

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 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 7.1%~10%），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】 本品为黄色至黄棕色的颗粒；气微，味淡、微甘。

【鉴别】 取本品 2.5g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 10 分钟，滤过，蒸干，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 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10μl，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，置紫外光灯（365nm）及日光下检视。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。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 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 5μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.05% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；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	9→11	91→89
5~18	11	89
18~30	11→15	89→85
30~40	15→16	85→84
40~50	16→19	84→81
50~65	19→30	81→70
65~70	30	70
70~80	30→75	70→25

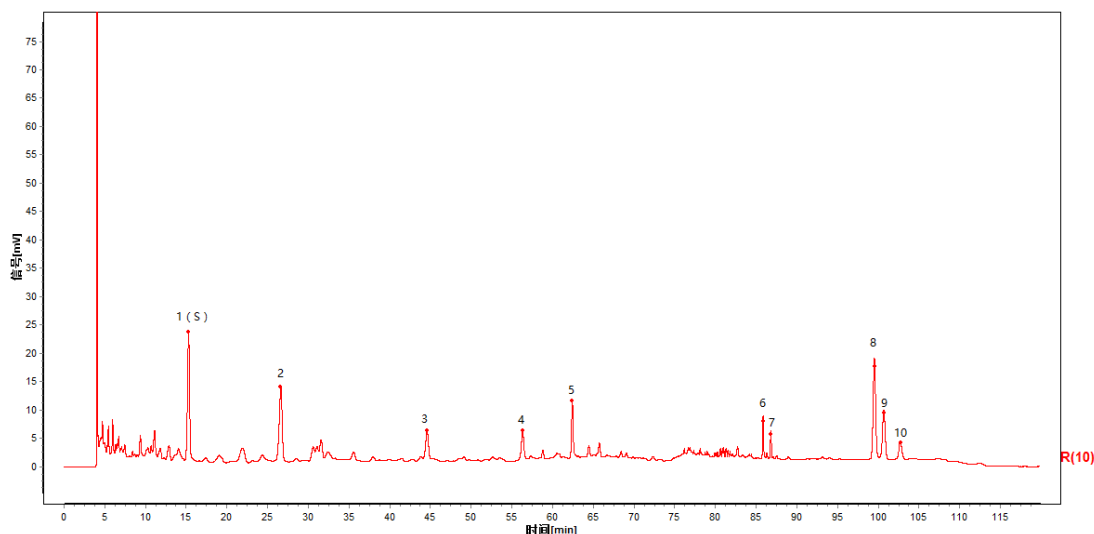
80~105	75	25
105~108	75→9	25→91
108~120	9	91

**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, 加入水 25ml, 加热回流 60 分钟, 取出, 放冷, 滤过, 滤液蒸干, 加入甲醇 20ml, 超声处理(功率 250W, 频率 40kHz) 30 分钟, 取出, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。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** 分别精密吸取参照物溶液及供试品溶液各 10 $\mu$ 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 个特征峰相对应, 其中 1 号峰应与对羟基苯甲酸参照物峰的保留时间相对应。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对照图谱规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为: 1.75 (峰 2)、2.93 (峰 3)、3.70 (峰 4)、4.10 (峰 5)、5.64 (峰 6)、5.70 (峰 7)、6.53 (峰 8)、6.60 (峰 9)、6.73 (峰 10)。



对照特征图谱

峰 1 (S): 对羟基苯甲酸

色谱柱: Agilent 5 TC-C18(2), 4.6mm $\times$ 250mm, 5 $\mu$ m

**【检查】** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典 2020 年版四部通则 0104)。

**【浸出物】** 取本品, 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 年版四部通则 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 年版四部通则 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。

**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 10μl，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 0.16mg~0.83mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.1g

**【贮藏】** 密封。