

湖南省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

湘 PF2021006

瓜蒌皮（栝楼）配方颗粒

Gualoupi (Kuolou) Peifangkeli

【来源】 本品为葫芦科植物栝楼 *Trichosanthes kirikrui* Maxim. 的干燥成熟果皮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】 取瓜蒌皮（栝楼）饮片 2200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 25%~42%），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】 本品为浅黄棕色至棕褐色的颗粒；气微香或具焦糖气，味淡、微酸。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 2g，加乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取瓜蒌皮（栝楼）对照药材 2g，加水 50ml，回流提取 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 30ml，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，吸取上述供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸（10：8：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以磷钼酸试液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。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。

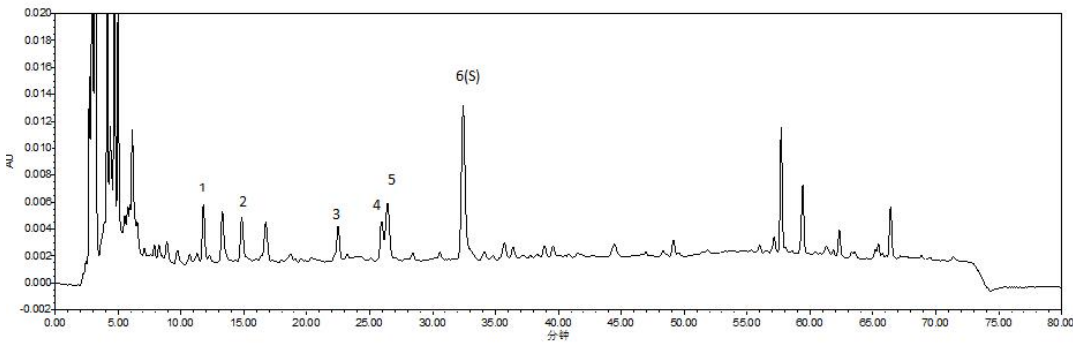
色谱条件与系统适用性试验 同【含量测定】项。

参照物溶液的制备 取瓜蒌皮（栝楼）对照药材 0.5g，精密称定，加 70% 甲醇 15ml，加热回流 30 分钟，放冷，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 10 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 6 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对应的峰为 S 峰，计算其余特征峰与 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：0.38（峰 1）、0.47（峰 2）、0.70（峰 3）、0.78（峰 4）、0.82（峰 5，峰 4 与峰 5 为组峰）。



对照特征图谱

峰 6（S）：香草酸

色谱柱：Shim-pack GIST C18，4.6mm \times 250mm，5 μ 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 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（4.6mm \times 250mm，5 μ m）；以乙腈为流动相 A，0.2%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 25 $^{\circ}$ C；检测波长 260nm。理论板数按香草酸计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	5	95
5~25	5 \rightarrow 10	95 \rightarrow 90
25~45	10 \rightarrow 15	90 \rightarrow 85
45~55	15 \rightarrow 20	85 \rightarrow 80
55~62	20 \rightarrow 23	80 \rightarrow 77
62~69	23 \rightarrow 26	77 \rightarrow 74

69~70	26→5	74→95
70~80	5	95

对照品溶液的制备 取香草酸对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 10 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，加热回流 30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

本品按干燥品计算，每 1g 含香草酸 ($C_8H_8O_4$) 应为 0.10mg~0.60mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2g

【贮藏】 密封。