

炒冬瓜子配方颗粒

Chaodongguazi 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。

【生产用饮片的炮制】 应按照《广东省中药饮片炮制规范》(第一册)“炒冬瓜子”项下规定的方法炮制。

【制法】 取炒冬瓜子饮片 10000g, 破碎后加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 4%~7%), 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】 本品为黄色至黄棕色的颗粒; 气微, 味微甜。

【鉴别】 取本品适量, 研细, 取 0.3g, 加稀乙醇 10ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取冬瓜子对照药材 1.6g, 同法制成对照药材溶液。再取精氨酸对照品、瓜氨酸对照品, 分别加稀乙醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液, 作为对照品溶液。照《中国药典 2020 年版通则 0502》试验, 吸取供试品溶液与对照药材溶液各 5~10 μ l、对照品溶液 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(16:5:4:6)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, 在与对照药材和对照品色谱相应的位置上, 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。

色谱条件与系统适应性 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 0.1%甲酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 流速为每分钟 0.4ml; 柱温为 30 $^{\circ}$ C; 检测波长为 264nm。理论板数按槲皮苷峰计应不得低于 10000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~4	0	100
4~20	0 \rightarrow 5	100 \rightarrow 95
20~40	5 \rightarrow 16	95 \rightarrow 84
40~50	16 \rightarrow 20	84 \rightarrow 80
50~55	20 \rightarrow 40	80 \rightarrow 60
55~55.5	40	60

内标溶液的制备 取槲皮苷对照品适量, 加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液, 即得。

参照物溶液的制备 取冬瓜子对照药材 1g, 加入 70%甲醇 20ml, 加热回流 30 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 10ml, 超声处理(功率 300W, 频率 40kHz) 30

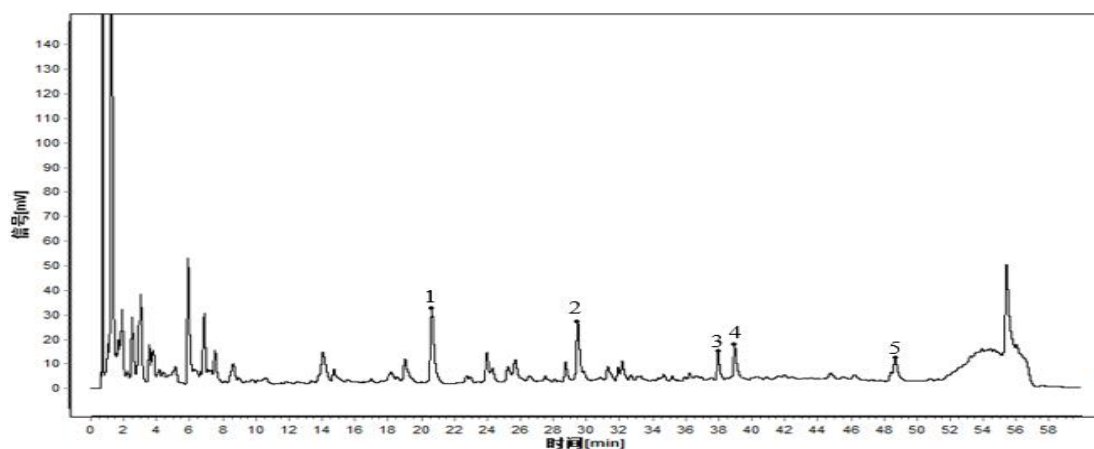
广东省中药配方颗粒质量标准

分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取内标溶液 1ml，置 5ml 量瓶中，用 70% 甲醇稀释至刻度，作为对照品参照物溶液。

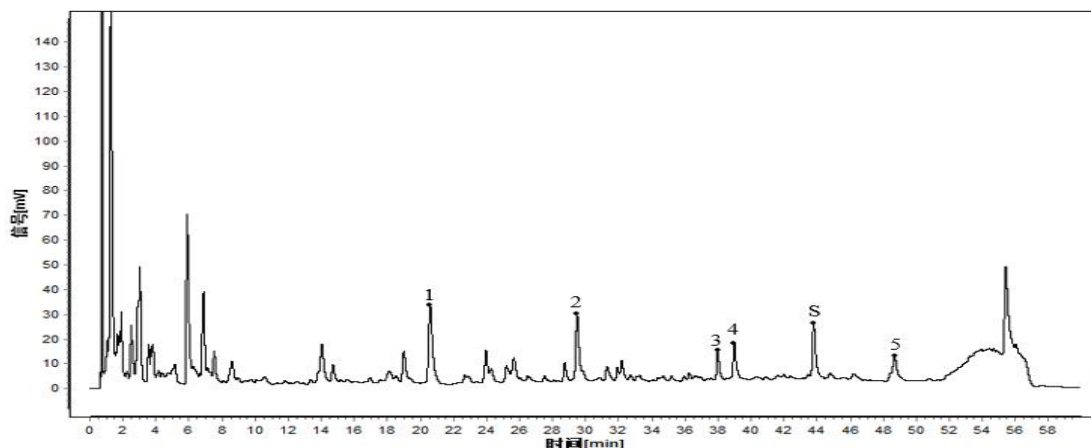
供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 1g，加甲醇 20ml 和内标溶液溶液 1ml，回流提取 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇溶解并定容至 5ml 容量瓶中，摇匀，滤过，即得。

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 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应。与槲皮苷参照物峰（内标）保留时间相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 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：0.48（峰 1）、0.67（峰 2）、0.86（峰 3）、0.89（峰 4）、1.11（峰 5）。



对照特征图谱（无内标）



对照特征图谱（有内标）

峰（S）：槲皮苷（内标）

参考色谱柱：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】 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 50ml，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，应不得

广东省中药配方颗粒质量标准

少于 9.0%。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。