

编号：浙 PF20230006

冬瓜皮配方颗粒

Dongguapi Peifangkeli

【来源】本品为葫芦科植物冬瓜 *Benincasa hispida* (Thunb.) Cogn. 的干燥外层果皮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】取冬瓜皮饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13.5%~25%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】取本品 1g，研细，加 70%乙醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取瓜氨酸对照品，加 70%乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。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 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与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。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 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；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 285nm。理论板数按鸟苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	3	97
10~20	3 \rightarrow 5	97 \rightarrow 95

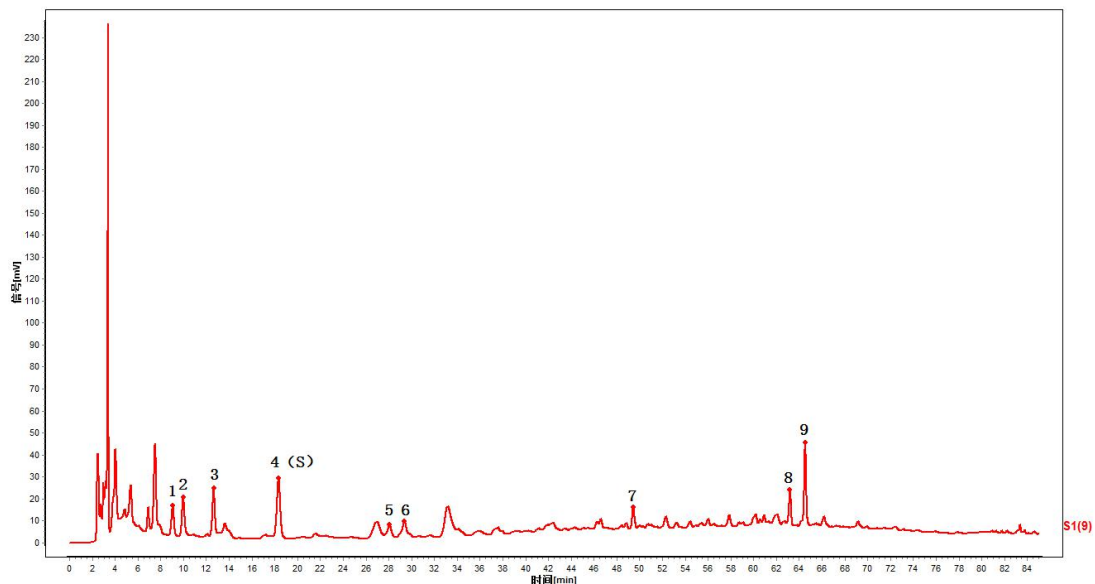
20~30	5→10	95→90
30~75	10→60	90→40
75~85	60→95	40→5

参照物溶液的制备 取鸟苷对照品、尿苷对照品、色氨酸对照品适量,加 10% 甲醇制成每 1ml 含鸟苷 0.15mg、尿苷 0.2mg、色氨酸 0.2mg 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰, 其中 3 个峰应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与鸟苷对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算其他各特征峰与 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: 0.55 (峰 2)、0.69 (峰 3)、1.53 (峰 5)、2.70 (峰 7)、3.45 (峰 8)、3.53 (峰 9)。



对照特征图谱

峰 1: 尿苷 峰 3: 5-羟基麦芽酚 峰 4 (S): 鸟苷 峰 6: 色氨酸

参考色谱柱: Ecosil 120-5-AQ PLUS, 250 \times 4.6mm, 5 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】 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 25.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版 通则 0512）测定。

色谱条件及系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，以 0.1%甲酸为流动相 B，按下表的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm。理论板数按尿苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	3	97
10~15	3→4	97→96
15~15.1	4→90	96→10
15.1~25	90	10

对照品溶液的制备 取尿苷对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 含 40 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%甲醇 25ml，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 30%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与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含尿苷（ $C_9H_{12}N_2O_6$ ）应为 0.60mg~1.20mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g。

【贮藏】密封。