

重楼（七叶一枝花）配方颗粒

Chonglou (Qiyeyizhuhua) Peifangkeli

【来源】 本品为百合科植物七叶一枝花 *Paris polyphylla* Smith var. *chinensis* (Franch.) Hara 的干燥根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】 取重楼（七叶一枝花）饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 16.1%~25.0%），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，加乙醇 10ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取重楼（七叶一枝花）对照药材 0.5g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，自“加乙醇 10ml”起，同法制成对照药材溶液。再取重楼皂苷 I 对照品、重楼皂苷 II 对照品和重楼皂苷 VII 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.4mg 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，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 3 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15：40：22：10）10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 下加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（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，分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

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

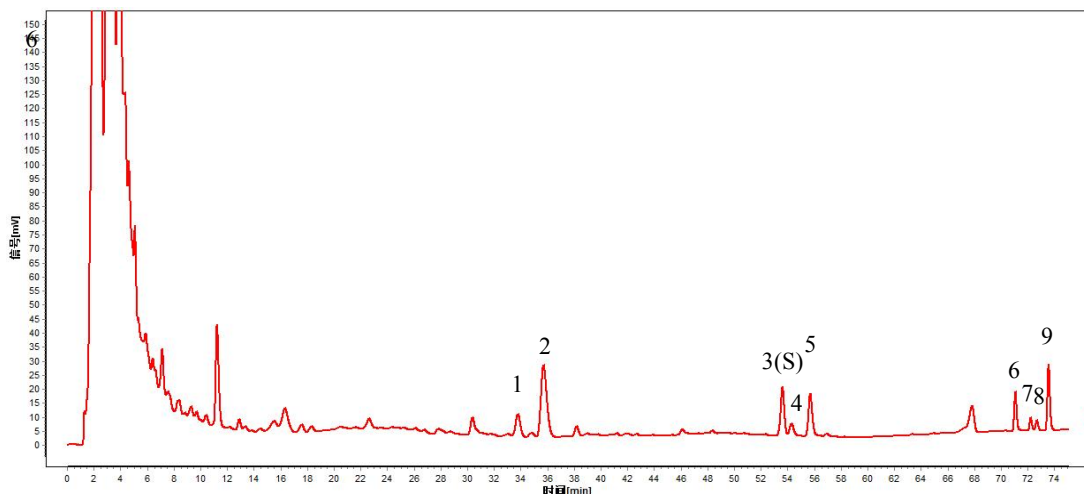
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取重楼（七叶一枝花）对照药材 2g，加水 20ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 4ml 使溶解，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 9 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3、峰 6 和峰 9 应分别与重楼皂苷 VII、重楼皂苷 II 和重楼皂苷 I 对照品参照物峰保留时间相对应。与重楼皂苷 VII 参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 2、峰 4、峰 5、峰 7、峰 8 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%范围之内，规定值为：0.63（峰 1）、0.67（峰 2）、1.01（峰 4）、1.04（峰 5）、1.35（峰 7）、1.36（峰 8）。



对照特征图谱

峰 3(S): 重楼皂苷VII 峰 6: 重楼皂苷II 峰 9: 重楼皂苷I

【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】取本品适量，研细，取约 3g，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 15.0%。

【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；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 203nm。理论板数按重楼皂苷 VII 峰计算应不低于 5000。

| 时间（分钟） | 流动相 A (%) | 流动相 B (%) |
|--------|-----------|-----------|
| 0~10 | 25 | 75 |
| 10~20 | 25→30 | 75→70 |
| 20~30 | 30 | 70 |
| 30~40 | 30→35 | 70→65 |
| 40~45 | 35→40 | 65→60 |
| 45~55 | 40 | 60 |
| 55~75 | 40→60 | 60→40 |

对照品溶液的制备 取重楼皂苷 I 对照品、重楼皂苷 II 对照品和重楼皂苷 VII 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含重楼皂苷 I 80 μ g、重楼皂苷 II 50 μ g 和重楼皂苷 VII 120 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 2.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密

加入 70%甲醇 20ml，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 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 含重楼皂苷 I (C₄₄H₇₀O₁₆)、重楼皂苷 II (C₅₁H₈₂O₂₀)、重楼皂苷 VII (C₅₁H₈₂O₂₁) 的总量应为 1.0mg~8.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准公示稿