

木瓜配方颗粒

Mugua Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物贴梗海棠 *Chaenomeles speciosa* (Sweet) Nakai 的干燥近成熟果实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】 取木瓜饮片 2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 20%~40%），加辅料适量，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】 本品为浅棕红色至棕褐色颗粒；气微，味酸。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取木瓜对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 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 1 μ l~5 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲醇-冰醋酸-水（18：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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 同〔含量测定〕项。

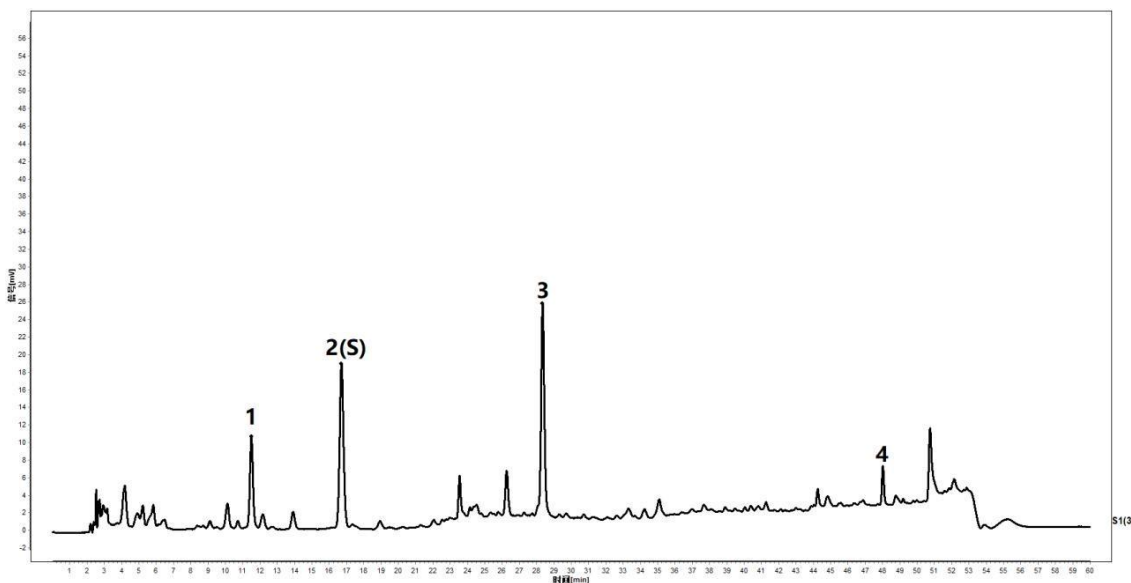
参照物溶液的制备 取木瓜对照药材1g，加水50ml，浸泡30分钟，煎煮30分钟，滤过，65℃减压浓缩至干，加50%甲醇25ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶酸对照品、绿原酸对照品、肉桂酸对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1ml含原儿茶酸10 μ g、绿原酸20 μ g、肉桂酸5 μ g的溶液，作为对照品参照物溶液。

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和供试品溶液各10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

河南省中药配方颗粒质量标准

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、峰4应与对照品参照物峰保留时间相一致。



对照特征图谱

峰 2 (S)：原儿茶酸；峰 3：绿原酸；峰 4：肉桂酸

参考色谱柱：Agilent ZORBAX Eclipse XDB-C18 (4.6mm×250mm, 5μm)

【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，用乙醇作为溶剂，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0.05%甲酸为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟1.0ml；柱温为25℃；检测波长为260nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~16	5→12	95→88
16~20	12→20	88→80
20~30	20→28	80→72
30~40	28→46	72→54
40~50	46→75	54→25
50~52	75→5	25→95
52~60	5	95

河南省中药配方颗粒质量标准

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1ml含原儿茶酸10 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇25ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，取出，放冷，再称定重量，用50%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10 μ l，注入液相色谱仪，测定。

本品每 1g 含原儿茶酸（C₇H₆O₄）应为 0.20mg~1.30mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2g

【贮藏】 密封。

河南省中药配方颗粒
标准公示稿