

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2021148-2023

泽泻（泽泻）配方颗粒

Zexie (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经加工制成的配方颗粒。

【制法】 取泽泻饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13%~22%），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，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，用无水硫酸钠脱水，取乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取泽泻对照药材 1g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，加乙酸乙酯 20ml，同法制成对照药材溶液。再取 23-乙酰泽泻醇 B 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，吸取上述供试品和对照药材溶液各 30 μ l、对照品溶液 5 μ l，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，预饱和 30 分钟，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇试液，105℃ 加热至斑点显色清晰。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。

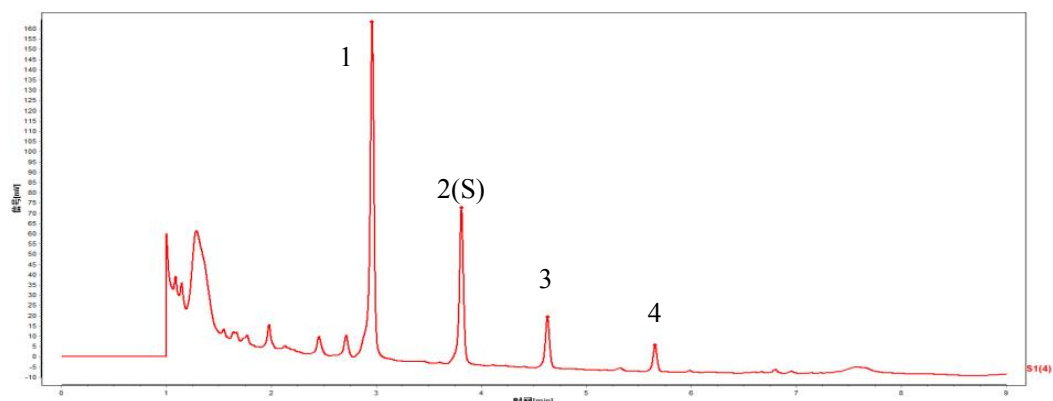
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取泽泻对照药材 1g，加 50%乙腈溶液 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，滤过，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，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 3 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应，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 $\pm$ 8%范围之内。规定值为：0.777（峰 1）、1.215（峰 3）、1.484（峰 4）。



对照特征图谱

峰 2 (S)：23-乙酰泽泻醇 B

色谱柱：BEH Shield RP18 C18，2.1mm×100mm，1.7μm

【检查】 溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典 2020 年版通则 0104）检查，加热水 200ml，搅拌 5 分钟（必要时加热煮沸 5 分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑或异物。

其他 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 13.0%。

【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（柱长为 100mm，柱内径为 2.1mm，粒径为 1.7μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.10%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.4ml；柱温 40℃；检测波长为 208nm。理论塔板数按 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（%）
0~6	55→90	45→10
6~7	90	10
7~9	90→55	10→45

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 50%乙腈制成每 1ml 含 40μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加 50%乙腈 15ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）20 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 50%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 3μl，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 0.21mg~3.40mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。