

炒急性子配方颗粒

Chaojixingzi Peifangkeli

【来源】 本品为凤仙花科植物凤仙花 *Impatiens balsamina* L. 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】 取炒急性子饮片 11000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4%-9%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加丙酮 20ml，加热回流 1 小时，滤过，弃去滤液，药渣挥干溶剂，加水饱和正丁醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取急性子对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。再取凤仙萜四醇皂苷 K 对照品、凤仙萜四醇皂苷 A 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液与对照药材溶液各 2 μ l、对照品溶液 8 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水-甲酸（7：3：0.5：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，立即检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2025 年版通则 0512）测定。

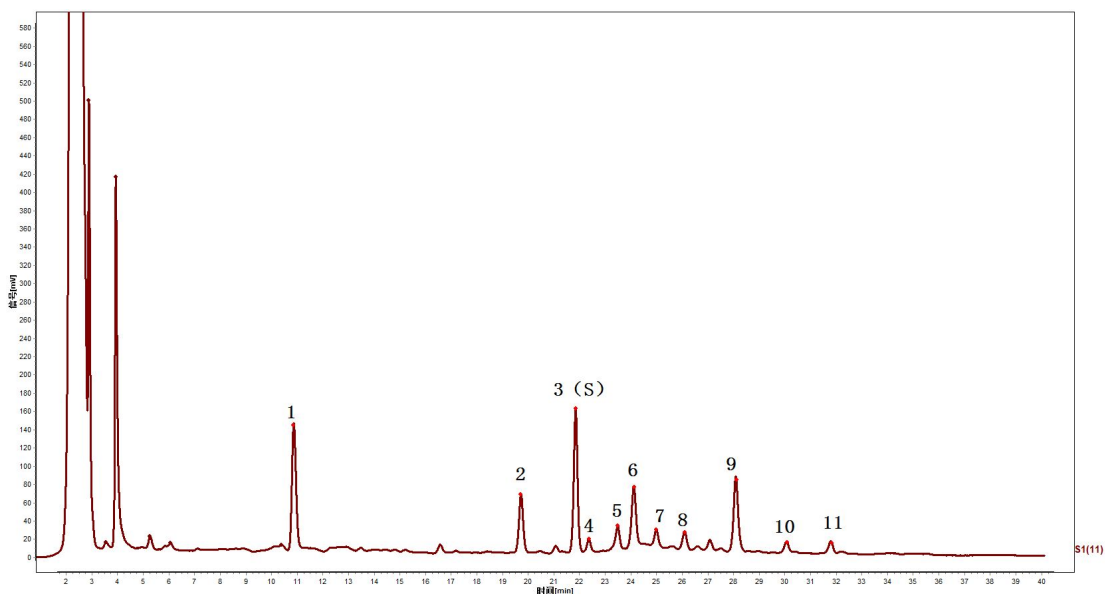
色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

参照物溶液的制备 取急性子对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 80% 甲醇 5ml 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 分别精密吸取对照药材参照物溶液 5 μ l 与对照品参照物溶液、供试品溶液 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 11 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 11 个特征峰保留时间相对应，其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与凤仙萜四醇皂苷 K 对照品参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 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：0.50（峰 1）、0.90（峰 2）、1.02（峰 4）、1.08（峰 5）、1.10（峰 6）、1.14（峰 7）、1.20（峰 8）、1.38（峰 10）、1.46（峰 11）。



对照特征图谱

峰 2：凤仙萜四醇皂苷 B；峰 3（S）：凤仙萜四醇皂苷 K；峰 8：凤仙萜四醇皂苷 G；峰 9：凤仙萜四醇皂苷 A；峰 10：凤仙萜四醇皂苷 L

色谱柱：YMC-Triart C18，4.6mm×250mm，5μm

- 【检查】** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版通则 0104）。
- 【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2025 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 16.0%。
- 【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 2025 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（固定色谱柱为 YMC-Triart C18，4.6mm×250mm，5μm 或效能相当的色谱柱）；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；流速为每分钟 1.0ml；蒸发光散射检测器检测。理论板数按凤仙萜四醇皂苷 K 峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~30	12→35	88→65
30~40	35	65

对照品溶液的制备 取凤仙萜四醇皂苷 K 对照品、凤仙萜四醇皂苷 A 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含凤仙萜四醇皂苷 K 0.2mg、凤仙萜四醇皂苷 A 0.12mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80%甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 80%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 5μl、10μl，供试品溶液 10μl，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每 1g 含凤仙萜四醇皂苷 K ($C_{54}H_{92}O_{25}$) 和凤仙萜四醇皂苷 A ($C_{48}H_{82}O_{20}$) 的总量应为 4.0mg~17.0mg。

【注意】 孕妇慎用

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 11g

【贮藏】 密封。

起草单位：四川新绿色药业科技发展有限公司

复核单位：甘肃省药品检验研究院、四川省药品检验研究院