

炒葶苈子（播娘蒿）配方颗粒

Chaotinglizi(bonianghao) 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】 取炒葶苈子（播娘蒿）饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.5%~14%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味苦、微辛辣。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取葶苈子（播娘蒿）对照药材 2g，加甲醇 20ml，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 0.1mg 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，吸取供试品溶液、对照品溶液各 1 μ l，对照药材溶液 1~2 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%三氯化铝溶液，热风吹干，在紫外光（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。

【检查】 照黄曲霉毒素测定法（中国药典 2020 年版通则 2351）。

本品每 1000g 葶苈子配方颗粒中黄曲霉毒素 B₁ 不得过 5 μ g，黄曲霉毒素 G₂、黄曲霉毒素 G₁、黄曲霉毒素 B₂ 和黄曲霉毒素 B₁ 的总量不得过 10 μ g。

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）。

【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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 265nm。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（%）
0~5	1→12	99→88

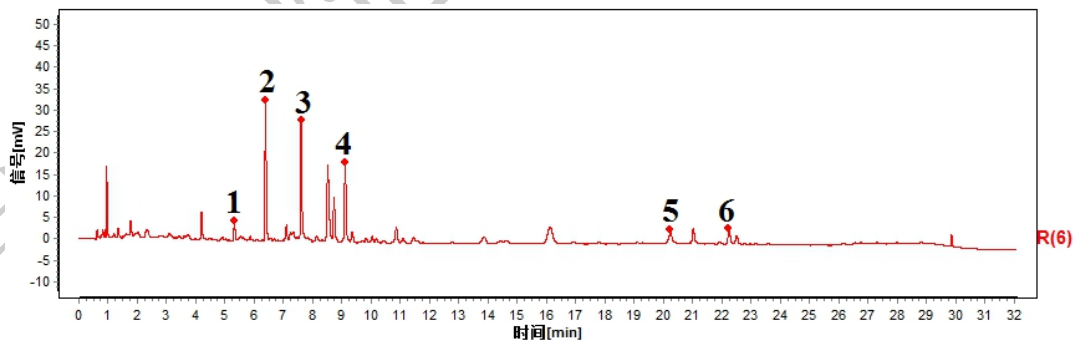
5~15	12→13	88→87
15~17	13→17	87→83
17~19	17→21	83→79
19~24	21→24	79→76
24~26	24→45	76→55
26~28	45→95	55→5
28~32	95	5
32~32.1	95→1	5→99

参照物溶液的制备 取葶苈子（播娘蒿）对照药材 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热煎煮 60 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取槲皮素-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，加甲醇制成每 1ml 含槲皮素-3-*O*-β-D-葡萄糖-7-*O*-β-D-龙胆双糖苷 100μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

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 50%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）60 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取供试品溶液和参照物溶液各 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰的 6 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 3 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 3：槲皮素-3-*O*-β-D-葡萄糖-7-*O*-β-D-龙胆双糖苷
色谱柱： ACQUITY UPLC CSHC18（100 mm×2.1 mm，1.7μm ）

【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，以乙醇作溶剂，不得少于 20.0%。

【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，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm)；以乙腈为流动相 A，以 0.1%醋酸溶液为流动相 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（%）
0~5	8	92
5~5.5	8→20	92→80
5.5~8	20	80

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 70%甲醇制成每 1ml 含 50μg 的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，密塞，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，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 1μl，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(C₃₃H₄₀O₂₂)为 1.8mg~6.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

【贮藏】 密封。