

海南省药品监督管理局中药配方颗粒质量标准征求意见稿

苦瓜配方颗粒

Kugua Peifangkeli

【来源】 本品为葫芦科植物苦瓜*Momordica charantia* L.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。

【生产用饮片的炮制】 应按照《广东省中药材标准》（第一册）“苦瓜”项下规定的方法炮制。

【制法】 取苦瓜饮片2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为17.5%~32.0%），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】 本品为黄色至棕黄色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取1g，加80%乙醇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。另取苦瓜对照药材2g，加水40ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加80%乙醇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15μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-丙酮（4：3）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；喷以10%磷钼酸乙醇溶液，晾干，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1.7μm）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为25℃；检测波长为217nm。理论板数按色氨酸峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~3	2	98
3~11	2→6	98→94
11~23	6→10	94→90
23~27	10→25	90→75
27~29	25→75	75→25
29~33	75→2	25→98

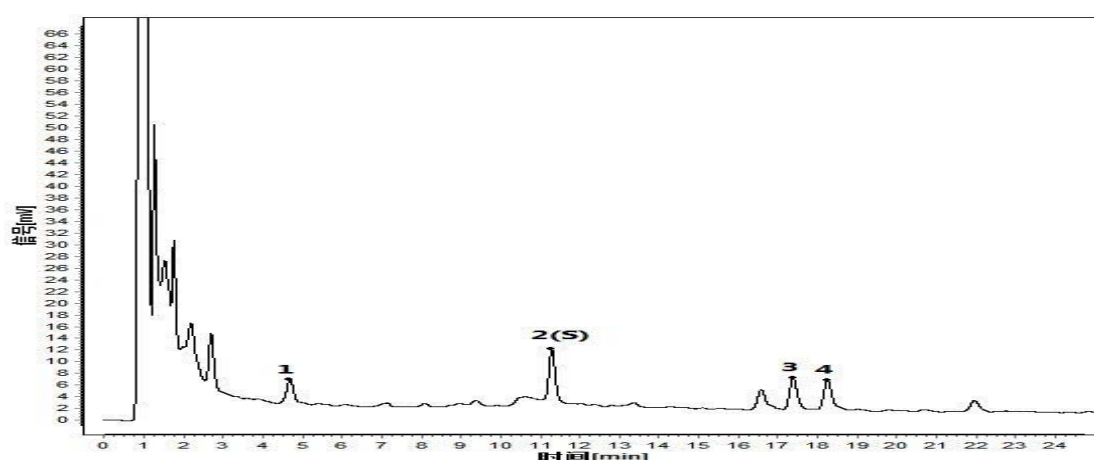
参照物溶液的制备 取苦瓜对照药材1g，加70%甲醇25ml，超声处理（功率300W，频

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[含量测定]项下的对照品溶液, 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0.3g, 加70%甲醇25ml, 超声处理(功率300W, 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2 μ l, 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应与对照品参照物峰保留时间相对应。与色氨酸参照物峰相对应的峰为S峰, 计算峰3、峰4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: 1.57(峰3)、1.65(峰4)。



对照特征图谱

峰2(S): 色氨酸

参考色谱柱: BEH C18, 2.1mm \times 100mm, 1.7 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】 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2020年版通则2201)项下的热浸法测定, 不得少于17.0%。

【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(柱长为100mm, 内径为2.1mm, 粒径为1.8 μ m); 以乙腈为流动相A, 以0.1%磷酸溶液为流动相B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 流速为每分钟0.3ml; 柱温为25 $^{\circ}$ C; 检测波长为216nm。理论板数按色氨酸峰计算应不低于4000。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~4	2 \rightarrow 4	98 \rightarrow 96
4~18	4 \rightarrow 5	96 \rightarrow 95

对照品溶液的制备 取色氨酸对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每1ml含20 μ g的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇25ml，称定重量，加热回流30分钟，放冷，再称定重量，用70%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2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含色氨酸（ $C_{11}H_{12}N_2O_2$ ）应为0.05mg~0.40mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片2.5g。

【贮藏】 密封。