

炒川楝子配方颗粒

Chaochuanlianzi Peifangkeli

【来源】 本品为楝科植物川楝 *Melia toosendan* Sieb. et Zucc. 的干燥成熟果实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】 取炒川楝子饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 18%~33%），加辅料适量，干燥，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，味苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川楝子对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇（16：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，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 同〔含量测定〕项。

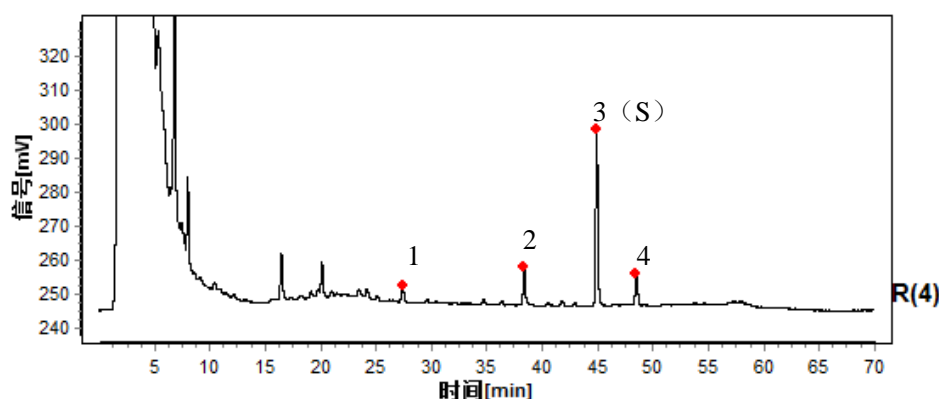
参照物溶液的制备 取川楝子对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，离心（转速为每分钟 4000 转）10 分钟，取上清液蒸干，残渣加 70% 甲醇 10ml，超声处理 20 分钟，放冷，滤过，取续滤液作为对照药材参照物溶液；另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

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和供试品溶液各 15 μ l，注入高效液相色谱仪，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，其中峰 3、峰 4 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。以峰 3 为 S 峰，计算峰 1、峰 2 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：0.61（峰 1）、0.85（峰 2）。

河南省中药配方颗粒质量标准



对照特征图谱

峰 3、峰 4：川楝素

参考色谱柱：Superlu C18 4.6×250mm 5μm

【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，应不得少于 22.0%。

【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，水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃；蒸发光散射检测器检测；理论板数按川楝素峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~10	15	85
10~20	15→24	85→76
20~35	24→32	76→68
35~55	32→42	68→58
55~60	42→15	58→85

对照品溶液的制备 取川楝素对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 含川楝素 0.15mg 的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.6g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70% 甲醇 10ml，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 7μl、15μl，供试品溶液 15μl，注入高效液相色谱仪，测定，以川楝素两个峰面积之和，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每 1g 含川楝素(C₃₀H₃₈O₁₁)应为 0.60mg~2.50mg。

河南省中药配方颗粒质量标准

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g。

【贮藏】 密封。