

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2023346

番石榴叶配方颗粒

Fanshiliuye Peifangkeli

【来源】 本品为桃金娘科植物番石榴 *Psidium guajava* L. 的干燥叶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】 取番石榴叶饮片5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为10~20%），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】 本品为浅棕褐色至棕褐色的颗粒；气微，味苦涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.5g，加70%乙醇20ml和盐酸1ml，加热回流2小时，放冷，滤过，滤液作为供试品溶液。另取槲皮素对照品，加70%乙醇制成每1ml含0.1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则0502）试验，吸取上述两种溶液各2 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，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 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；以乙腈为流动相A，以0.1%甲酸溶液为流动相B，按下表梯度洗脱；流速为0.3ml/min；柱温为35 $^{\circ}$ C；检测波长为360nm。理论板数按金丝桃苷计应不低于8000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0	13	87
8	14	86
16	16	84
17	80	20
22	80	20

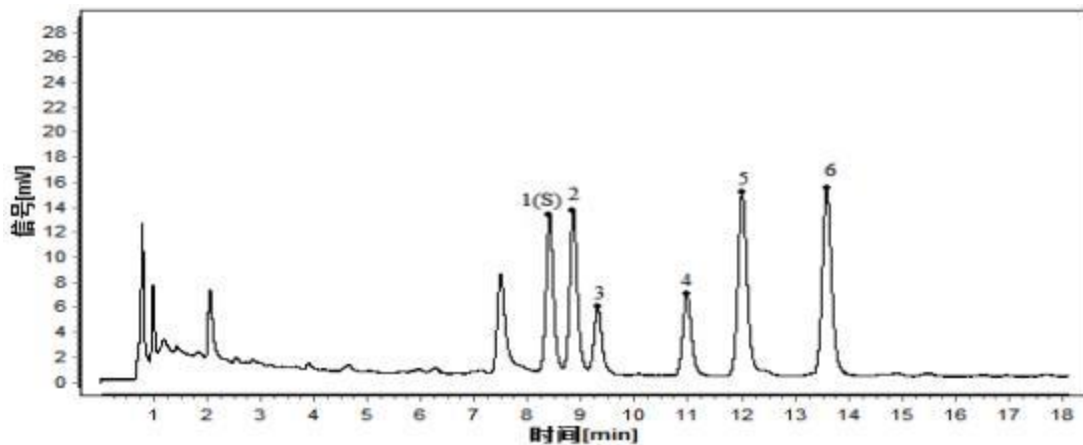
参照物溶液的制备 取番石榴叶对照药材1g，加70%甲醇50ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取金丝桃苷、异槲

皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml各含金丝桃苷20 μ g、异槲皮苷10 μ g的混合溶液，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0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇25ml，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 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各1 μ l，注入液相色谱仪。测定，即得。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中6个保留时间相对应的特征峰，峰1、峰3应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。峰2、峰4~6与S峰（峰1）的相对保留时间依次约为：1.06、1.28、1.39、1.57。



对照特征图谱

峰1 (S): 金丝桃苷 峰3: 异槲皮苷 峰5: 番石榴苷 峰6: 扁蓄苷
色谱柱: ZORBAX SB C18 (100mm \times 2.1mm, 1.8 μ m)

【检查】 应符合颗粒剂（中国药典 通则0104）项下有关的各项规定。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于15.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同【特征图谱】项。

对照品溶液的制备 同【特征图谱】项下的对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【特征图谱】项。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含金丝桃苷($C_{21}H_{20}O_{12}$)应为0.6~4.5mg; 含异槲皮苷($C_{21}H_{20}O_{12}$)
应为0.25~2.00mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5g

【贮藏】 密封。