

# 山西省药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准（试行）

标准号：SXYPBZ（PFKLSX）-2026005

### 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，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2025年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各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（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2025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。

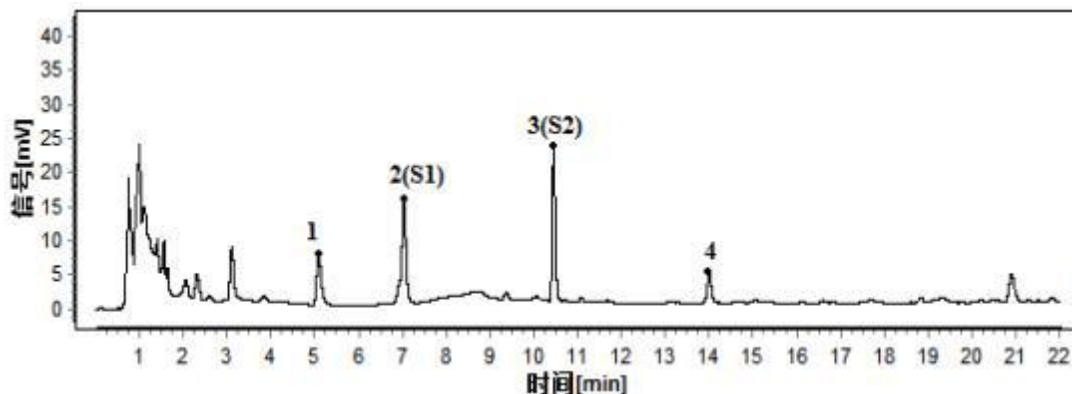
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~3	1	99
3~8	1→5	99→95
8~16	5→11	95→89
16~22	11→17	89→83
22~27	17→90	83→10

**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500W，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30μg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与供试品溶液各2μl，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±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±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

参考色谱柱：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2025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2025年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于10.0%。

【含量测定】 **总脂肪油** 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置索氏提取器中，加正己烷100ml，加热回流提取（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，在水浴上低温蒸干，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含总脂肪油应为25.0mg~205.0mg。

**腺苷** 照高效液相色谱法（中国药典2025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与供试品溶液各10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含腺苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_4$ ）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。