

安徽省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

AH-YBZ-2021310

冬瓜子配方颗粒

Dongguazi Peifangkeli

【来源】 本品为葫芦科植物冬瓜 *Benincasa hispida* (Thunb.) Cogn. 的干燥成熟种子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】 取冬瓜子饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4.5%~14.0%），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】 本品为灰黄色至黄棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.5g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取冬瓜子对照药材 2g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 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 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-无水乙醇-冰醋酸-水（8：2：2：3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105 $^{\circ}$ C 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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为 0.3ml/min；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 254nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）

流动相 A（%）

流动相 B（%）

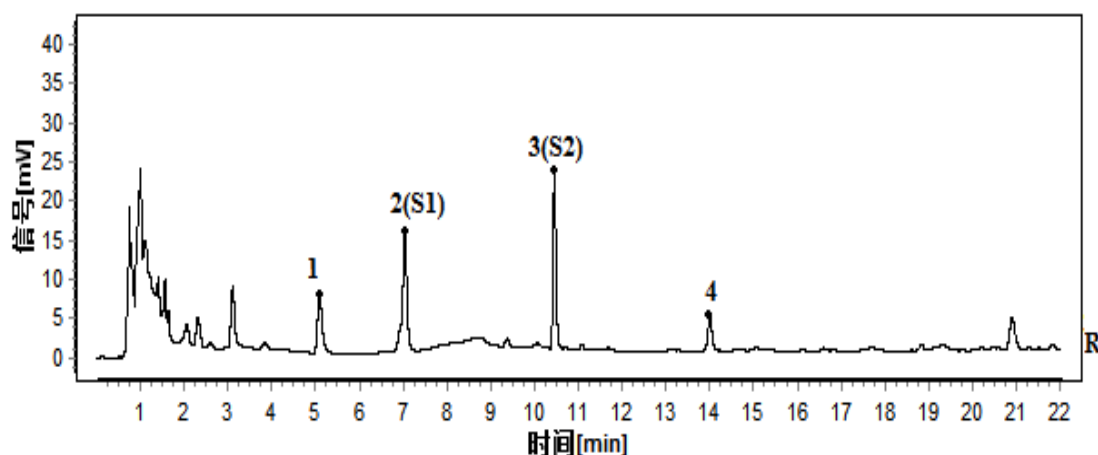
0~3	1	99
3~8	1→5	99→95
8~16	5→11	95→89
16~22	11→17	89→83
22~27	17→90	83→10

参照物溶液的制备 取冬瓜子对照药材 2g，加水 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，蒸干，残渣加 10%甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取鸟苷对照品、腺苷对照品适量，加甲醇制成每 1ml 各含 30 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 0.25g，置具塞锥形瓶中，加 10%甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，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和供试品溶液各 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2、峰 3 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与鸟苷参照物峰相对应的峰为 S₁ 峰，计算峰 1 与 S₁ 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：0.72（峰 1）。与腺苷参照物峰相对应的峰为 S₂ 峰，计算峰 4 与 S₂ 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：1.36（峰 4）。



对照特征图谱

峰 2 (S₁): 鸟苷, 峰 3 (S₂): 腺苷
 色谱柱: HSS T3 (2.1mm \times 100mm, 1.8 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】 取本品约2g，研细，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年版四部通则2201）项下的热浸法测定，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；以乙腈-水（5：95）为流动相；检测波长为260nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取腺苷对照品适量，精密称定，加10%甲醇制成每1ml含3 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，置具塞锥形瓶中，精密加入10%甲醇25ml，称定重量，超声处理（功率500W，频率40kHz）10分钟，放冷，再称定重量，用10%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和供试品溶液各10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含腺苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_4$ ）应为0.20mg~1.00mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片6g

【贮藏】 密封。