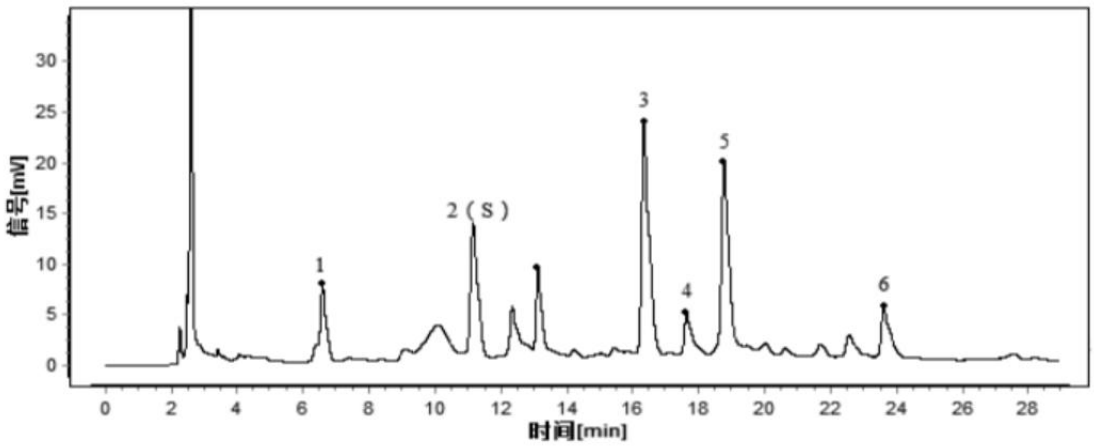
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～5	0	100
5～10	0→7	100→93
10～35	7→30	93→70
35～40	30→100	70→0

参照物溶液的制备　取尿嘧啶对照品、尿苷对照品、鸟苷对照品、腺苷对照品适量，加 10%甲醇制成每 1ml 各含 20μg 的混合溶液，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 1g，加 10%甲醇 10ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，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 10ul，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，其中峰 1、峰 2、峰 4、峰 6 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与尿苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 3、峰 5 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应该在规定值的±10%范围之内，规定值为：1.24（峰 3）、1.43（峰 5）。

湖北省公示稿



对照特征图谱

峰 1：尿嘧啶；峰 2（S）：尿苷；峰 4：鸟苷；峰 6：腺苷

色谱柱：XSelect HSS T3 C18，4.6mm×250mm，5μm

【含量测定】 **对照品溶液的制备** 取芹菜素对照品适量，精密称定，加 60%乙醇制成每 1ml 含 12μg 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1ml、2ml、3ml、4ml、5ml，分别置 10ml 量瓶中，各加 60%乙醇至 5ml，用 1%三乙胺溶液稀释至刻度，摇匀，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法(《中国药典》2020 年版四部通则 0401)，在 400nm 的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 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 60%乙醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 50W，频率 40kHz）45 分钟，放冷，再称定重量，用 60%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 5ml，置 10ml 量瓶中，照标准曲线的制备项下的方法，自“用 1%三乙胺溶液稀释至刻度”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中含芹菜素的浓度，计算，即得。

本品每 1g 含总黄酮以芹菜素计（$C_{15}H_{10}O_5$）计，应为 0.5mg～2.5mg。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。

湖北省公示稿