

罗汉果配方颗粒

Luohanguo Peifangkeli

【来源】 本品为葫芦科植物罗汉果 *Siraitia grosvenorii* (Swingle) C. Jeffrey ex A. M. Lu et Z. Y. Zhang 的干燥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】 取罗汉果饮片 2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 25%~35%），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 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味甜。

【鉴别】 取本品适量，研细，取约 0.5g，加水 25ml 使溶解，用正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，减压蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取罗汉果对照药材 1g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液加正丁醇振摇提取，同法制成对照药材溶液。再取罗汉果皂苷 V 对照品，加甲醇制成每 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，分别吸取上述供试品溶液、罗汉果对照药材溶液各 5 μ l，罗汉果皂苷 V 对照品溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-乙醇-水（8:2:3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%香草醛的 10%硫酸乙醇溶液，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，显相同颜色的主斑点。

【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 1.9 μ m），以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 43 $^{\circ}$ C；检测波长 0~25 分钟为 300nm、25.1~40 分钟为 203nm。理论板数按罗汉果皂苷 V 峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~6	2 \rightarrow 7	98 \rightarrow 93
6~17	7 \rightarrow 15	93 \rightarrow 85
17~19	15 \rightarrow 19	85 \rightarrow 81
19~28	19 \rightarrow 22	81 \rightarrow 78
28~35	22 \rightarrow 27	78 \rightarrow 73
35~40	27 \rightarrow 90	73 \rightarrow 10

参照物溶液的制备 取罗汉果对照药材约 1g，加 30%乙醇 25ml，加热回流 45 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〔含量测定〕项下对照品溶液作为对照品参照物溶液。

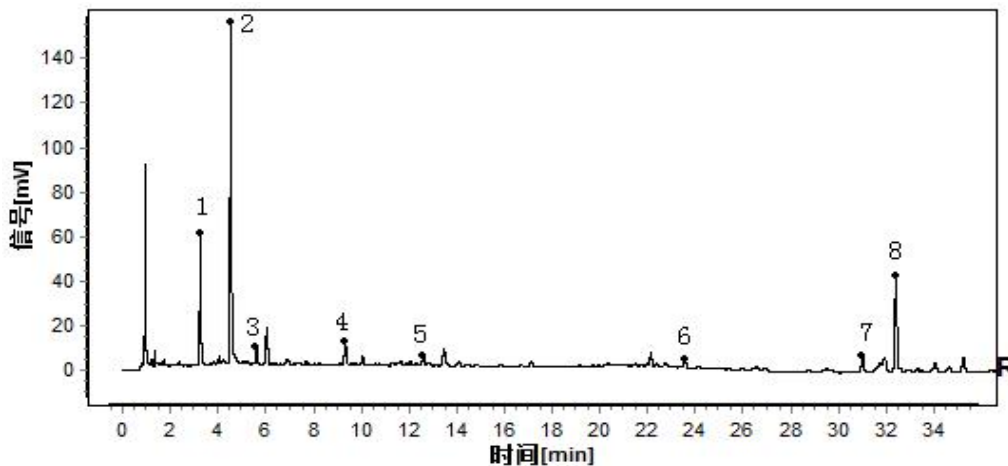
供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，置锥形瓶中，加甲醇 20ml，超声

山西省中药配方颗粒质量标准公示稿

处理（功率 500W，频率 40kHz）45 分钟，取出，放冷，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。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应，其中峰 8 应与对照品参照物峰保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 7: 11-O-罗汉果苷 V 峰 8: 罗汉果皂苷 V
色谱柱: Triart C18, 2.1mm \times 100mm, 1.9 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】 取本品研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，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，不得少于 30.0%。

【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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈-水（21:79）为流动相；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 203nm。理论板数按罗汉果皂苷 V 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取罗汉果皂苷 V 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 180 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，精密加入甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）45 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足缺失的重量，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。

本品按干燥品计算，每 1g 含罗汉果皂苷 V（C₆₀H₁₀₂O₂₉）应为 14.0mg~30.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.0g

【贮藏】 密封。