

瓜蒌子（栝楼）配方颗粒

Gualouzi (gualou) Peifangkeli

【来源】 本品为葫芦科植物栝楼 *Trochosanthes. 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（出膏率为 6~10%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），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 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，在 365nm 下及日光下检视。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 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 0.05%磷酸溶液为流动相 A，以乙腈为流动相 B，按下表梯度洗脱；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	91	9
5	89	11
18	89	11
30	85	15
40	84	16
50	81	19
65	70	30
70	70	30
80	25	75
105	25	75
108	91	9
120	91	9

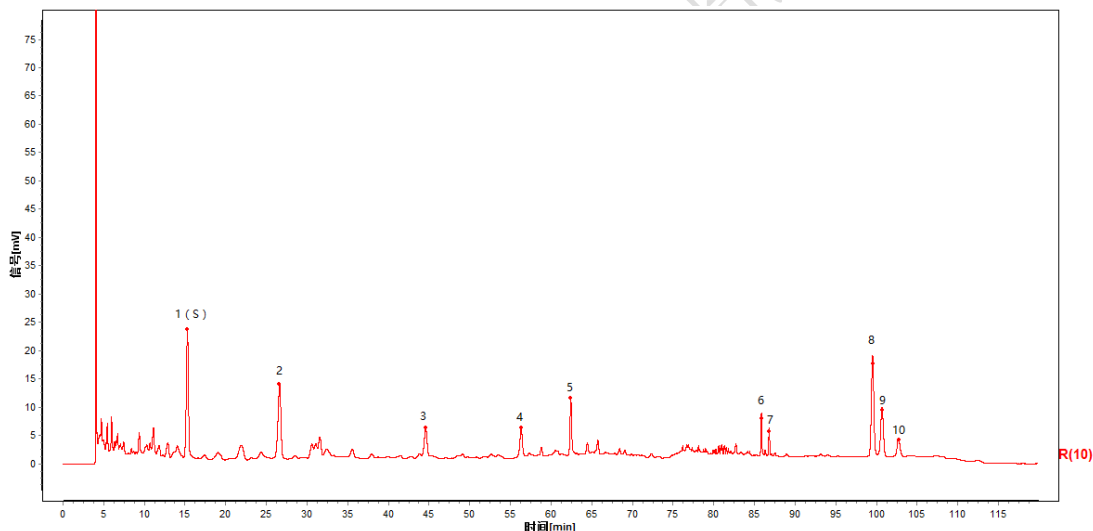
参照物溶液的制备 取瓜蒌子（栝楼）对照药材 2.5g，加水 25ml，加热回流

1 小时，取出，放冷，滤过，滤液蒸干，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，取出，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 10 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

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，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，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取参照物溶液及供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 10 个保留时间相对应的特征峰，峰 1 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 2~10 与 S 峰（峰 1）的相对保留时间依次约为：1.75、2.93、3.69、4.09、5.63、5.69、6.51、6.58、6.71。



对照特征图谱

峰 1 (S 峰): 对羟基苯甲酸

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

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 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 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 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，

江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿

加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 同【特征图谱】项。

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。

每 1g 含 3，29-二苯甲酰基栝楼仁三醇（ $C_{44}H_{58}O_5$ ）应为 0.17~0.83mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.1g

【贮藏】 密封。

江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿