

陕西省药品监督管理局

陕西省中药配方颗粒标准

SXPFKL-2026030

猪牙皂配方颗粒

Zhuyazao Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物皂荚 *Gleditsia sinensis* Lam. 的干燥不育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】 取猪牙皂饮片 6600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8%~15%），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】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味先甜而后辣。

【鉴别】 (1) 取本品 1g，研细，加乙醇 8ml，加热回流 5 分钟，放冷，滤过。取滤液 0.5ml，置小瓷皿中，蒸干，放冷，加醋酐 3 滴，搅匀，沿皿壁加硫酸 2 滴，渐显红紫色。

(2) 取本品 0.5g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，加乙酸乙酯 15ml 振摇提取，取乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取猪牙皂对照药材 1g，加水 100ml，煎煮 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 30ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水-冰醋酸（18:1:0.6:0.2）的下层溶液为展开剂，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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2025 年版通则 0512）测定。

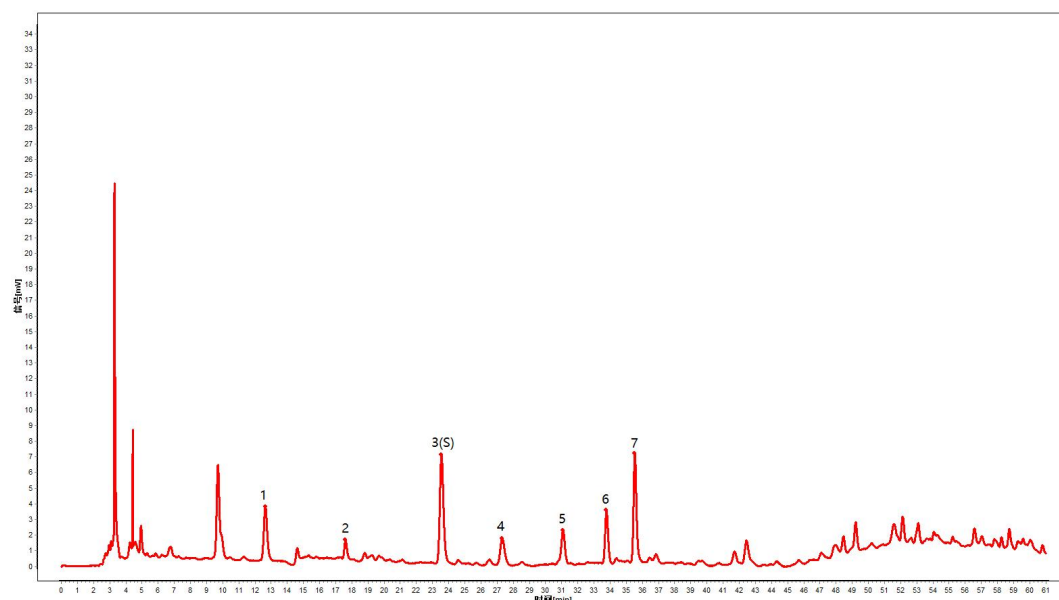
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取猪牙皂对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加入 70%甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 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 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 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 3、峰 6、峰 7 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与新绿原酸对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.54（峰 1）、0.75（峰 2）、1.16（峰 4）、1.32（峰 5）。



对照特征图谱

峰 3(S)：新绿原酸；峰 6：绿原酸；峰 7：隐绿原酸

色谱柱：Atlantis™ T3 4.6×250mm，5μm

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典 2025 年版通则 0104)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2025 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 29.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2025 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 5μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.2%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 1.0ml；柱温为 25℃；检测波长为 310nm。理论板数按新绿原酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～9	4	96
9～10	4→7	96→93
10～14	7→8	93→92
14～23	8→9	92→91
23～30	9→13	91→87
30～40	13→15	87→85
40～60	15→30	85→70

对照品溶液的制备 取新绿原酸、绿原酸、隐绿原酸对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 各含 10μg 的混合溶液，即得。

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，精密加入 70%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 600W，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含新绿原酸(C₁₆H₁₈O₉)、绿原酸(C₁₆H₁₈O₉)和隐绿原酸(C₁₆H₁₈O₉)

的总量应为 0.10mg~1.3mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.6g

【注意】 孕妇及咯血、吐血患者禁用。

【贮藏】 密封。