

木鳖子仁配方颗粒

Mubieziren Peifangkeli

【来源】 本品为葫芦科植物木鳖 *Momordica cochinchinensis* (Lour.) Spreng. 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】 取木鳖子仁 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 2.0-5.0%），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】 本品为近白色至灰白色颗粒，有特殊的油腻气，味苦。

【鉴别】 取本品 3g，研细，加乙酸乙酯 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。取木鳖子对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10-15 μ l、对照药材溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-丙酮-甲酸(6: 0.5: 1: 0.1)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 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 1.7 μ m）；以 0.1% 甲酸为流动相 A，以乙腈为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.4ml/min；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 254nm。理论板数按对羟基苯甲酸峰计应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	95	5
5	95	5
15	90	10
16	90	10
17	95	5
20	95	5

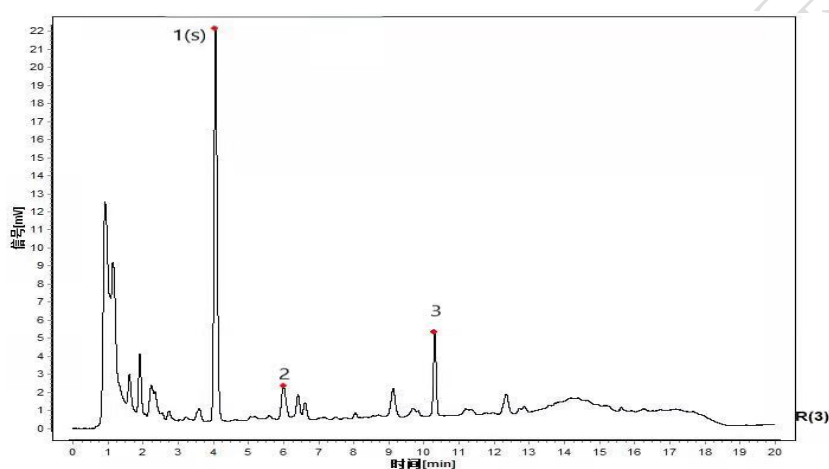
参照物溶液的制备 取木鳖子对照药材 2.0g，置锥形瓶中，加水 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取对羟基苯甲酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 2 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形

瓶中，精密加水 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 390W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 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。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 3 个保留时间相对应的特征峰，峰 1 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 2~3 与 S 峰（峰 1）的相对保留时间依次约为：1.41、2.71。



对照特征图谱

峰 1 (S)：对羟基苯甲酸

参考色谱柱：BEH C18 (100mm \times 2.1mm, 1.7 μ m)

【检查】 应符合颗粒剂（中国药典 通则 0104）项下有关的各项规定。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 5.0%。

【含量测定】 对羟基苯甲酸 照高效液相色谱法（中国药典 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 1.7 μ m）；以 0.1% 甲酸为流动相 A，以乙腈为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.4ml/min；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 254nm。理论板数按对羟基苯甲酸峰计应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	95	5
5	95	5
15	90	10

江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
16	90	10
17	95	5
20	95	5

对照品溶液的制备 取对羟基苯甲酸对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 2 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加水 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 390W,频率 40kHz) 30 分钟,放冷,再称定重量,用水补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含对羟基苯甲酸($C_7H_6O_3$)应为 0.20mg~0.70mg。

丝石竹皂苷元 3-O- β -D 葡萄糖醛酸甲酯 照高效液相色谱法(中国药典通则 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-0.4%磷酸溶液(70:30)为流动相;检测波长为 203nm。理论板数按丝石竹皂苷元 3-O- β -D 葡萄糖醛酸甲酯峰计应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取丝石竹皂苷元 3-O- β -D 葡萄糖醛酸甲酯对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 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,置锥形瓶中,加 60%甲醇 50ml,加热回流 1 小时,提取液蒸干。残渣加水 10ml 使溶解并转移至具塞试管中,加硫酸 0.6ml,摇匀,塞紧。置沸水浴中加热 2 小时,取出,放冷,离心,弃去滤液,残渣加甲醇 8ml 使溶解,转移至 10ml 量瓶中,加硫酸 1 滴使溶液 pH 值至 2,摇匀,50 $^{\circ}$ C 水浴中放置 1 小时,取出,放冷,加甲醇补至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 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,即得。

本品每 1g 含丝石竹皂苷元 3-O- β -D 葡萄糖醛酸甲酯($C_{37}H_{56}O_{10}$)应为 2.6~6.6mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。

江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿