

编号：浙 PF20220057

炒川楝子配方颗粒

Chaochuanlianzi Peifangkeli

【来源】本品为楝科植物川楝 *Melia toosendan Sieb.et Zucc.* 的干燥成熟果实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】取炒川楝子饮片 3300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩至清膏（干浸膏出膏率为 18%~30%），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】本品为黄色至黄棕色的颗粒；气特异，味酸、苦。

【鉴别】取本品 1g，研细，加乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川楝子对照药材 1g，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 2 μ l、对照药材溶液 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇(16:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【指纹图谱】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 0.4% 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 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 354nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	8 \rightarrow 13	92 \rightarrow 87
15~25	13 \rightarrow 18	87 \rightarrow 82
25~30	18 \rightarrow 20	82 \rightarrow 80

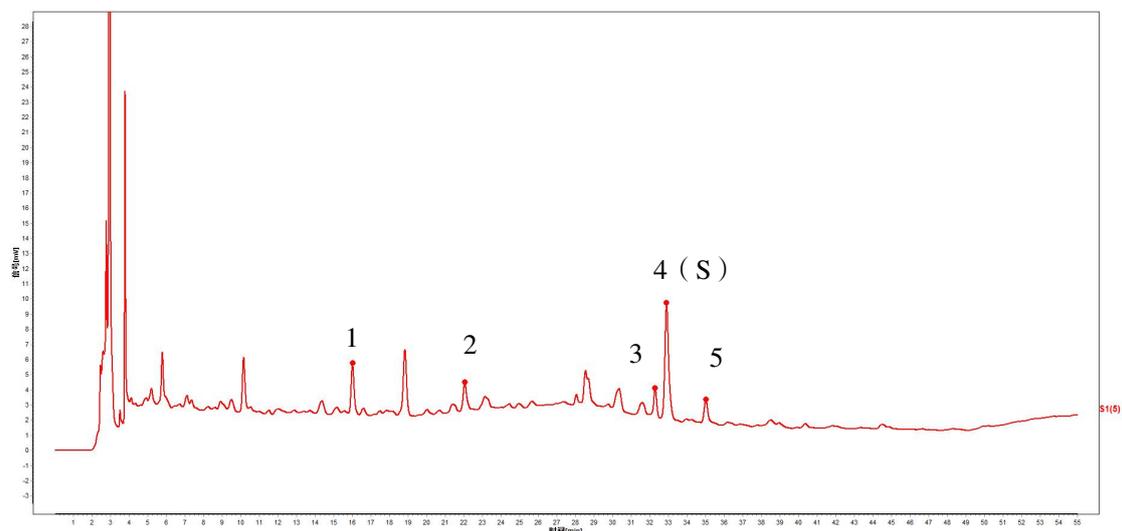
30~40	20→23	80→77
40~50	23→30	77→70

参照物溶液的制备 取芦丁对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含50 μ g的溶液,即得。

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与参照物色谱峰保留时间相同的色谱峰。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算,按Mark峰匹配,供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于0.90。



对照指纹图谱

峰 4 (S): 芦丁

【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 22.0%。

【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实验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈

-0.1%磷酸溶液(32:68)为流动相；柱温 30℃；检测波长为 210nm。理论板数按川楝素峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取川楝素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇溶液 20ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）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，滤过，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含川楝素（ $C_{30}H_{38}O_{11}$ ）应为 0.50mg~2.6mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.3g。

【贮藏】 密封。