

宁夏回族自治区药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20240034

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。

【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 1g，研细，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，煮沸 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，分别吸取上述两种溶液各 15ul，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，显暗蓝色的斑点。

【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

宁夏回族自治区药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

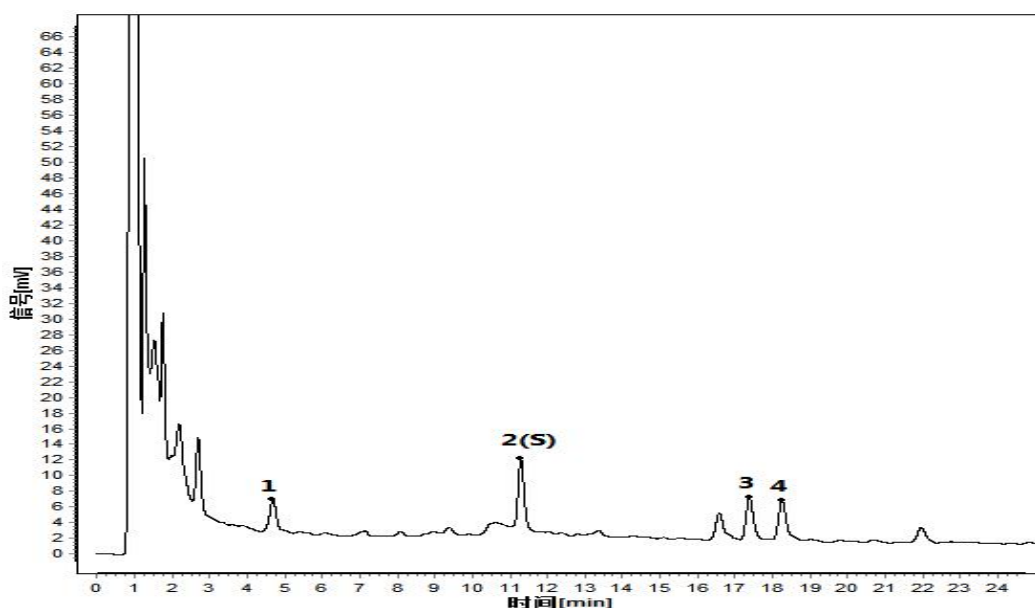
NXPFKL20240034

参照物溶液的制备 取苦瓜对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，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，取约 0.3g，置具塞锥形瓶中，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和供试品溶液各 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峰中的 4 个特征峰保留时间相对应。其中峰 2 与对照品参照物的保留时间相对应，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，其相对保留时间应该在规定值的 $\pm 10\%$ 之内，规定值为：1.57（峰 3）、1.65（峰 4）。



峰 2(S): 色氨酸

图 苦瓜配方颗粒对照特征图谱

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 15.0%。

宁夏回族自治区药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20240034

【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℃；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→4	98→96
4~18	4→5	96→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 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含色氨酸（C₁₁H₁₂N₂O₂）应为 0.04mg~0.40mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g

【贮藏】 密封。