

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%），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颗粒，气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 2g，研细，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 2015 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℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材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 2015 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→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

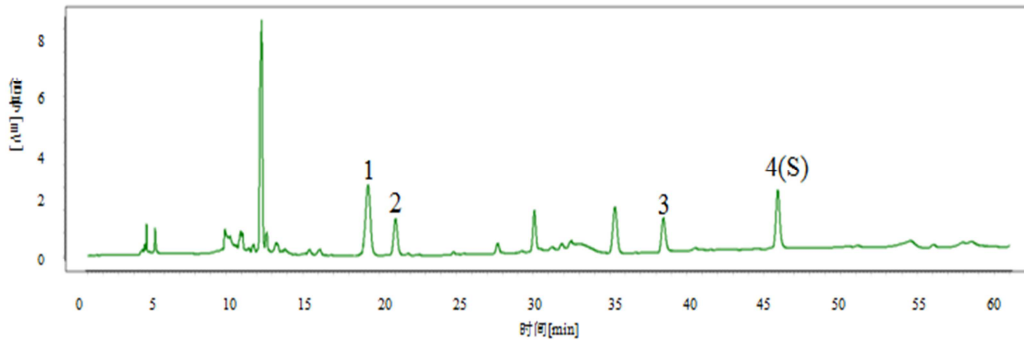
参照物溶液的制备 取天花粉（栝楼）对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加稀乙醇 25ml，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取色氨酸对照品适量，加稀乙醇制

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，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一致。



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 2015 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 2015 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 2015 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，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，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 ($C_{11}H_{12}N_2O_2$) 应为 0.30mg~1.40mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g。

【贮藏】 密封。

信
和
大
藥
房