

## 【一】品种说明

【来源】本品为泽泻科植物泽泻 *Alisma plantago-aquatica* Linn. 的干燥块茎炮制并按标准汤剂的主要质量指标经加工制成的配方颗粒。

【制法】取泽泻饮片 4000 g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏 (干浸膏出膏率为 13%~22%), 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 1000 g, 即得。

【性状】本品为浅黄色至黄棕色的颗粒; 气微, 味微苦。

## 【二】特征图谱

### 1、样品制备

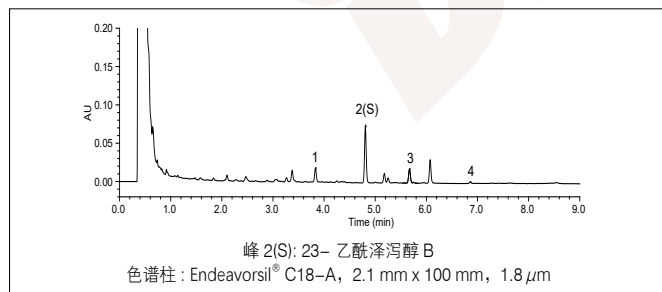
制备方法	参照物溶液 取泽泻对照药材 1 g, 加 50% 乙腈 25 mL*, 煮沸 30 分钟, 滤过, 作为对照药材参照物溶液。取 23- 乙酰泽泻醇 B 对照品适量, 精密称定, 加 50% 乙腈制成每 1 mL 含 40 μg 的溶液, 即得。
	供试品溶液 取本品适量, 研细, 取 0.2 g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加 50% 乙腈 15 mL, 称定重量, 超声处理 20 分钟, 取出, 放冷, 再称定重量, 用 50% 乙腈补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

### 2、分析条件

色谱柱	Endeavorsil® C18-A, 2.1 mm x 100 mm, 1.8 μm (Cat# 87113)		
流动相	A: 乙腈		B: 0.1% 磷酸溶液
	时间 / 分钟	A/%	B/%
	0~6	55 → 90	45 → 10
	6~7	90	10
	7~9	90 → 55	10 → 45
流速	0.4 mL/min		
进样量	3 μL		
柱温	40 °C		
检测波长	208 nm		
仪器	Waters ACQUITY H-Class UPLC		

### 3、实验图谱

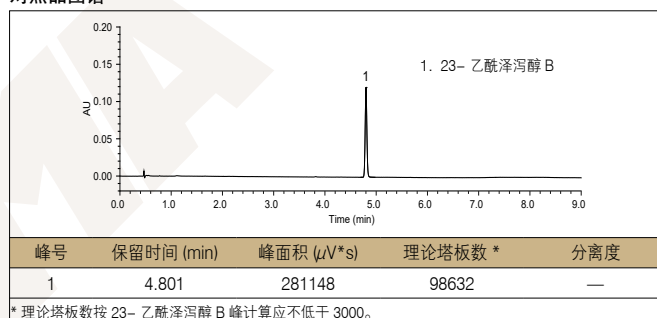
#### 对照药材图谱



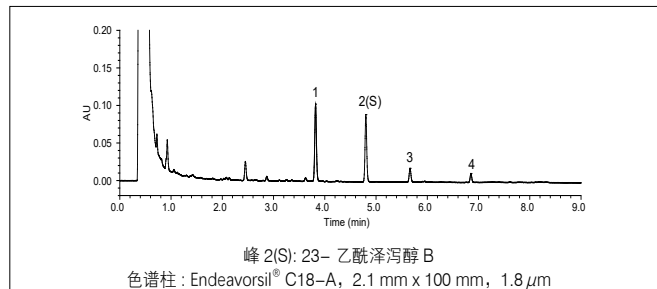
峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	分离度
1	3.831	40932	67978	—
2	4.807	175413	100201	15.94
3	5.669	51504	121269	13.35
4	6.857	5089	204315	18.32

\* 理论塔板数按 23- 乙酰泽泻醇 B 峰计算应不低于 3000。

#### 对照品图谱



#### 供试品图谱



峰号	保留时间 (min)	相对保留时间	相对保留时间规定值	规定值 ± 8% 的范围	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	分离度
1	3.820	0.796	0.777	0.715~0.839	248468	63234	—
2	4.801	—	1.000	—	210375	98485	15.81
3	5.664	1.180	1.215	1.118~1.312	47111	121683	13.44
4	6.852	1.427	1.484	1.365~1.603	27577	212414	18.81

\* 理论塔板数按 23- 乙酰泽泻醇 B 峰计算应不低于 3000。

备注: 对照药材按照标准使用水 25 mL, 煮沸 30 分钟, 目标物质并未被提取出来, 所得结果见图 1, 当使用 50% 乙腈 25 mL, 煮沸 30 分钟, 所得图谱中的特征峰明显, 见对照特征图谱, 故选择 50% 乙腈作为提取溶剂。

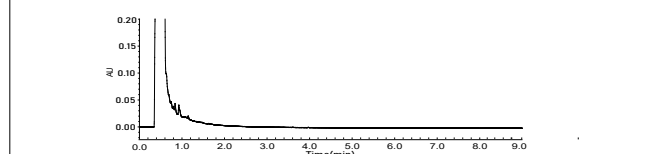


图 1 对照药材图谱 (使用 25 mL 水煮沸 30 分钟)

### 4、实验结果

使使用色谱柱 Endeavorsil® C18-A, 2.1 mm x 100 mm, 1.8 μm (Cat#87113) 检测泽泻 (泽泻) 配方颗粒的特征峰, 各特征峰的相对保留时间 0.796 (峰 1)、1.180 (峰 3)、1.427 (峰 4) 均在规定值 ± 8% 范围内, 符合方法要求。

## 【三】含量测定

## 1、样品制备

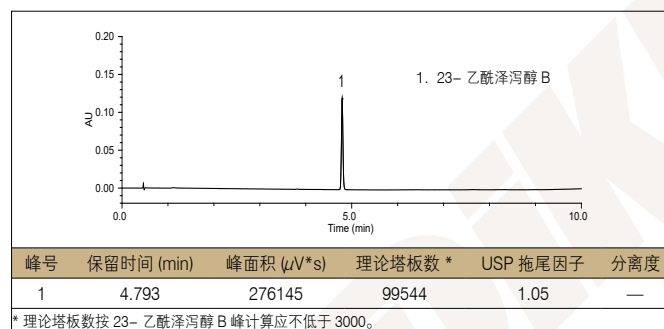
制备方法	对照品溶液	取 23-乙酰泽泻醇 B 对照品适量, 精密称定, 加 50% 乙腈制成每 1 mL 含 40 $\mu\text{g}$ 的溶液, 即得。
	供试品溶液	取本品适量, 研细, 取 0.2 g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加 50% 乙腈 15 mL, 称定重量, 超声处理 20 分钟, 取出, 放冷, 再称定重量, 用 50% 乙腈补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

## 2、分析条件

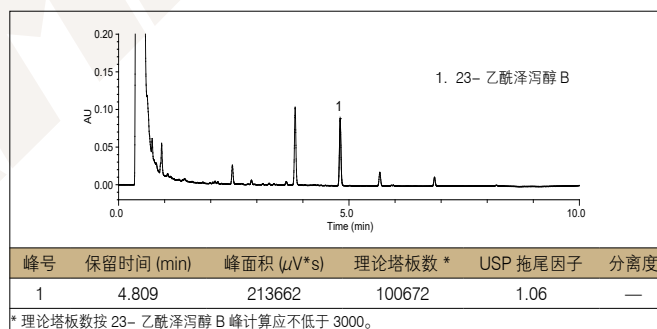
色谱柱	Endeavorsil <sup>®</sup> C18-A, 2.1 mm x 100 mm, 1.8 $\mu\text{m}$ (Cat# 87113)		
流动相	A: 乙腈		B: 0.1% 磷酸溶液
	时间 / 分钟	A/%	B/%
	0~6	55 → 90	45 → 10
	6~7	90	10
	7~9	90 → 55	10 → 45
流速	0.4 mL/min		
进样量	3 $\mu\text{L}$		
柱温	40 $^{\circ}\text{C}$		
检测波长	208 nm		
仪器	Waters ACQUITY H-Class UPLC		

## 3、实验图谱

## 对照品图谱



## 供试品图谱



## 4、实验结果

经测定供试品每 1 g 含乙酰泽泻醇 B ( $\text{C}_{32}\text{H}_{50}\text{O}_5$ ) 计为 2.32 mg, 在方法规定的范围内 (0.21 mg~3.40 mg)。