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，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 3μl、对照药材溶液与对照品溶液各 1μl，分别点于同一硅胶 GF254 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。

【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）。

【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 同〔含量测定〕项。

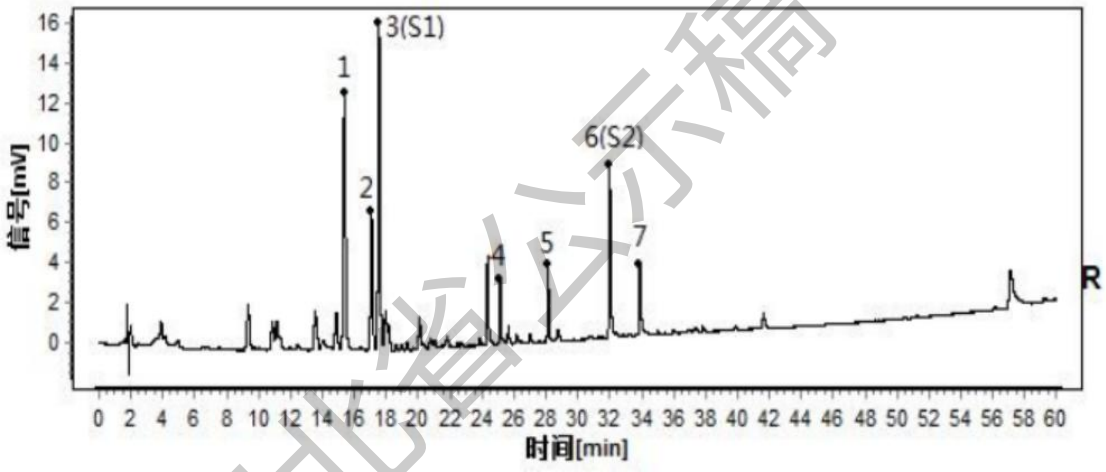
参照物溶液的制备 取天葵子对照药材约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 50ml，称定重量，加热回流 30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取格列风内酯对照品、紫草氰苷对照品、木兰花碱对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 各含 10μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

湖北省公示稿

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 1μl，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 3 个峰应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与紫草氰苷参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 2 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.97（峰 2）；与木兰花碱参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 4、峰 5、峰 7 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.78（峰 4）、0.88（峰 5）、1.06（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1：格列风内酯；峰 3（S1）：紫草氰苷；峰 6（S2）：木兰花碱

色谱柱：ACQUITY HSS T3（2.1mm×150mm，1.8μm）

【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（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm)；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℃；检测波长为 260nm。理论板数按格列风内酯峰计算应不低于 5000。

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

湖北省公示稿

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 5μg、木兰花碱 20μg 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 1μl，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（$C_{20}H_{24}NO_4$）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。

湖北省公示稿