北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2021054

路路通配方颗粒

Lulutong Peifangkeli

【来源】 本品为金缕梅科植物枫香树 *Liquidambar formosana* Hance 的干燥成熟果序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】 取路路通饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏率 2%~8%），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】 本品为棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加水 20ml，微热使溶解，放冷，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。另取路路通对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 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 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（20∶2∶1）5~10℃放置 12 小时的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%香草醛的 10%硫酸乙醇溶液，在 80℃加热至斑点显色清晰。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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 265nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	0	100
5~10	0→2	100→98
10~25	2→3	98→97

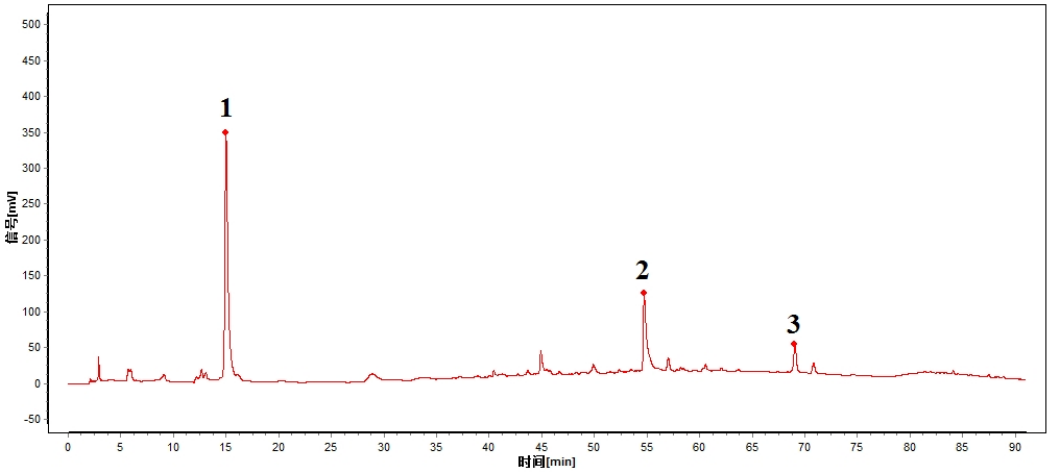
25~65	3→30	97→70
65~75	30→35	70→65
75~90	35→64	65→36
90~91	64→95	36→5

参照物溶液的制备 取路路通对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 100ml，煎煮 30 分钟，摇匀，滤过，滤液浓缩至 20ml，作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 40μg 的溶液，作为没食子酸对照品参照物溶液；再取鞣花酸对照品、肉桂酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含鞣花酸 100μg、肉桂酸 100μg 的溶液，作为鞣花酸、肉桂酸对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.25g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 10ml，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 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取供试品溶液与参照物溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 3 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 3 个特征峰及没食子酸、鞣花酸、肉桂酸对照品参照物峰保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 1：没食子酸　峰 2：鞣花酸　峰 3（S）：肉桂酸

色谱柱：HSS T3，4.6mm×250mm，5μm

【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 6.0%。

【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 1.8μm）；以甲醇-0.1%磷酸溶液（15:85）为流动相，检测波长为 270nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 30μg 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 50%甲醇 50ml，密塞，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%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 1μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含没食子酸（$C_7H_6O_5$）应为 2.0mg~15.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10.0g

【贮藏】 密封。