

公示稿

重楼

Chonglou

PARIDIS RHIZOMA

【鉴别】 (2) 取本品粉末 0.5g, 加乙醇 10ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取重楼对照药材 0.5g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液和对照药材溶液各 5 μ l 及[含量测定]项下对照品溶液 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-水(15:5:1)的下层溶液为展开剂, 展开, 展距 18cm, 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, 分别置日光和紫外光 (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, 显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (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 4000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~40	30 \rightarrow 60	70 \rightarrow 40
40~50	60 \rightarrow 30	40 \rightarrow 70

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 各含 0.4mg 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末 (过三号筛) 约 0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入乙醇 25ml, 称定重量, 加热回流 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用乙醇补足减失的重量, 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。

本品按干燥品计算, 含重楼皂苷 I(C₄₄H₇₀O₁₆), 重楼皂苷 II (C₅₁H₈₂O₂₀) 和重楼皂苷 VII (C₅₁H₈₂O₂₁) 的总量不得少于 0.60%。

饮片

【炮制】 除去杂质，洗净，润透，切薄片，晒干。

【性状】 本品为近圆形、椭圆形或不规则片状。表面白色、黄白色或浅棕色，周边表皮黄棕色或棕褐色，粉性或角质。气微，味微苦、麻。

【鉴别】【检查】【含量测定】同药材。

征求意见稿

注：“__”为修订部分。

起草单位：北京中医药大学中药学院、中国中医科学院中药研究所、中国食品药品检定研究院

复核单位：中国食品药品检定研究院，云南省食品药品监督检验研究院