

福建省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准（试行）

标准号：FJYPBZ(PFKL)-2025034

泽泻（东方泽泻）配方颗粒

Zexie（Dongfangzexie）Peifangkeli

【来源】本品为泽泻科植物东方泽泻 *Alisma orientale* (Sam.) Juzep. 的干燥块茎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】取泽泻（东方泽泻）饮片 3600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14.5%~21.5%），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】本品为浅黄色至棕黄色的颗粒，气微，味微苦。

【鉴别】取本品 1g，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。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 各含 1mg 的混合溶液，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 5~10 μ l，对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（6:4:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 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（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定梯度进行洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 25℃；检测波长 0~22 分钟为 246nm，22~40 分钟为 208nm。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（%）
0~4	34	66
4~18	34→48	66→52
18~22	48	52
22~40	48→90	52→10

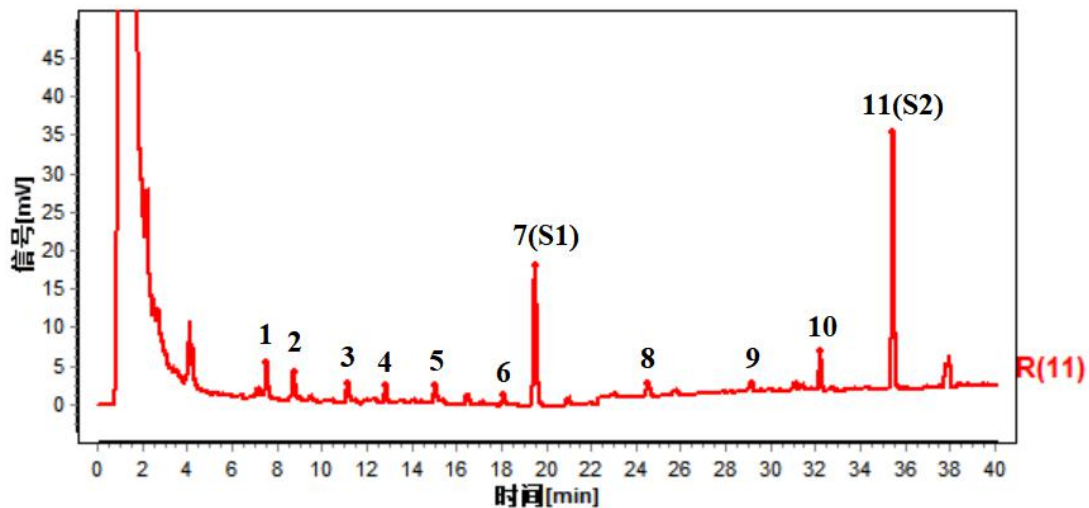
参照物溶液的制备 取泽泻（东方泽泻）对照药材 3g，置具塞锥形瓶中，加水 100ml，加热回流 45 分钟，滤过，滤液蒸干，放冷，加入 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 35kHz）45 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取 23-乙酰泽泻醇 B 对照品，23-乙酰泽泻醇 C 对照品，加 70%甲醇制成每 1ml 各含 50 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.5g，置具塞锥形瓶中，加入 70%甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 35kHz）45 分钟，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 11 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 11 个

特征峰相对应，其中峰 7、峰 11 的保留时间应分别与 23-乙酰泽泻醇 C、23-乙酰泽泻醇 B 对照品参照物峰的保留时间相对应；与 23-乙酰泽泻醇 C 参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 1~6 与 S1 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 0.39（峰 1）、0.45（峰 2）、0.57（峰 3）、0.66（峰 4）、0.77（峰 5）、0.93（峰 6）。与 23-乙酰泽泻醇 B 参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 8~10 与 S2 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 0.69（峰 8）、0.82（峰 9）、0.91（峰 10）。



对照特征图谱

峰 1: 16-氧代泽泻醇 A; 峰 4: 泽泻醇 C; 峰 5: 11-脱羟基-16-氧代泽泻醇 A; 峰 7: 23-乙酰泽泻醇 C; 峰 8: 泽泻醇 A; 峰 9: 泽泻醇 A-24-醋酸酯; 峰 10: 泽泻醇 B; 峰 11: 23-乙酰泽泻醇 B

色谱柱: ACQUITY BEH C18, 2.1×150mm, 1.7 μ m

【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，研细，取约 2g，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 16.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，柱内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml，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 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	45	55
2~9	45→84	55→16
9~12	84	16
12~13	84→45	16→55
13~15	45	55

对照品溶液的制备 取 23-乙酰泽泻醇 B 对照品、23-乙酰泽泻醇 C 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 23-乙酰泽泻醇 B 10 μ g 和 23-乙酰泽泻醇 C 5 μ g 的混合溶液，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，精密加入甲醇 15ml，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 1 μ l，注入液相色谱仪，

测定，即得。

本品每 1g 含 23-乙酰泽泻醇 B($C_{32}H_{50}O_5$)、23-乙酰泽泻醇 C($C_{32}H_{48}O_6$)

总量应为 0.25 ~ 1.8mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.6g

【贮藏】 密封。