

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2021121

天花粉（栝楼）配方颗粒

Tianhuafen (Gualou) Peifangkeli

【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 4500g, 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 1000g, 即得。

【性状】 本品为浅黄色至黄棕色的颗粒; 气微, 味微苦。

【鉴别】 取本品适量, 研细, 取 2g, 加稀乙醇 20ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液作为供试品溶液。取天花粉(栝楼)对照药材 1g, 加稀乙醇 20ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 作为对照药材溶液。另取瓜氨酸对照品, 加稀乙醇制成每 1ml 含 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, 吸取上述供试品溶液 2 μ l、对照药材溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l, 点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正丁醇-无水乙醇-冰醋酸-水(8:2:2:3) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以茚三酮试液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 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 以氨基键合硅胶为填充剂(柱长为 250mm, 内径为 4.6mm, 粒径为 5 μ m); 以水为流动相 A, 以乙腈为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 270nm。理论板数按色氨酸峰计算应不低于 3000。

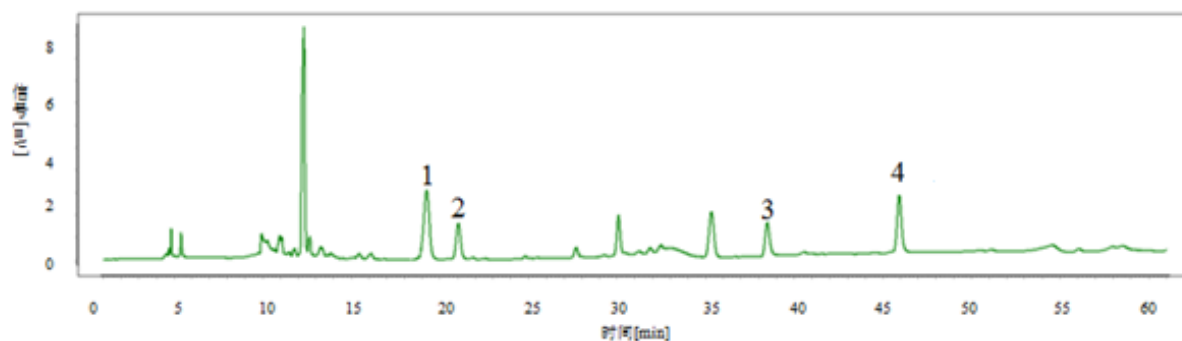
时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~5	0 \rightarrow 10	100 \rightarrow 90
5~10	10 \rightarrow 5	90 \rightarrow 95
10~15	5 \rightarrow 10	95 \rightarrow 90
15~40	10 \rightarrow 20	90 \rightarrow 80
40~60	20	80

参照物溶液的制备 取天花粉(栝楼)对照药材 0.5g, 置具塞锥形瓶中, 加稀乙醇 25ml, 超声处理(功率 500W, 频率 40kHz) 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 1ml 含 10 μ g 的溶液, 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 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应，其中峰 4 应与对照品参照物峰保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 4：色氨酸

色谱柱：Polaris NH₂，4.6mm×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】 取本品适量，研细，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 12.0%。

【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 以苯基-己基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈-水（5：95）为流动相；检测波长为 224nm。理论板数按色氨酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取色氨酸对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 25ml，称定重量，密塞，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足缺失的重量，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 含色氨酸（C₁₁H₁₂N₂O₂）应为 0.30mg ~ 1.40mg。

【注意】 孕妇慎用；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 4.5g

【贮藏】 密封。