

附件 4：冬瓜子配方颗粒新疆中药配方颗粒标准制定草案公示稿

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 5.0%~12.0%），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，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℃ 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；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30℃；检测波长为 254nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于 5000。

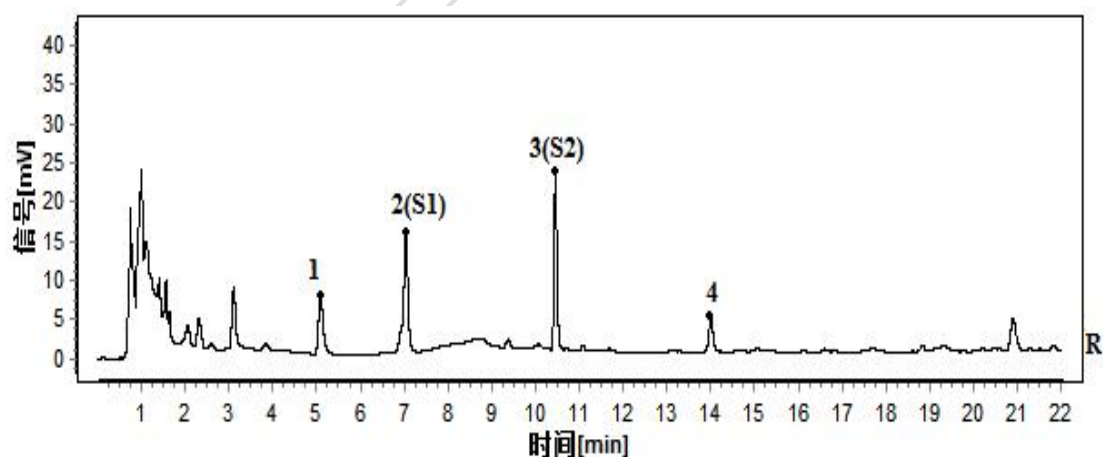
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	1	99
3~8	1→5	99→95
8~16	5→11	95→89
16~22	11→17	89→83
22~27	17→90	83→10

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（功率 250W，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，取约 0.25g，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: Waters 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 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】 总脂肪油 取本品约 0.5g，研细，取约 0.5g，精密称定，置索氏提取器中，加正己烷 100ml，加热回流 4 小时至脂肪油提尽，收集提取液，置已干燥至恒重的蒸发皿中，再水浴上低温蒸干，在 100℃干燥 1 小时，移置干燥器中，冷却 30 分钟，精密称定，计算，即得。

本品每 1g 含脂肪油应为 25.0mg~205.0mg。

腺苷 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 3μg 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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。本品每 1g 含腺苷（C₁₀H₁₃N₅O₄）应为 0.20mg~0.85mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.0g。

【贮藏】 密封。