

葶苈子（播娘蒿）配方颗粒

Tinglizi(Bonianghao) Peifangkeli

【来源】 本品为十字花科植物播娘蒿 *Descurainia sophia* (L.) Webb. ex Prantl. 的干燥成熟种子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】 取葶苈子（播娘蒿）饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.4%~11.7%），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】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味苦、微辛辣。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.2g，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取葶苈子（播娘蒿）对照药材 2g，加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。再取槲皮素-3-O-β-D-葡萄糖-7-O-β-D-龙胆双糖苷对照品，加 30%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 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照品溶液各 1μl、对照药材溶液 1~2μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙酸乙酯-甲醇-水（7：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铝溶液，热风吹干，置紫外光灯（365nm）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，显相同颜色的荧光斑点。

【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 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 1.7μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35℃；检测波长为 265nm。理论板数按槲皮素-3-O-β-D-葡萄糖-7-O-β-D-龙胆双糖苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	1→12	99→88
5~15	12→13	88→87
15~17	13→17	87→83
17~19	17→21	83→79
19~24	21→24	79→76

广东省中药配方颗粒质量标准

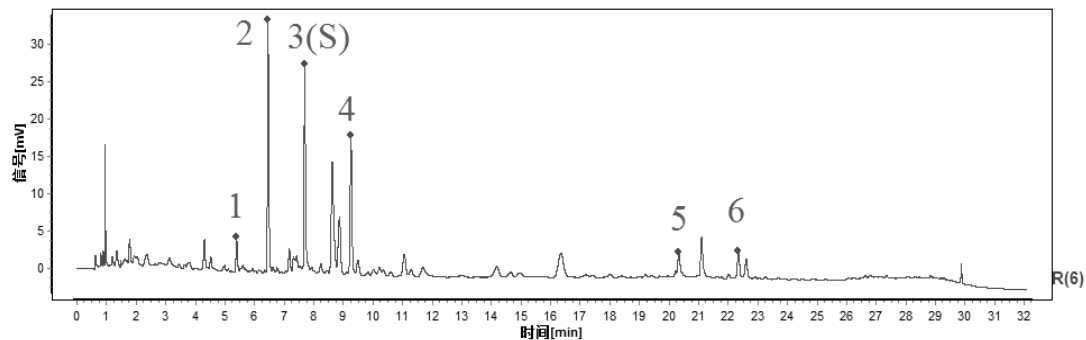
24~26	24→45	76→55
26~28	45→95	55→5
28~32	95	5

参照物溶液的制备 取葶苈子（播娘蒿）对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 1 小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取色氨酸对照品、槲皮素-3-O-β-D-葡萄糖-7-O-β-D-龙胆双糖苷对照品、异槲皮苷对照品、异鼠李素-3-O-β-D-葡萄糖苷对照品适量，加 70%甲醇制成每 1ml 含色氨酸 100μg、槲皮素-3-O-β-D-葡萄糖-7-O-β-D-龙胆双糖苷 100μg、异槲皮苷 100μg、异鼠李素-3-O-β-D-葡萄糖苷 120μg 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，取约 0.2g，置具塞锥形瓶中，加入 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）60 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 1μl，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，并应与对照药材参照物色谱峰的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 3、峰 5、峰 6 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与槲皮素-3-O-β-D-葡萄糖-7-O-β-D-龙胆双糖苷参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 4 与 S 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：0.84（峰 2）、1.20（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1：色氨酸；峰 2：芥子碱；峰 3（S）：槲皮素-3-O-β-D-葡萄糖-7-O-β-D-龙胆双糖苷；
峰 5：异槲皮苷；峰 6：异鼠李素-3-O-β-D-葡萄糖苷

参考色谱柱：ACQUITY CSH™ C18, 2.1mm×100 mm, 1.7μm

【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 20.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

广东省中药配方颗粒质量标准

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 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱，流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 254nm。理论板数按槲皮素-3-O- β -D-葡萄糖-7-O- β -D-龙胆双糖苷峰计算应不低于 5800。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	8	92
5~5.5	8 \rightarrow 20	92 \rightarrow 80
5.5~8	20	80

对照品溶液的制备 取槲皮素-3-O- β -D-葡萄糖-7-O- β -D-龙胆双糖苷对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含槲皮素-3-O- β -D-葡萄糖-7-O- β -D-龙胆双糖苷 50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含槲皮素-3-O- β -D-葡萄糖-7-O- β -D-龙胆双糖苷(C₃₃H₄₀O₂₂)应为 1.5mg~6.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

【贮藏】 密封。