

北京市药品监督管理局

北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2025004

麸炒冬瓜子配方颗粒

Fuchaodongguazi 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】 取麸炒冬瓜子饮片10000g，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】 本品为黄白色至棕黄色的颗粒；气微，味微甜。

【鉴别】 取本品0.5g，研细，加甲醇50ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇5ml使溶解，作为供试品溶液。另取冬瓜子对照药材0.5g，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5~10ul，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（20:1:0.5:1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液，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1.8μm）；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℃；检测波长为264nm。理论板数按槲皮苷峰计算应不低于10000。

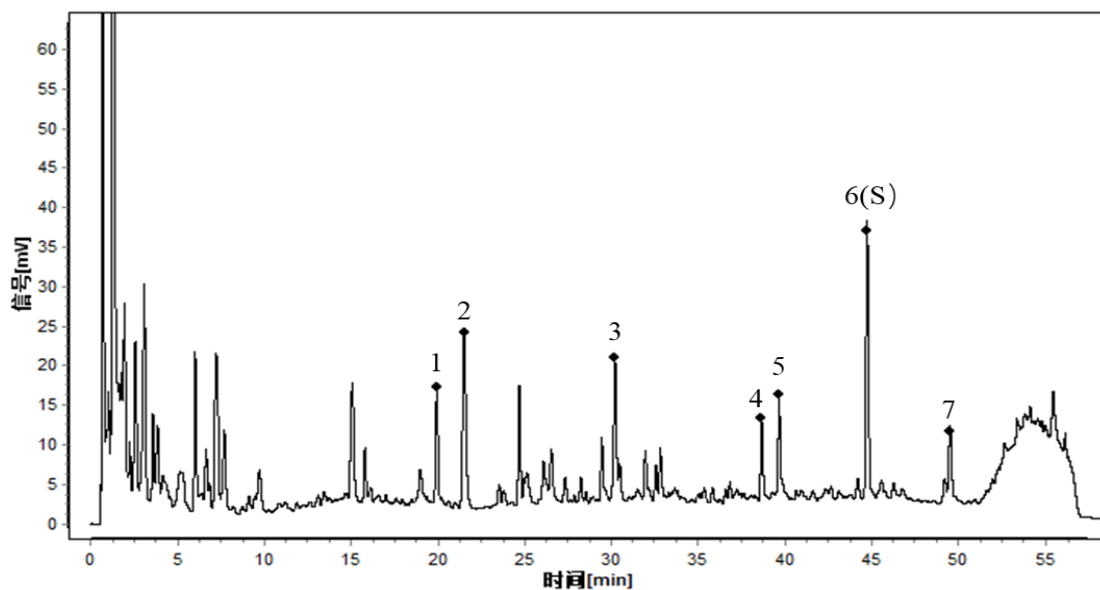
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~4	0	100
4~20	0→5	100→95
20~40	5→16	95→84
40~50	16→20	84→80
50~55	20→40	80→60

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，作为内标参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品，研细，取1g，置具塞锥形瓶中，加甲醇20ml及槲皮苷内标参照物溶液1ml，加热回流30分钟，取出，放冷，滤过，滤液浓缩至约1ml，转移至5ml量瓶中，用甲醇洗涤容器，洗液并入同一量瓶中，加甲醇稀释至刻度，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1μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现7个特征峰，与槲皮苷内标参照物峰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±10%范围之内。规定值为：0.45（峰1）、0.48（峰2）、0.68（峰3）、0.86（峰4）、0.89（峰5）、1.11（峰7）。



对照特征图谱

峰6(S) 槲皮苷

色谱柱: ACQUITY UPLC HSS T3, 2.1mm×100mm, 1.8μm

【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】 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11.0%。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片10.0g

【贮藏】 密封。