

【一】品种说明

【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 1600 g, 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 1000 g, 即得。

【性状】本品为黄棕色至褐色的颗粒; 气微, 味微甘。

【二】特征图谱

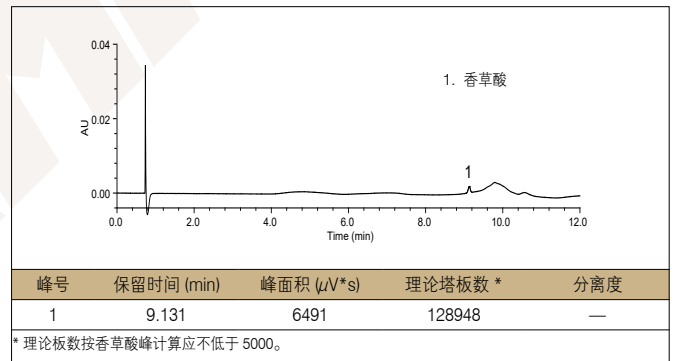
1、样品制备

制备方法	参照物溶液	取瓜蒌 ( 栝楼 ) 对照药材 1 g, 加水 10 mL, 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。取香草酸对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1 mL 含 1 μg 的溶液, 即得。
	供试品溶液	取本品适量, 研细, 取约 0.2 g, 精密称定, 置 50 mL 具塞锥形瓶中, 加水 10 mL, 称定重量, 超声处理 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。

2、分析条件

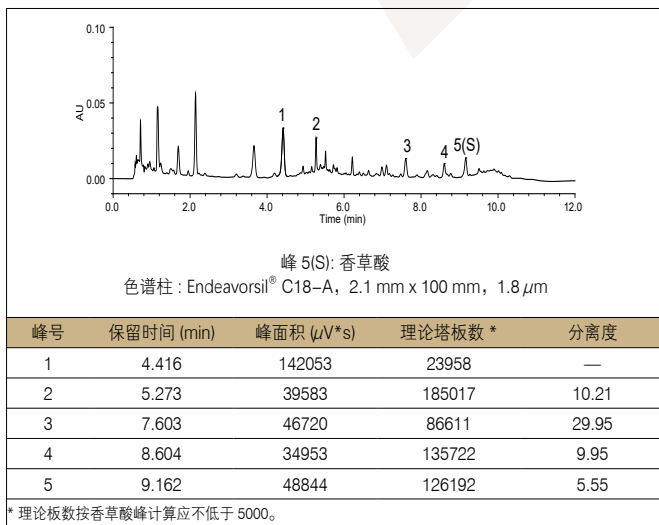
色谱柱	Endeavorsil® C18-A, 2.1 mm x 100 mm, 1.8 μm (Cat# 87113)		
流动相	A: 甲醇	B: 0.1% 甲酸溶液	
	时间 / 分钟	A/%	B/%
	0~2.5	2	98
	2.5~4	2 → 15	98 → 85
	4~4.5	15	85
	4.5~7.5	15 → 20	85 → 80
	7.5~8.5	20 → 35	80 → 65
	8.5~10	35 → 2	65 → 98
	10~20	2	98
流速	0.35 mL/min		
进样量	1 μL		
柱温	35 °C		
检测波长	250 nm		
仪器	Waters ACQUITY H-Class UPLC		

对照品图谱

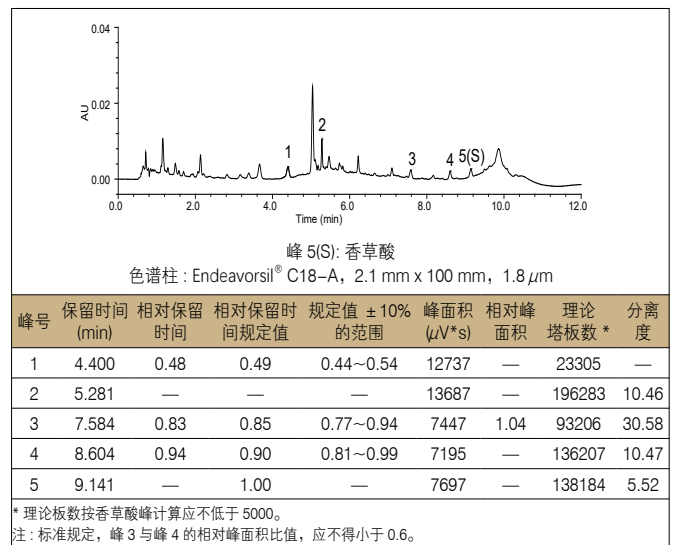


3、实验图谱

对照药材图谱



供试品图谱



4、实验结果

使用色谱柱 Endeavorsil® C18-A, 2.1 mm x 100 mm, 1.8 μm (Cat# 87113) 检测瓜蒌 ( 栝楼 ) 配方颗粒的特征峰, 供试品色谱中呈现 5 个特征峰, 并与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应; 计算峰 1、峰 3、峰 4 与 S 峰 ( 香草酸峰 ) 的相对保留时间分别为 0.48 ( 峰 1 )、0.83 ( 峰 3 )、0.94 ( 峰 4 ), 在规定值的 ± 10% 范围之内; 计算峰 3 与峰 4 的相对峰面积为 1.04, 符合方法要求。

## 【三】含量测定

## 1、样品制备

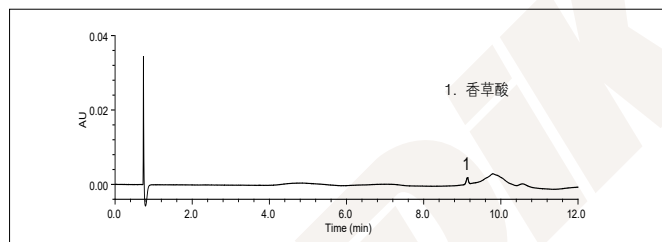
制备方法	参照物溶液	取香草酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1 mL含1 μg的溶液，即得。
	供试品溶液	取本品适量，研细，取约0.2 g，精密称定，置50 mL具塞锥形瓶中，加水10 mL，称定重量，超声处理30分钟，取出，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

## 2、分析条件

色谱柱	Endeavorsil® C18-A, 2.1 mm x 100 mm, 1.8 μm (Cat# 87113)		
流动相	A: 甲醇		B: 0.1% 甲酸溶液
	时间 / 分钟	A/%	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	
10~20	2	98	
流速	0.35 mL/min		
进样量	1 μL		
柱温	35 °C		
检测波长	250 nm		
仪器	Waters ACQUITY H-Class UPLC		

## 3、实验图谱

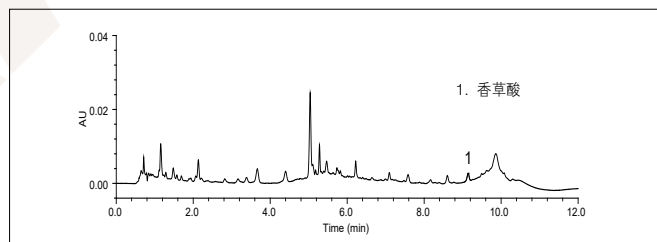
## 对照品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	分离度
1	9.131	6491	128948	—

\* 理论板数按香草酸峰计算应不低于5000。

## 供试品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	分离度
1	9.141	7921	136953	—

\* 理论板数按香草酸峰计算应不低于5000。

## 4、实验结果

经测定本品每1 g含香草酸(C<sub>8</sub>H<sub>8</sub>O<sub>4</sub>)为61.0 μg，在方法规定的范围内(30.0 μg~100.0 μg)。