

附件 13：娑罗子（天师栗）配方颗粒新疆中药配方颗粒
标准制定草案公示稿

娑罗子（天师栗）配方颗粒

Suoluozhi (Tianshili) Peifangkeli

【来源】本品为七叶树科植物天师栗 *Aesculus wilsonii* Rehd. 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】取娑罗子（天师栗）饮片 3800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13.2%~21.3%），加辅料适量，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】本品为浅黄色至棕色的颗粒；气微，味苦而后甜。

【鉴别】取本品，照【含量测定】项下的方法试验，对照品色谱图中 4 个主成分峰，以出峰前后的顺序分别为七叶皂苷 A、七叶皂苷 B、七叶皂苷 C、七叶皂苷 D。供试品色谱中应呈现与七叶皂苷钠对照品四个主峰保留时间相同的色谱峰。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

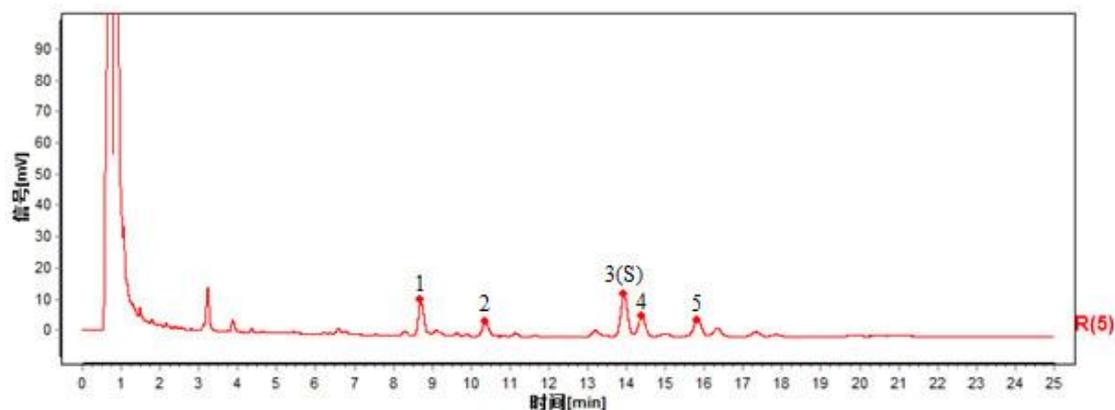
色谱条件与系统适用性试验 同【含量测定】项

参照物溶液的制备 取娑罗子对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加入石油醚（30~60℃）80ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，滤过，弃去滤液，滤渣连同滤纸挥干溶剂后，置具塞锥形瓶中，加入 70%甲醇 50ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）60 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液 25ml，置蒸发皿中，于 80℃水浴上浓缩至适量，转移至 10ml 量瓶中，加 70%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取七叶皂苷钠对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液，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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰, 应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰相对应, 其中 4 个峰应与七叶皂苷 A、七叶皂苷 B、七叶皂苷 C、七叶皂苷 D 对照品参照物峰相对应。与七叶皂苷 C 参照物相对应的峰为 S 峰, 计算峰 4 与 S 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内。规定值为: 1.03 (峰 4)。



对照特征图谱

峰 1: 七叶皂苷 A 峰 2: 七叶皂苷 B 峰 3 (S): 七叶皂苷 C 峰 5: 七叶皂苷 D
 色谱柱: CORTECS T3 2.1mm \times 100mm, 1.6 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】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 25.0%。

【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 1.6 μ m); 以含 10%异丙醇的乙腈-水(36:64)为流动相 A, 以含 10%异丙醇的乙腈-水-磷酸(36:64:0.1)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, 柱温为 25 $^{\circ}$ C, 检测波长为 220nm。理论板数按七叶皂苷 C 峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~5	0 \rightarrow 95	100 \rightarrow 5
5~24	95	5
24~25	95 \rightarrow 0	5 \rightarrow 100

对照品溶液的制备 取七叶皂苷钠(已标示七叶皂苷 A、七叶皂苷 B、七叶皂苷 C、七叶皂苷 D 的含量)对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg

的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.4g，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 70%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和供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含七叶皂苷 A ($C_{55}H_{86}O_{24}$)、七叶皂苷 B ($C_{55}H_{86}O_{24}$)、七叶皂苷 C ($C_{55}H_{86}O_{24}$)、七叶皂苷 D ($C_{55}H_{86}O_{24}$) 总量应为 10.0mg~60.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.8g。

【贮藏】 密封。