

## 【一】品种说明

- 【来源】** 本品为葫芦科植物栝楼 *Trichosanthes kirilowii* Maxim. 的干燥根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】** 取天花粉饮片 4500 g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 12%~22%), 加辅料适量, 干燥(或干燥, 粉碎), 再加辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000 g, 即得。
- 【性状】** 本品为浅黄色至黄棕色的颗粒; 气微, 味微苦。

## 【二】特征图谱

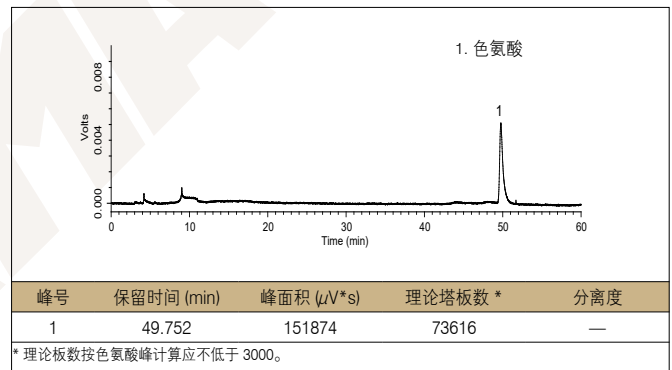
### 1、样品制备

制备方法	参照物溶液 取天花粉(栝楼)对照药材 0.5 g, 置具塞锥形瓶中, 加稀乙醇 25 mL, 超声处理 20 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取色氨酸对照品适量, 加稀乙醇制成每 1 mL 含 10 μg 的溶液, 作为对照品参照物溶液。
	供试品溶液 取本品适量, 研细, 取约 0.1 g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入稀乙醇 25 mL, 称定重量, 密塞, 超声处理 20 分钟, 放冷, 再称定重量, 用稀乙醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

### 2、分析条件

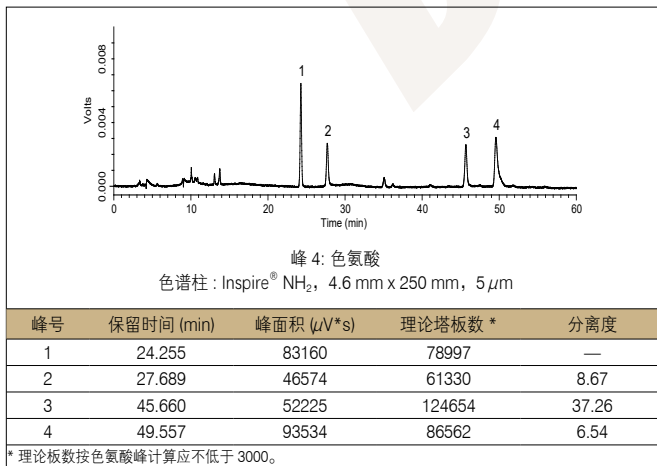
色谱柱	Inspire® NH <sub>2</sub> , 4.6 mm x 250 mm, 5 μm (Cat# 81706)		
流动相	A: 水	B: 乙腈	
	时间 / 分钟	A/%	B/%
	0~5	0 → 10	100 → 90
	5~10	10 → 5	90 → 95
	10~15	5 → 10	95 → 90
	15~40	10 → 20	90 → 80
40~60	20	80	
流速	1 mL/min		
进样量	10 μL		
柱温	25 °C		
检测波长	270 nm		
仪器	岛津 LC-20A		

### 对照品图谱

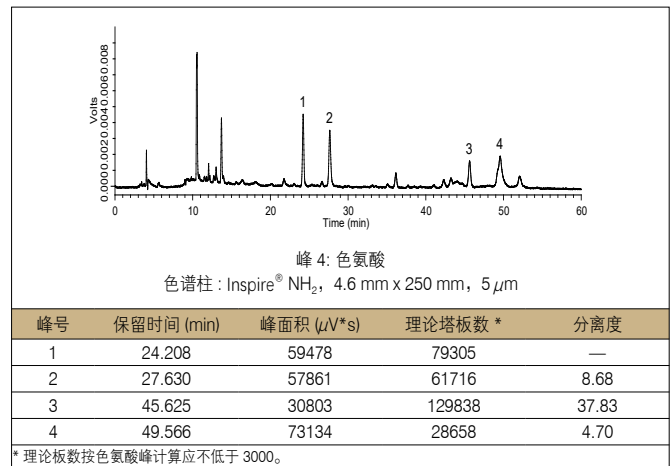


### 3、实验图谱

#### 对照药材图谱



#### 供试品图谱



### 4、实验结果

使用色谱柱 Inspire® NH<sub>2</sub>, 4.6 mm x 250 mm, 5 μm (Cat# 81706) 检测天花粉(栝楼)配方颗粒的特征峰, 各特征峰的相对保留时间与对照药材参照物色谱中的特征峰保留时间相对应, 其中峰 4 与对照品参照物峰保留时间相对应, 符合方法要求。

## 【三】含量测定

## 1、样品制备

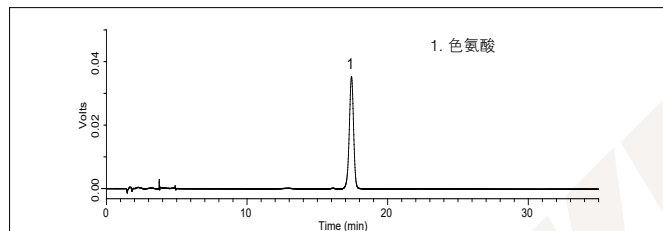
**制备方法** **对照品溶液** 取色氨酸对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1 mL 含 10 μg 的溶液，即得。  
**供试品溶液** 取本品适量，研细，取约 0.1 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 25 mL，称定重量，密塞，超声处理 20 分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

## 2、分析条件

色谱柱	Inspire® Phenyl-hexyl, 4.6 mm x 250 mm, 5 μm (Cat# 81906)
流动相	乙腈:水 = 5:95
流速	1 mL/min
进样量	10 μL
柱温	40 °C
检测波长	224 nm
仪器	岛津 LC-20A

## 3、实验图谱

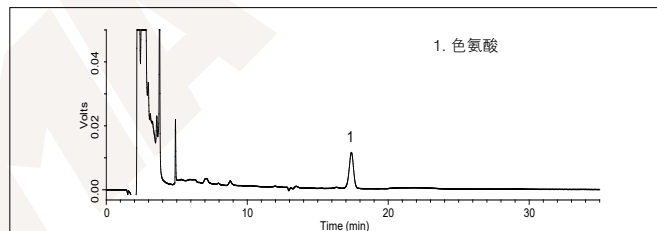
## 对照品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	USP 拖尾因子	分离度
1	17.420	749112	15555	0.96	—

\* 理论板数按色氨酸峰计算应不低于 3000。

## 供试品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	USP 拖尾因子	分离度
1	17.381	240072	14629	0.96	—

\* 理论板数按色氨酸峰计算应不低于 3000。

## 4、实验结果

经测定供试品每 1 g 含色氨酸 (C<sub>11</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 为 0.80 mg，在方法规定的范围内 (0.30 mg~1.40 mg)。