

## 娑罗子（天师栗）配方颗粒

### Suoluozi (Tianshili) Peifangkeli

【来源】本品为七叶树科植物天师栗 *Aesculus wilsonii* Rehd. 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】取娑罗子（天师栗）饮片 3800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13.2%~21.3%），加辅料适量，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】本品为浅黄色至棕色的颗粒；气微，味苦而后甜。

【鉴别】取本品，照〔含量测定〕项下的方法试验，对照品色谱图中 4 个主成分峰，以出峰前后的顺序分别为七叶皂苷 A、七叶皂苷 B、七叶皂苷 C 和七叶皂苷 D。供试品色谱中应呈现与七叶皂苷钠对照品四个主峰保留时间相同的色谱峰。

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

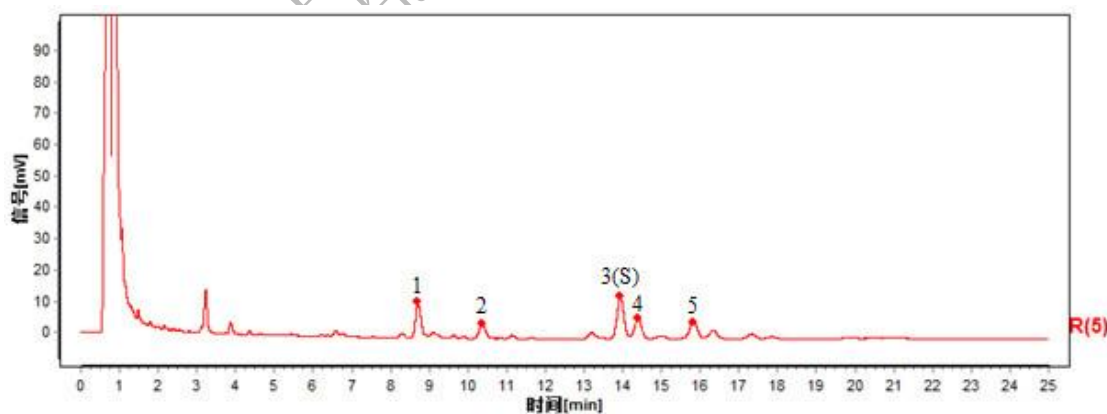
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，其中 4 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与七叶皂苷 C 参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 4 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：1.03（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1：七叶皂苷 A；峰 2：七叶皂苷 B；峰 3（S）：七叶皂苷 C；峰 5：七叶皂苷 D

参考色谱柱：CORTECS T3, 2.1mm $\times$ 100mm, 1.6 $\mu$ m

【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 25.0%。

【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（CORTECS T3 100 mm×2.1mm，1.6μm，或效能相当的色谱柱）；以含 10%异丙醇的乙腈-水（36:64）为流动相 A，以含 10%异丙醇的乙腈-水-磷酸（36:64:0.1）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml，柱温为 25℃；检测波长为 220nm。理论板数按七叶皂苷 C 峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～5	0→95	100→5
5～24	95	5
24～25	95→0	5→100

**对照品溶液的制备** 取七叶皂苷钠对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含0.3mg的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇25ml，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与供试品溶液各1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含七叶皂苷 A（ $C_{55}H_{86}O_{24}$ ）、七叶皂苷 B（ $C_{55}H_{86}O_{24}$ ）、七叶皂苷 C（ $C_{55}H_{86}O_{24}$ ）、七叶皂苷 D（ $C_{55}H_{86}O_{24}$ ）的总量应为 10.0mg～60.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.8g。

【贮藏】密封。