北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2021019

木瓜配方颗粒

Mugua　Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物贴梗海棠 *Chaenomelse 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 1800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 28%~40%），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】 本品为浅棕红色至红棕色的颗粒；气微，味微酸、微涩。

【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 1ml 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，吸取供试品溶液 4μl、对照药材溶液 2μl，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，显相同颜色的荧光主斑点。

【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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm）；以甲醇为流动相 A，以 0.3%醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃；检测波长为 290nm。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（%）
0～30	5→35	95→65
30～40	35→46	65→54
40～50	46→75	54→25

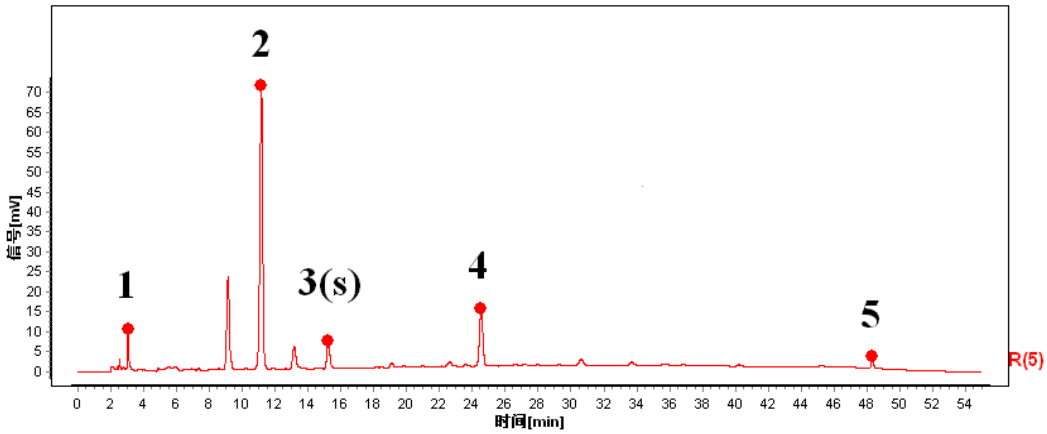
50～55	75→95	25→5

参照物溶液的制备 取木瓜对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 75%甲醇 15ml，加热回流 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，分别加甲醇制成每 1ml 含原儿茶酸 100μg、绿原酸 15μg、肉桂酸 100μg 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，精密加入 75%甲醇 20ml，密塞，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，再称定重量，用 75%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取供试品溶液与参照物溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3~峰 5 应分别与原儿茶酸、绿原酸、肉桂酸对照品参照物峰保留时间相对应，与原儿茶酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 2 与 S 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：0.73（峰 2）。



对照特征图谱

峰 3(S)：原儿茶酸　峰 4：绿原酸　峰 5：肉桂酸

色谱柱：Luna Omega PS 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 年版通则 0104）。

【浸出物】 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，用乙醇作溶剂，不得少于 20.0%。

【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 1.8μm）；以甲醇为流动相 A，以 0.3%醋酸溶液为流动相 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 30℃；检测波长为 260nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 1500。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B(%)
0~10	5→35	95→65
10~13	35	65
13~14	35→5	65→95

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 15μg 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，精密加入水 20ml，密塞，称定重量，加热回流 60 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 分别精密吸取对照品溶液 1μl、供试品溶液 2μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含原儿茶酸（$C_7H_6O_4$）应为 0.2mg~1.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.8g

【贮藏】 密封。