麸炒泽泻

Fuchaozexie

ALISMATIS RHIZOMA

本品为泽泻科植物东方泽泻*Alisma orientale* (Sam.) Juzep.或泽泻*Alisma plantago-aquatica* Linn.的干燥块茎的炮制加工品。

【炮制】 取泽泻片，照麸炒法（《中国药典》2020年版通则0213），炒至表面呈黄色，取出，筛去麸皮，晾凉。每100kg泽泻片，用麸皮10kg。

【性状】 本品呈圆形或椭圆形厚片。外表皮黄色至黄棕色，可见细小突起的须根痕。切面黄色至深黄色，偶见焦斑，粉性，有多数细孔。有香气，味微苦。

【鉴别】 （1）本品粉末黄棕色。淀粉粒甚多，单粒长卵形、类球形或椭圆形，直径3～14μm，脐点人字状、短缝状或三叉状；复粒由2～3分粒组成。薄壁细胞类圆形，具多数椭圆形纹孔，集成纹孔群。内皮层细胞垂周壁波状弯曲，较厚，木化，有稀疏细孔沟。油室大多破碎，完整者类圆形，直径54～110μm，分泌细胞中有时可见油滴。

（2）取本品粉末2g，加70%乙醇20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加70%乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取泽泻对照药材2g，同法制成对照药材溶液。再取23-乙酰泽泻醇B对照品和23-乙酰泽泻醇C对照品，加甲醇制成每1ml含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，吸取上述四种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（1:1）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℃加热至斑点显色清晰，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位置上，分别显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 水分不得过13.0%（《中国药典》2020年版通则0832第二法）。

总灰分 不得过5.0%（《中国药典》2020年版通则2302）。

酸不溶性灰分 不得过1.0%（《中国药典》2020年版通则2302）。

【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10.0%。

【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，以水为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱，23-乙酰泽泻醇B检测波长为208nm，23-乙酰泽泻醇C检测波长为246nm。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（%） |
| 0～5 | 45 | 55 |
| 5～30 | 45→84 | 5→16 |
| 30～40 | 84 | 16 |

对照品溶液的制备 取23-乙酰泽泻醇B对照品和23-乙酰泽泻醇C对照品适量，精密称定，加乙腈制成每1ml含23-乙酰泽泻醇B 35μg和23-乙酰泽泻醇C 5μg的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过五号筛）约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入乙腈25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率50kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用乙腈补足减失的重量，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。

本品按干燥品计算，含23-乙酰泽泻醇B（C32H50O5）和23-乙酰泽泻醇C（C32H48O6）的总量不得少于0.10%。

【性味与归经】甘、淡，寒。归肾、膀胱经。

【功能与主治】利水渗湿，泄热，化浊降脂。用于小便不利，水肿胀满，泄泻尿少，痰饮眩晕，热淋涩痛，高脂血症。

【炮制作用】麸炒后可缓和寒性，偏于渗湿和脾。多用于脾虚泄泻，痰湿眩晕。

【用法与用量】6～10g。

【贮藏】 置干燥处，防蛀。

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

起草单位：华润三九现代中药制药有限公司

广东省药品质量研究所

复核单位：广东省药品检验所