

## 附件 43：丝瓜络配方颗粒新疆中药配方颗粒标准制定草案公示稿

### 丝瓜络配方颗粒

#### Sigualuo Peifangkeli

【来源】本品为葫芦科植物丝瓜络 *Luffa cylindrica* (L.)Roem 的干燥成熟果实的维管束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】取丝瓜络饮片 6600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7.6%~15.2%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为灰黄色至棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】取本品 1g，研细，加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丝瓜络对照药材 5g，加水 100ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 20ml，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 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（1：2）为展开剂，置氨蒸气饱和的展开缸内，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，热风吹干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 $\mu$ m）；以乙腈流动相 A，以 0.1%冰醋酸溶液流动相 B，按下表中规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35℃；检测波长为 270nm。理论板数按芹菜素-7-O- $\beta$ -D-葡萄糖醛酸苷峰计算应不低于 5000。

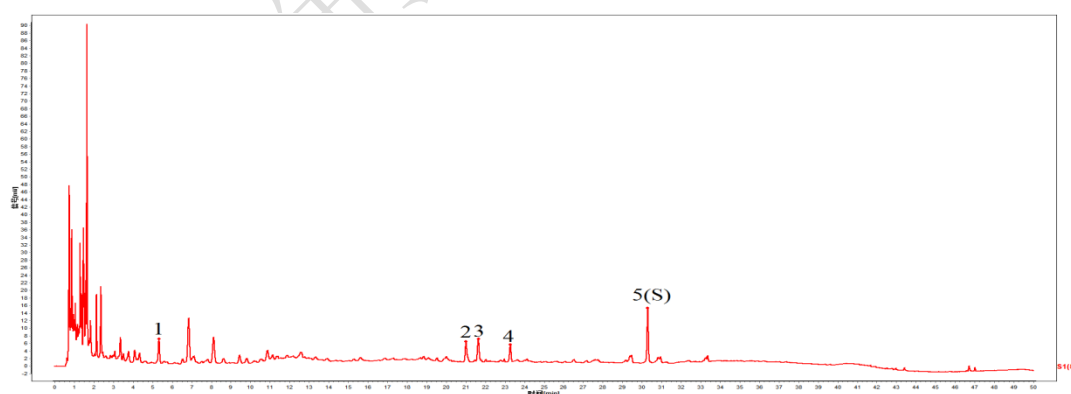
| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0~5    | 0        | 100      |
| 5~12   | 0→5      | 100→95   |
| 12~18  | 5→9      | 95→91    |
| 18~30  | 9→20     | 91→80    |
| 30~38  | 20→35    | 80→65    |
| 38~48  | 35→80    | 65→20    |
| 48~50  | 80→0     | 20→100   |

**参照物溶液的制备** 取【含量测定】项下对照品溶液作为对照品参照物溶液；另取鸟苷对照品适量，加水制成每 1ml 含 50μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入水 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液 1μl，注入液相色谱仪。测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，其中 2 个峰应分别与对照品参照物峰的保留时间相对应，与芹菜素-7-*O*-β-*D*-葡萄糖醛酸苷参照物峰相应的峰为 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±10%范围之内。规定值为：0.69（峰 2）、0.71（峰 3）、0.77（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1：鸟苷 峰 5：芹菜素-7-*O*-β-*D*-葡萄糖醛酸苷  
色谱柱：CORTECS T3，2.1mm×100mm，1.6μm

**【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】**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 10.0%。

**【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** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 $\mu$ m）；以乙腈-0.1%甲酸溶液（20：80）为流动相；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 40℃；检测波长为 350nm。理论板数按芹菜素-7-*O*- $\beta$ -D-葡萄糖醛酸苷峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取芹菜素-7-*O*- $\beta$ -D-葡萄糖醛酸苷对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 15 $\mu$ 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 70%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%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 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含芹菜素-7-*O*- $\beta$ -D-葡萄糖醛酸苷应为 0.10mg~1.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.6g。

**【贮藏】** 密封。