

瓜蒌子（栝楼）配方颗粒

Gualouzi(Gualou) Peifangkeli

【来源】 本品为葫芦科植物栝楼 *Trichosanthes kirilowii* Maxim 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】 取瓜蒌子（栝楼）饮片 7100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6%~10%），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 1000g，即得。

【性状】 本品为黄色至黄棕色的颗粒；气微，味淡、微甘。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 2.5g，加甲醇 20ml，超声处理 10 分钟，滤过，蒸干，残渣加石油醚（60~90℃）1ml 使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取 3,29-二苯甲酰基栝楼仁三醇对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，作为对照品溶液。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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（12:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以 0.05% 磷酸溶液为流动相 A，以乙腈为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃；检测波长为 245nm。理论板数按对羟基苯甲酸峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	91→89	9→11
5~18	89	11
18~30	89→85	11→15
30~40	85→84	15→16
40~50	84→81	16→19
50~65	81→70	19→30
65~70	70	30
70~80	70→25	30→75

广东省中药配方颗粒质量标准

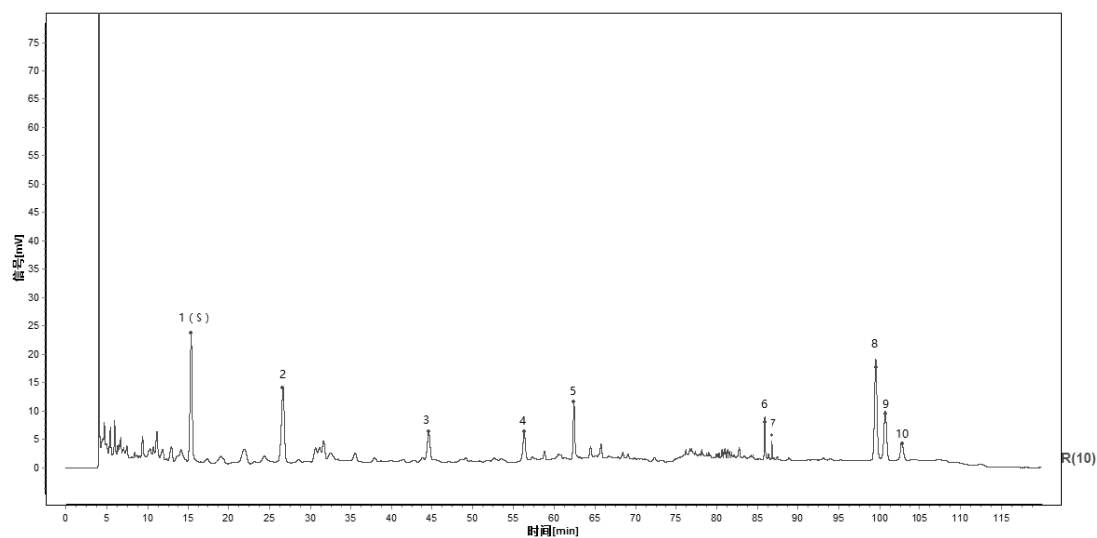
80~105	25	75
105~108	25→91	75→9
108~120	91	9

参照物溶液的制备 取瓜蒌子（栝楼）对照药材 2.5g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取对羟基苯甲酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 0.01mg 的溶液，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 精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 10 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 10 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1 应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与对羟基苯甲酸参照物相对应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 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：1.75（峰 2）、2.93（峰 3）、3.69（峰 4）、4.09（峰 5）、5.63（峰 6）、5.69（峰 7）、6.51（峰 8）、6.58（峰 9）、6.71（峰 10）。



对照特征图谱

峰 1(S): 对羟基苯甲酸

参考色谱柱: Agilent 5 TC-C18(2), 4.6mm \times 250mm, 5 μ m

【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】 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，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，不得少于 21.0%。

【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；以甲醇-水（93：7）为流动相；检测波长为 230nm。理论板数按 3,29-二苯甲酰基栝楼仁三醇峰计算应不低于 2000。

广东省中药配方颗粒质量标准

对照品溶液的制备 取 3,29-二苯甲酰基栝楼仁三醇对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.02mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 3,29-二苯甲酰基栝楼仁三醇（ $C_{44}H_{58}O_5$ ）应为 0.17mg~0.85mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.1g

【贮藏】 密封。