

# 国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2021173

## 瓜蒌（栝楼）配方颗粒 Gualou (Gualou) Peifangkeli

**【来源】** 本品为葫芦科植物栝楼 *Trichosanthes kirilowii* Maxim. 的干燥成熟果实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（栝楼）饮片 1600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 31%~41%），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】** 本品为黄棕色至褐色的颗粒；气微，味微甘。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，加稀乙醇 10mL，超声处理 20 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取瓜蒌（栝楼）对照药材 3g，加水 100mL，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加稀乙醇 10mL，同法制成对照药材溶液。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 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇—无水乙醇—冰醋酸—水（8：2：2：3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105 $^{\circ}$ C 下加热至斑点显色清晰，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，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。

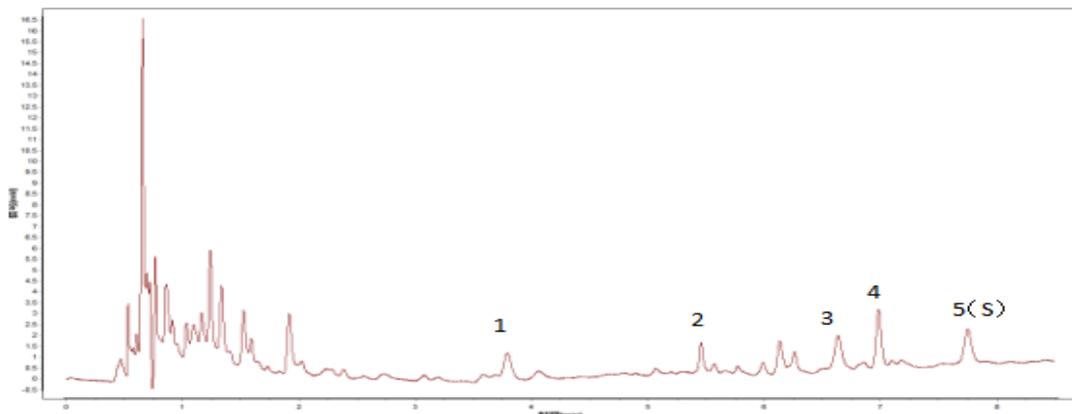
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

**参照物溶液的制备** 取瓜蒌（栝楼）对照药材 1g，加水 10ml，超声处理 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，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 5 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与香草酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算其他各特征峰与 S 峰的相对保留时间，应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：0.49（峰 1）、0.85（峰 3）、0.90（峰 4）。计算峰 3 与峰 4 的相对峰面积比值，应不得小于 0.6。



### 对照特征图谱

峰 5 (S): 香草酸

色谱柱: BEH Shield RP 18, 100mm×2.1mm, 1.7μm

**【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】** 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，用乙醇作溶剂，不得少于 13%。

**【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 1.7μm）；以甲醇为流动相 A，以 0.10% 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 0.35ml；柱温为 35℃；检测波长为 250nm。理论板数按香草酸峰计算应不低于 5000。

时间	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~2.5	2	98
2.5~4	2→15	98→85
4~4.5	15	85
4.5~7.5	15→20	85→80
7.5~8.5	20→35	80→65
8.5~10	35→2	65→98
10~12	2	98

**对照品溶液的制备** 取香草酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 1μg 的溶液，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 50ml 具塞锥形瓶中，加水 10ml，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，用水补足减失的重量，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 含香草酸 ( $C_8H_8O_4$ ) 应为 30.0 $\mu$ g ~100.0 $\mu$ g。

**【注意】** 不宜与川乌、制川乌、草乌、制草乌、附子同用。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.6g

**【贮藏】** 密封。