

盐泽泻 (泽泻) 配方颗粒

Yanzexie(Zexie) Peifangkeli

【来源】 本品为泽泻科植物泽泻 *Alisma plantago-aquatica* Linn. 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】 取盐泽泻 (泽泻) 饮片 3500g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏 (干浸膏出膏率为 15%~28%), 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】 本品为浅黄色至黄棕色的颗粒; 气微, 味微咸。

【鉴别】 取本品适量, 研细, 取 2g, 加 70%乙醇 20ml, 超声处理 30 钟, 滤过, 滤液蒸至无醇味, 通过 HP20 型大孔吸附树脂柱 (内径为 1cm, 柱高为 5cm, 30%乙醇湿法装柱), 用 30%乙醇 15ml 洗脱, 弃去洗脱液, 再用 70%乙醇 15ml 洗脱, 收集洗脱液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取泽泻 (泽泻) 对照药材 2g, 同法制成对照药材溶液。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 10 μ l 与对照药材溶液 15 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以二氯甲烷-甲醇 (15:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 2%香草醛硫酸溶液-乙醇 (1:9) 混合溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 分别置日光和紫外光 (365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应位置上, 分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【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 同 (含量测定) 项。

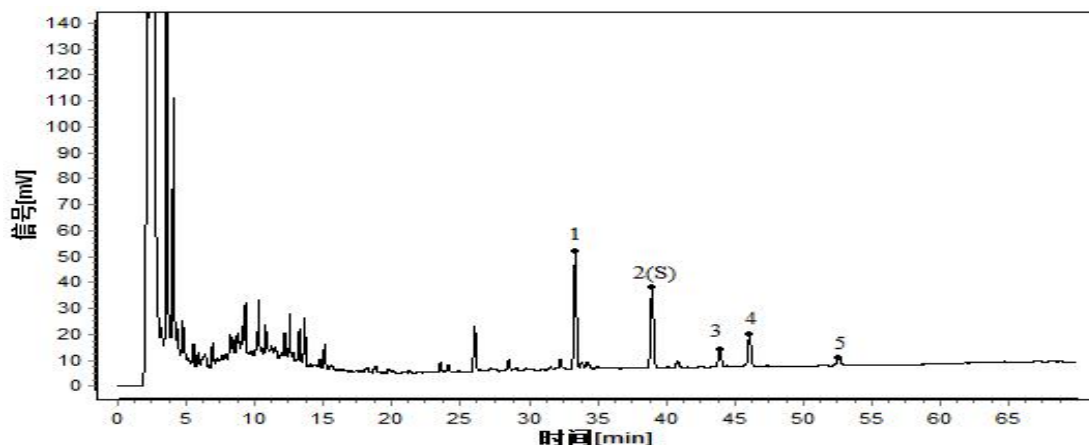
参照物溶液的制备 取泽泻 (泽泻) 对照药材 1g, 加甲醇 25ml, 超声处理 (功率 250W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取 (含量测定) 项下的对照品溶液, 作为对照品参照物溶液。

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 20 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰, 应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 2 应与对照品参照物峰保留时间相对应。与 23-乙酰泽泻醇 B 参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算其余各特征峰与 S 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内, 规定值为: 0.87 (峰 1)、1.13 (峰 3)、1.23 (峰 4)、1.34 (峰 5)。

广东省中药配方颗粒质量标准



对照特征图谱

峰 2 (S): 23-乙酰泽泻醇 B

参考色谱柱: Hypersil BDS C18, 4.6mm×250mm, 5μm

【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】 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，用乙醇作溶剂，不得少于 17.0%。

【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；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 40℃；检测波长为 210nm。理论板数按 23-乙酰泽泻醇 B 峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	20	80
3~10	20→45	80→55
10~30	45→70	55→30
30~45	70→80	30→20
45~55	80→85	20→15
55~65	85→100	15→0
65~70	100	0

对照品溶液的制备 取 23-乙酰泽泻醇 B 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 23-乙酰泽泻醇 B 50μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 2.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 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 20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 23-乙酰泽泻醇 B (C₃₂H₅₀O₅) 应为 0.40mg~3.40mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.5g