

冬葵果配方颗粒

Dongkuiguo Peifangkeli

【来源】本品为锦葵科植物冬葵 *Malva verticillata* L. 的干燥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】取冬葵果饮片7700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为8.0%~12.5%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】本品为灰黄色至棕黄色的颗粒；气微，味涩。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

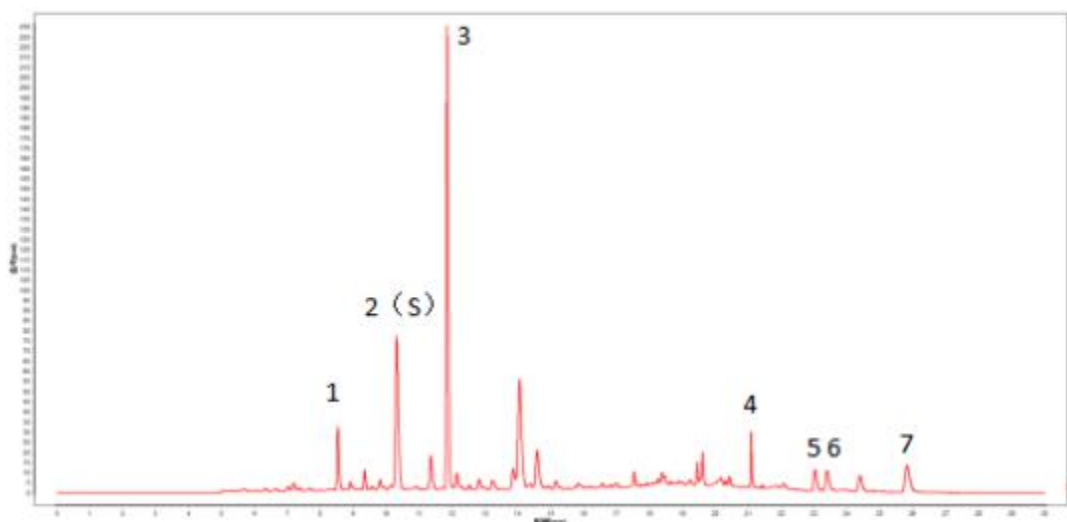
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取冬葵果对照药材2g，加水50ml，加热回流30分钟，摇匀，放冷，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 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各3 μ l，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现7个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的7个特征峰保留时间相对应。与咖啡酸参照物峰相应的峰为S峰，计算各特征峰与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：0.81（峰1）、1.21（峰3）、2.21（峰4）、2.48（峰5）、2.52（峰6）、2.80（峰7）。



对照特征图谱

峰2 (S): 咖啡酸

色谱柱: BEH Shield RP18, 2.1mm×100mm, 1.7μm

【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9.0%。

【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1.7μm);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30℃;检测波长为322nm。理论板数按咖啡酸峰计算应不低于5000。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~15	3→20	97→80
15~25	20→50	80→50
25~29	50→80	50→20

对照品溶液的制备 取咖啡酸对照品适量,精密称定,加30%甲醇制成每1ml含10μg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30%甲醇25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率300W,频率40kHz)20分钟,放冷,再称定重量,用30%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3 μ l，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含咖啡酸（C₉H₈O₄）应为0.10mg~0.80mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片7.7g

【贮藏】 密封。

北京市中药配方颗粒标准征求意见稿