

南葶苈子配方颗粒

Nantinglizi 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】取南葶苈子饮片 12000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4.2%~8.3%），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】本品为淡黄白色至灰黄色的颗粒；气微香，味微辛、苦。

【鉴别】取本品 1g，研细，加 70%甲醇 20ml，加热回流 1 小时，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取南葶苈子对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加 70%甲醇 20ml”起，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 90 μ g 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 1 μ l、对照药材溶液 2 μ l，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%三氯化铝乙醇溶液，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；以乙腈为流动相 A，以 0.1%三氟乙酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；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 5000。

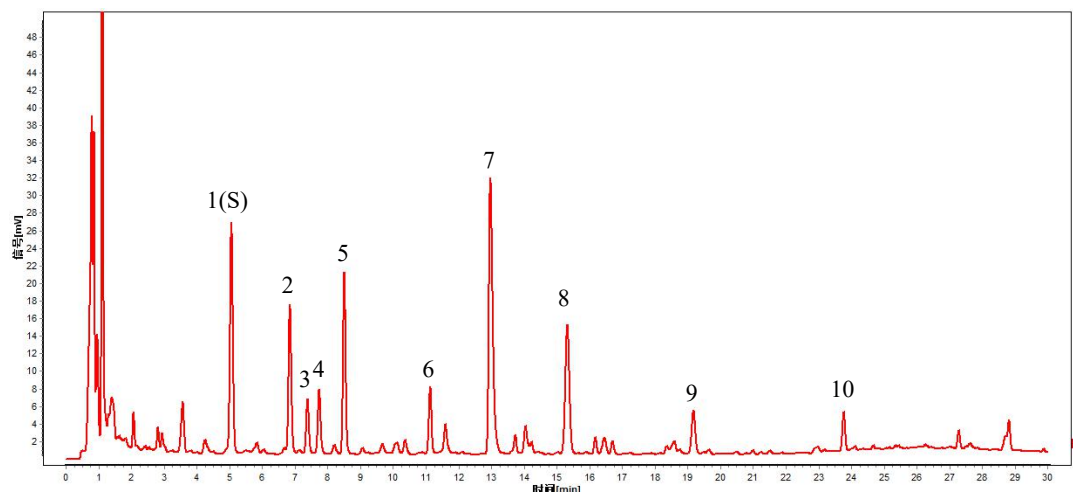
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	9	91
3~21	9→18	91→82
21~30	18→33	82→67

参照物溶液的制备 取南葶苈子对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 25%甲醇 6ml 使溶解，摇匀，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 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 10 个特征峰, 应与对照药材参照物色谱中的 10 个特征峰的保留时间相对应, 其中峰 1 应与槲皮素-3-*O*- β -D-葡萄糖-7-*O*- β -D-龙胆双糖苷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对应的峰为 S 峰, 计算各特征峰与 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: 1.35 (峰 2)、1.45 (峰 3)、1.53 (峰 4)、1.68 (峰 5)、2.20 (峰 6)、2.57 (峰 7)、3.03 (峰 8)、3.79 (峰 9)、4.70 (峰 10)。



对照特征图谱

峰 1 (S): 槲皮素-3-*O*- β -D-葡萄糖-7-*O*- β -D-龙胆双糖苷

【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 3g, 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 15.0%。

【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-0.1%三氟乙酸溶液 (7:93) 为流动相; 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 5000。

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 25%甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.2g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 25%甲醇 25ml, 密塞, 称定重量, 超声处理 (功率为 1130W, 频率为 37kHz) 15 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 25%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 3 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 ($C_{33}H_{40}O_{22}$) 应为 1.1mg~

5.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12g。

【贮藏】 密封。