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。

【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（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】　取本品粉末 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、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 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液及对照药材溶液各 5～10μl，对照品溶液各 2μl，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℃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，显相同颜色的主斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】　应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2020 年版四部通则 0104）。

【浸出物】　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，用乙醇作溶剂，不得少于 9.0%。

【特征图谱】　照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 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；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为每分钟 0.4ml；柱温为 30℃；检测波长为 264nm。理论板数按槲皮苷计应不得低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）

湖北省公示稿

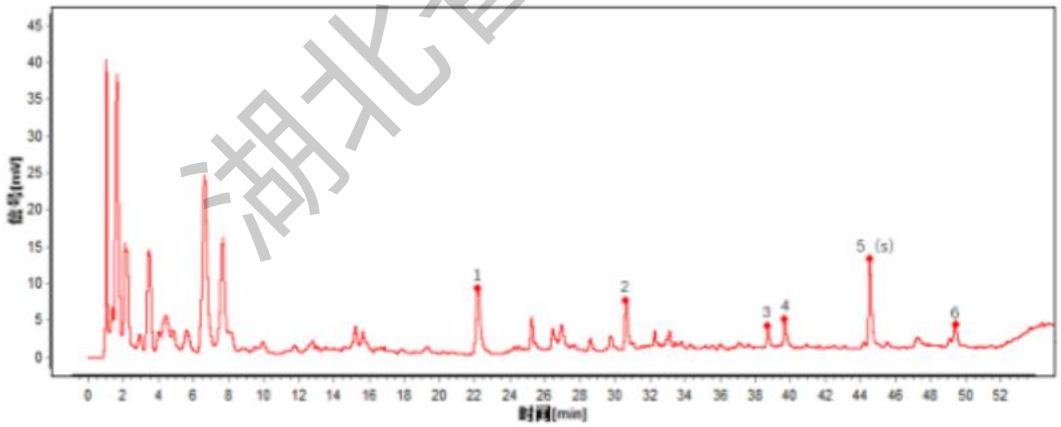
0～4	0	100
4～20	0→5	100→95
20～40	5→16	95→84
40～50	16→20	84→80
50～55	20→40	80→60

参照物溶液的制备 取槲皮苷对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 1g，置锥形瓶中，加甲醇 20ml 和槲皮苷对照品溶液 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 精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1ul，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱图中应呈现 6 个特征峰，峰 5 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1～4、峰 6 与 S 峰（峰 5）的相对保留时间约为：0.48、0.67、0.86、0.89、1.11。



对照特征图谱

峰 5（S）：槲皮苷

色谱柱：HSS T3（100mm×2.1mm，1.8μm）

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。

湖北省公示稿