

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2024031

瓜蒌皮（栝楼）配方颗粒

Gualoupi (Gualou) Peifangkeli

【来源】 本品为葫芦科植物栝楼 *Trichosanthes kirilowii* 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 1800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 28%~41%），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】 本品为浅黄色至黄棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 3g，研细，加水 20ml，超声处理 30 分钟使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，取水液用正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液与正丁醇液，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 4g，加水 50ml，煮沸 1 小时，滤过，滤液自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起，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 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸（10：10：1）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。

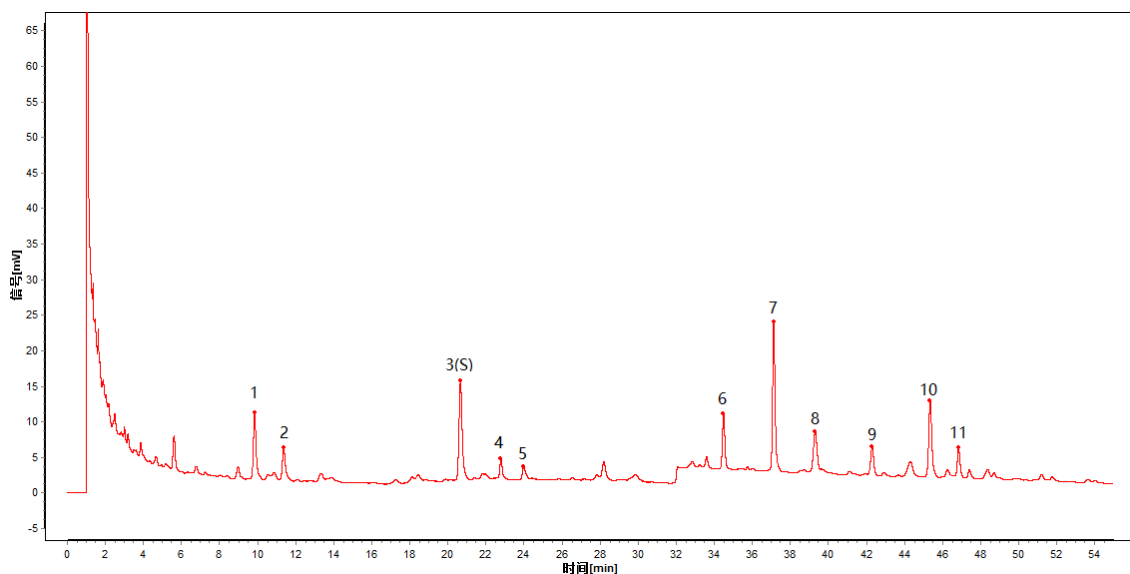
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕 柯伊利素-7-O-葡萄糖苷项。

参照物溶液的制备 取瓜蒌皮（栝楼）对照药材 3g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加 30% 甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）1 小时，放冷，摇匀，离心（转速为每分钟 12000 转）15 分钟，取上清液，继续重复离心 2 次，取上清液，作为对照药材参照物溶液。另取柯伊利素-7-O-葡萄糖苷对照品、木犀草素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 10 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕 柯伊利素-7-O-葡萄糖苷项。

测定法 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 11 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 11 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 3 应与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应，与柯伊利素-7-O-葡萄糖苷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：0.48（峰 1）、0.55（峰 2）、1.10（峰 4）、1.16（峰 5）、1.67（峰 6）、1.80（峰 7）、1.90（峰 8）、2.05（峰 9）、2.19（峰 10）、2.27（峰 11）。计算木犀草素对照品参照物峰保留时间相对应的峰与 S 峰的相对峰面积不得大于 0.25。



对照特征图谱

峰 1：芦丁；峰 2：木犀草苷；峰 3(S)：柯伊利素-7-O-葡萄糖苷；峰 6：Arvenin III；

色谱柱： InfinityLab Poroshell 120 SB-C18，2.1 mm×100mm，1.9μm

【检查】 3,29-二苯甲酰基栝楼仁三醇 取本品 4g，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 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 0.1mg 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，吸取上述两种溶液各 4μl，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，在与对照品色谱相应的位置上，不得显相同颜色的荧光斑点。

其他 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】 取本品适量，研细，取 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 16.0%。

【含量测定】 柯伊利素-7-O-葡萄糖苷 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 100 mm，内径为 2.1 mm，粒径为 1.9 μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%醋酸溶液为流动相 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 25℃；0~32 分钟检测波长为 350nm，32~55 分钟检测波长为 250nm。理论板数按柯伊利素-7-O-葡萄糖苷峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	13→15	87→85
15~25	15→20	85→80
25~50	20→30	80→70
50~55	30	70

对照品溶液的制备 取柯伊利素-7-O-葡萄糖苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 5 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）1 小时，放冷，再称定重量，用 30%甲醇补足减失的重量，摇匀，离心（转速为每分钟 12000 转）15 分钟，取上清液，继续重复离心 2 次，取上清液作为供试品溶液。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含柯伊利素-7-O-葡萄糖苷（C₂₂H₂₂O₁₁）应为 0.023mg~0.065mg。

芦丁 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 100 mm，内径为 2.1 mm，粒径为 1.9 μ m）；以乙腈-0.1%醋酸溶液（13：87）为流动相；流速为每分钟 0.2ml；柱温为 25℃；检测波长为 355nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 3 μ g 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 50%甲醇 10ml，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 50%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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含芦丁（C₂₇H₃₀O₁₆）应为 0.023mg~0.080mg。

【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 1.8 g

【贮藏】 密封。