

番石榴叶配方颗粒

Fanshiliuye Peifangkeli

【来源】 本品为桃金娘科植物番石榴 *Psidium guajava* L. 的干燥叶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。

【生产用饮片的炮制】 应按照《广东省中药材标准》（第一册）“番石榴叶”项下规定的方法炮制。

【制法】 取番石榴叶饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~20%），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】 本品为浅棕褐色至棕褐色的颗粒；气微，味苦涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.5g，加 70%乙醇 20ml 和盐酸 1ml，加热回流 2 小时，放冷，滤过，滤液作为供试品溶液。另取槲皮素对照品，加 70%乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 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 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5：2：1）为展开剂，展开，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，置紫外光灯（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 同（含量测定）项。

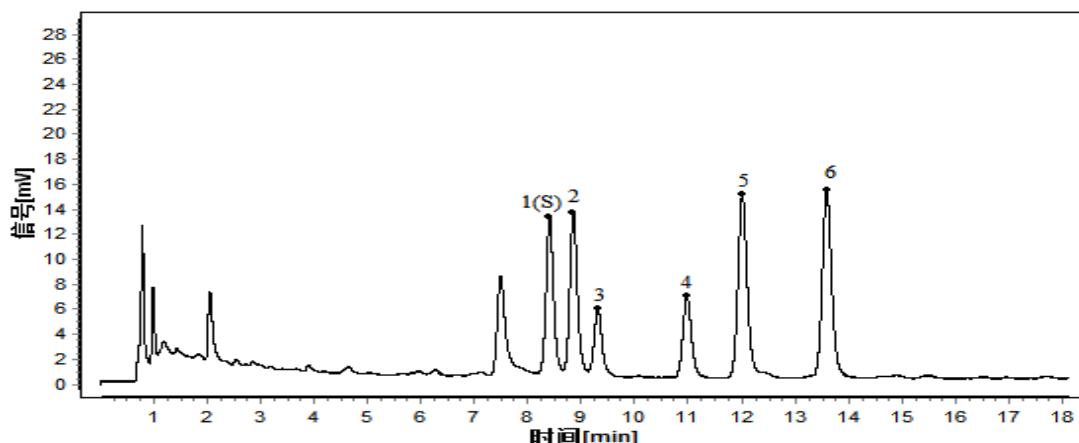
参照物溶液的制备 取番石榴叶对照药材 1g，加 70%甲醇 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取（含量测定）项下对照品，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同（含量测定）项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪。测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 3 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与金丝桃苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 4~峰 6 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：1.06（峰 2）、1.28（峰 4）、1.39（峰 5）、1.57（峰 6）。

广东省中药配方颗粒质量标准



对照特征图谱

峰 1 (S): 金丝桃苷; 峰 3: 异槲皮苷; 峰 5: 番石榴苷; 峰 6: 扁蓄苷
参考色谱柱: ZORBAX SB C18, 2.1mm×100mm, 1.8μm

【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 15.0%。

【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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 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 35℃；检测波长为 360nm。理论板数按金丝桃苷计算应不低于 8000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~8	13→14	87→86
8~16	14→16	86→84
16~17	16→80	84→20
17~22	80	20

对照品溶液的制备 取金丝桃苷对照品、异槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含金丝桃苷 20μg、异槲皮苷 10μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，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 含金丝桃苷（C₂₁H₂₀O₁₂）应为 0.6mg~4.5mg；含异槲皮苷（C₂₁H₂₀O₁₂）应为 0.25mg~2.00mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。