

炒瓜蒌子（栝楼）配方颗粒

Chaogualouzi (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】 取炒瓜蒌子（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 1g，研细，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加石油醚（60~90℃）1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取瓜蒌子（栝楼）对照药材 7g，加水 50ml，煮沸 1 小时，取出，放冷，离心（转速为每分钟 5000 转）10 分钟，取上清液，蒸干，残渣加甲醇 25ml，超声处理 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加石油醚（60~90℃）1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取 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，吸取供试品溶液及对照品溶液各 2 μ l，对照药材溶液 6 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（5:1）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）下检视。供试品色谱中，在对照药材色谱和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】 萜类、脂肪酸类 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 1.8 μ m）；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 0.3ml；柱温为 30℃；0~30 分钟检测波长为 245nm，30~40 分钟检测波长为 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 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~8	40→55	60→45
8~10	55→70	45→30
10~25	70	30

25~26

70→98

30→2

26~40

98

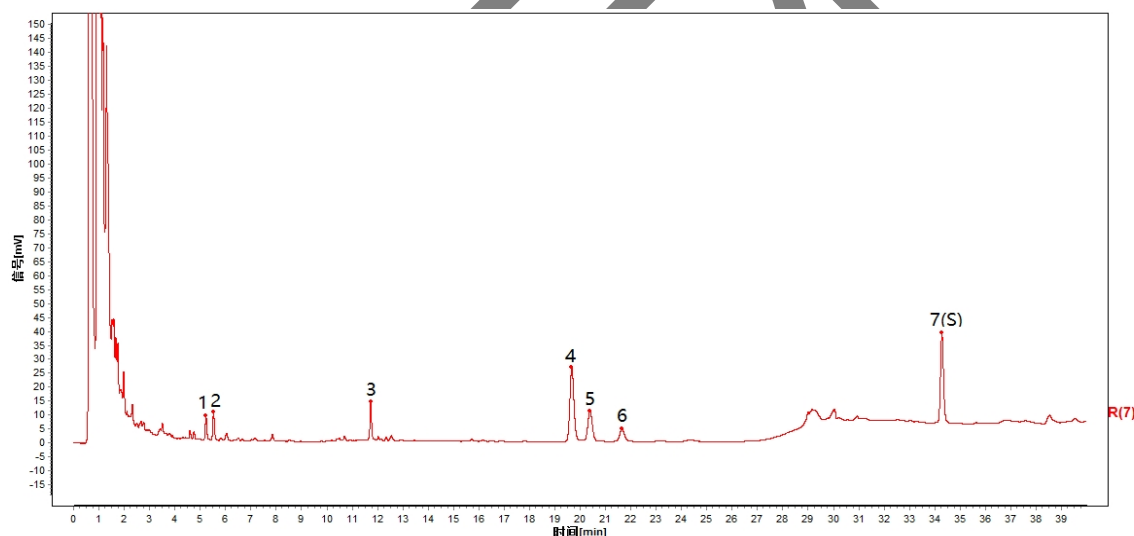
2

参照物溶液的制备 取瓜蒌子（栝楼）对照药材 5g，置具塞锥形瓶中，加水 100ml，加热回流 1 小时，取出，放冷，离心（转速为每分钟 5000 转）10 分钟，取上清液，蒸干，残渣加甲醇 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。另取〔含量测定〕项对照品溶液，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 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 7 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，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规定值的 \pm 10%范围之内。规定值为：0.15（峰 1）、0.16（峰 2）、0.34（峰 3）、0.57（峰 4）、0.59（峰 5）、0.63（峰 6）。计算峰 1 和峰 2 的峰面积之和与峰 S 的相对峰面积，其相对峰面积应在规定值的范围之内，规定值为：不得小于 0.10。



对照特征图谱

峰 3: 13(s)-羟基-9z,11e-十八二烯酸；峰 4: 栝楼酸；峰 7 (S) : 3, 29-二苯甲酰基栝楼仁三醇

色谱柱: Waters ACQUITY UPLC HSS T3, 2.1mm \times 100mm, 1.8 μ m

有机酸类 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 1.8 μ m）；以甲醇:乙腈（1:1）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 0.3ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 260nm。理论板数按 4-羟基苯甲酸峰计算应不低于 8000。

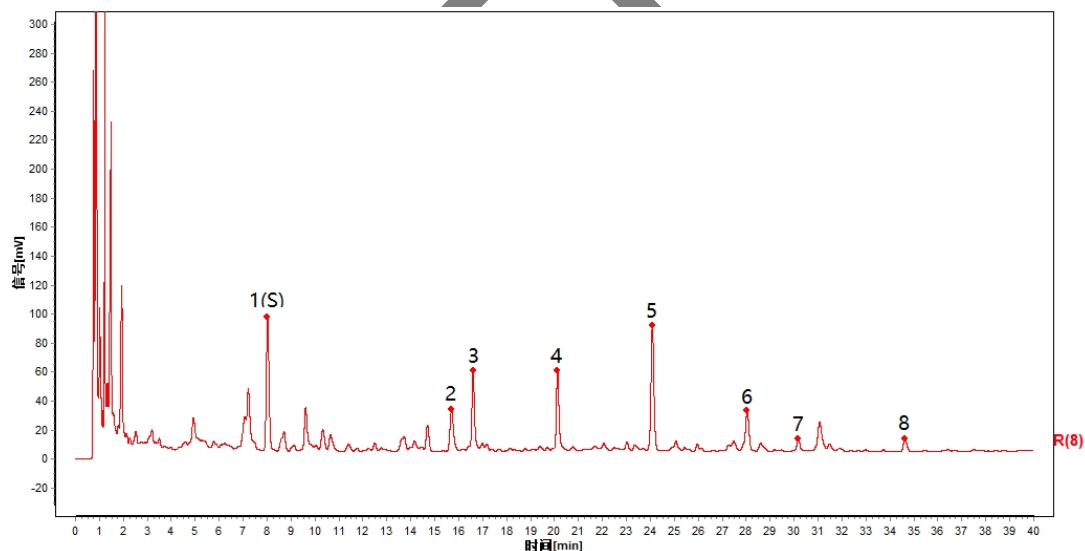
时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~30	6→30	94→70
30~40	30→40	70→60

参照物溶液的制备 取瓜蒌子（栝楼）对照药材 5g，置具塞锥形瓶中，加水 100ml，加热回流 1 小时，取出，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，离心（转速为每分钟 5000 转）10 分钟，取上清液，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取 4-羟基苯甲酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 10 μg 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 1.5g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 1 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，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规定值的±10%范围之内。规定值为：1.96（峰 2）、2.07（峰 3）、2.51（峰 4）、3.00（峰 5）、3.49（峰 6）、3.76（峰 7）、4.32（峰 8）。



对照特征图谱

峰 1 (S)：4-羟基苯甲酸

色谱柱：Waters ACQUITY UPLC HSS T3, 2.1mm×100mm, 1.8μm

【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 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 26.0%。

【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）。

【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。

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 20 μ g 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，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 0.20mg~0.70mg。

【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 7.1g

【贮藏】 密封。