

内蒙古自治区药品监督管理局

中药配方颗粒标准

NMG-PFKL-2022025

莲子配方颗粒

Lianzi Peifangkeli

【来源】 本品为睡莲科植物莲 *Nelumbo nucifera* Gaertn. 的干燥成熟种子经炮制后按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取莲子饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14%~25%），加辅料适量，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】 本品为浅灰红色至棕红色的颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加甲醇 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。另取莲子对照药材 3g，加三氯甲烷 30ml，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 10 μ l，对照药材溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-丙酮（7：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛的 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。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 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 1mmol/L 醋酸铵（含 0.1%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 20 $^{\circ}$ C；检测波长为 260nm，理论板数按腺苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	2 \rightarrow 3	98 \rightarrow 97
2~6	3 \rightarrow 4	97 \rightarrow 96
6~9	4 \rightarrow 9	96 \rightarrow 91

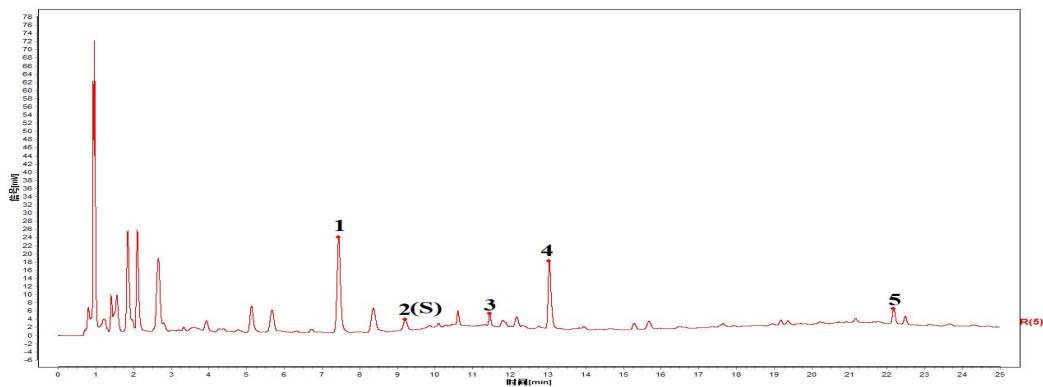
9~13	9→10	91→90
13~19	10→18	90→82
19~25	18	82

参照溶液的制备 取莲子对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加入 30%甲醇 50ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40KHz）30 分钟，放冷，摇匀，离心，取上清液 25ml，蒸干，残渣用 30%甲醇溶解，并转移至 10ml 量瓶中，加 30%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取腺苷对照品、色氨酸对照品，加甲醇制成每 1ml 分别含腺苷 20 μ g、色氨酸 90 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 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%甲醇 50ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40KHz）30 分钟，放冷，摇匀，离心，取上清液 25ml，蒸干，残渣用 30%甲醇溶解，并转移至 10ml 量瓶中，加 30%甲醇稀释至刻度，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 3 μ l，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 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与色氨酸参照物相对应的峰为 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：1.24（峰 3）、1.42（峰 4）、2.41（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：腺苷；峰 2（S）：色氨酸

色谱柱：HSS T3，2.1 \times 100mm，8 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】 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 10.0%。

【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 以两性离子亲水作用固定相为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 2.7 μ m）；以乙腈-水（73：27）为流动相；流速为每分钟 0.3ml；蒸发光散射检测器检测。理论板数按水苏糖峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取蔗糖对照品、棉子糖对照品、水苏糖对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 分别含蔗糖 0.5mg、棉子糖 0.5mg、水苏糖 1.0mg 的混合溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，离心，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 0.5 μ l、1.5 μ l 和供试品溶液 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，以外标二点法对数方程计算，即得。

本品每 1g 含蔗糖（C₁₂H₂₂O₁₁）、棉子糖（C₁₈H₃₂O₁₆）和水苏糖（C₂₄H₄₂O₂₁）总量应为 200.0mg~650.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。