

新疆维吾尔自治区药品监督管理局
中药配方颗粒标准

新 PF01542023

莲子配方颗粒（试行）

Lianzi Peifangkeli

【来源】本品为睡莲科植物莲 *Nelumbo nucifera* Gaertn. 的干燥成熟种子经炮制后按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取莲子饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14%~25%），加辅料适量，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】本品为浅灰红色至棕红色的颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】取本品 2g，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。另取莲子对照药材 3g，加三氯甲烷 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为对照药材。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l，对照药材溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-丙酮（7：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛的 10%硫酸乙醇溶液，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 1mmol/L 醋酸铵（含 0.1%醋酸）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 0.3ml；柱温为 20 $^{\circ}$ C；检测波长为 260nm，理论板数按腺苷峰计算应不低于 3000。

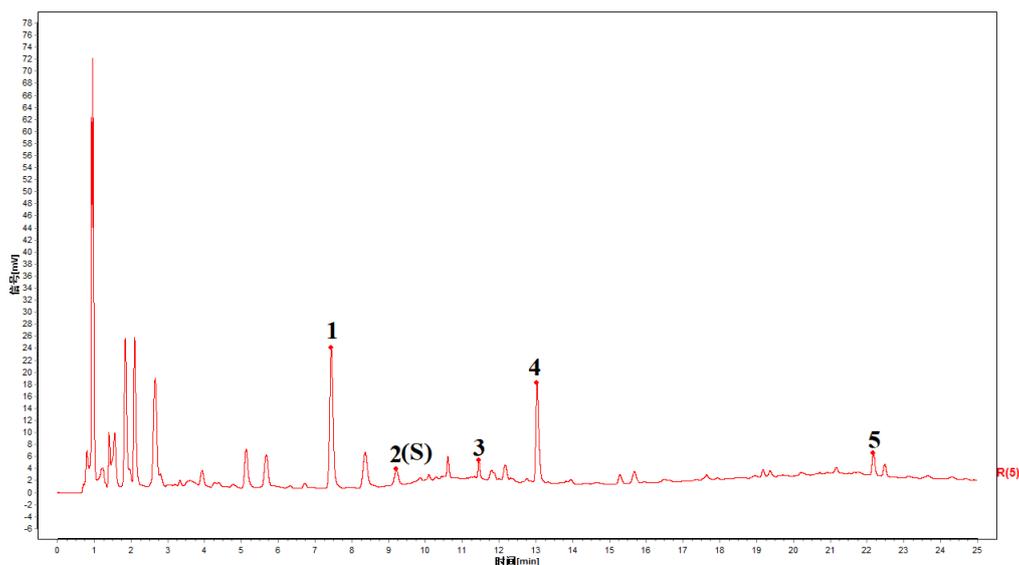
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	2→3	98→97
2~6	3→4	97→96
6~9	4→9	96→91
9~13	9→10	91→90
13~19	10→18	90→82
19~25	18	82

参照物溶液的制备 取莲子对照药材1g，置具塞锥形瓶中，加入30%甲醇50ml，密塞，超声处理（功率250W，频率40KHz）30分钟，放冷，摇匀，离心，取上清液25ml，蒸干，残渣用30%甲醇溶解，并转移至10ml量瓶中，加30%甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取腺苷对照品、色氨酸对照品，加甲醇制成每1ml分别含腺苷20 μ g、色氨酸90 μ g的溶液，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0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入30%甲醇50ml，密塞，超声处理（功率250W，频率40KHz）30分钟，放冷，摇匀，离心，取上清液25ml，蒸干，残渣用30%甲醇溶解，并转移至10ml量瓶中，加30%甲醇至刻度，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 3 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，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，其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与色氨酸参照物相对应的峰为 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：1.24（峰 3）、1.42（峰 4）、2.41（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1: 腺苷; 峰 2 (S): 色氨酸

色谱柱: HSS T3, 2.1mm×100mm, 1.8μm

【检查】黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法（中国药典 2020 年版通则 2351）测定。

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B₁ 不得过 5μg, 黄曲霉毒素 G₂、黄曲霉毒素 G₁、黄曲霉毒素 B₂ 和黄曲霉毒素 B₁ 的总量不得过 10μg。

其他 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 13.0%

【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】 以两性离子亲水作用固定相为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 2.7μm）；以乙腈-水（73：27）为流动相；流速为每分钟 0.3ml；蒸发光散射检测器检测。理论板数按水苏糖峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取蔗糖对照品、棉子糖对照品、水苏糖对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 分别含蔗糖 0.5mg、棉子糖 0.5mg、水苏糖 1.0mg 的混合溶液，摇匀，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 70%甲醇 25ml，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70%甲醇补足减失的重量, 摇匀, 离心, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液0.5 μ l、1.5 μ l和供试品溶液1 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 以外标二点法对数方程计算, 即得。

本品1g含蔗糖(C₁₂H₂₂O₁₁)、棉子糖(C₁₈H₃₂O₁₆)和水苏糖(C₂₄H₄₂O₂₁)总量应为200.0mg~650.0mg。

【规格】 每1g 配方颗粒相当于4g 饮片。

【贮藏】 密封。