

安徽省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

AH-YBZ-2021421

石莲子配方颗粒

Shilianzi Peifangkeli

【来源】本品为睡莲科植物莲*Nelumbo nucifera* Gaertn.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】取石莲子饮片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），再加辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至棕褐色颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】取本品1g，研细，加70%乙醇10ml，超声处理30分钟，滤过，取续滤液作为供试品溶液。另取石莲子对照药材1g，加水100ml，煎煮1小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加70%乙醇10ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025年版通则0502）试验，吸取供试品溶液5 μ l、对照药材溶液10 μ l，分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上，以正丁醇-异丙醇-水-冰乙酸(7:5:1:1)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，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（《中国药典》2025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150mm，内径为2.1mm，粒度为1.8 μ m）；以甲醇为流动相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305nm。理论塔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（%）
0~12	15	85
12~20	15→22	85→78
20~32	22→30	78→70

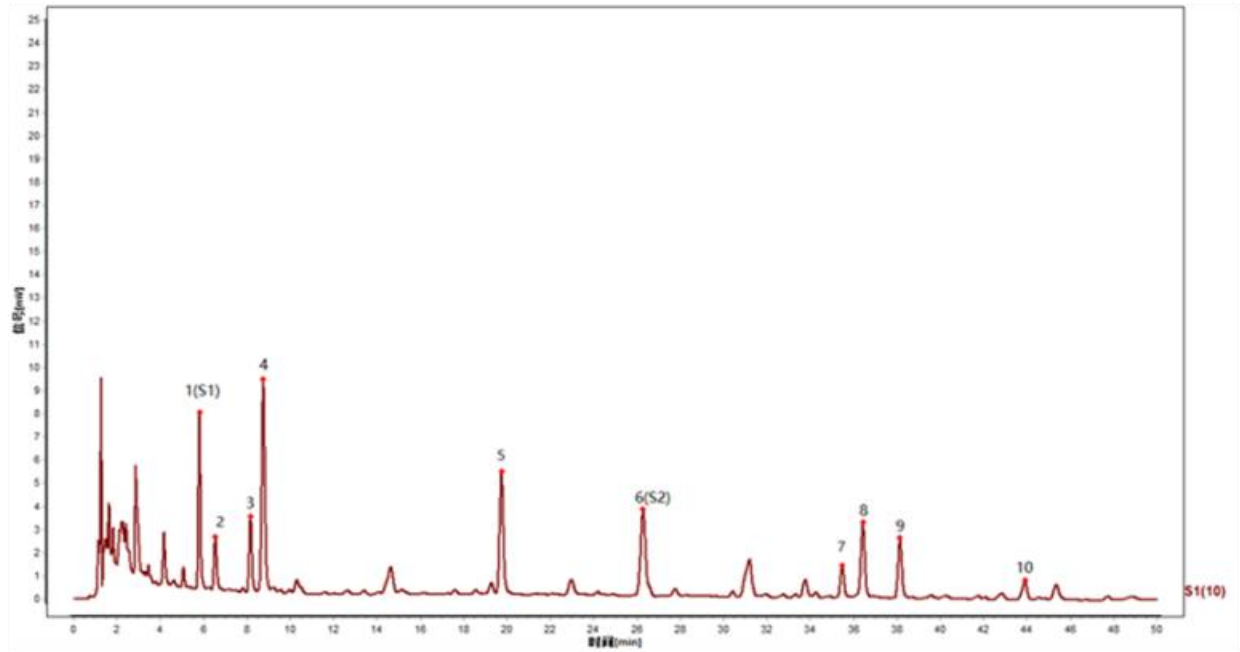
32 ~ 40	30→36	70→64
40 ~ 50	36→40	64→60

参照物溶液的制备 取石莲子对照药材0.5g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加30%甲醇10ml，超声处理（功率600W，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。另取原儿茶酸和4-香豆酸对照品适量，精密称定，加30%甲醇制成每1ml各含25μg的混合溶液，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，加30%甲醇10ml，超声处理（功率600W，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与供试品溶液各3μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现10个特征峰，并与对照药材参照物色谱中的10个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰6应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应；与原儿茶酸参照物峰相应的峰为S1峰，计算峰2-4与S1峰的相对保留时间；与4-香豆酸参照物峰相应的峰为S2峰，计算峰5、峰7-10与S2峰的相对保留时间；其相对保留时间均应在规定值的±10%范围之内。规定值为：1.13（峰2）、1.41（峰3）、1.51（峰4）、0.75（峰5）、1.35（峰7）、1.39（峰8）、1.45（峰9）、1.67（峰10）。



对照特征图谱

峰1：原儿茶酸（S1）；峰6：4-香豆酸（S2）；峰9：异荭草苷；峰10：荷叶碱

色谱柱：HSS T3（2.1mm×150mm，1.8μm）

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2025年版通则0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2025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》2025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2.7μm）；以乙腈为流动相A，以水为流动相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℃；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3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~18	86	14
18~20	86→79	14→21
20~35	79→78	21→22

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70%甲醇制成每1ml含蔗糖和棉子糖各180μg、水苏糖380μg的混合溶液，即得。

供试品溶液制备 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70%甲醇50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率600W，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，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液1μl、2μl，供试品溶液1μl，注入液相色谱仪，测定，以外标两点法对数方程计算，即得。

本品每1g含蔗糖（C₁₂H₂₂O₁₁）、棉子糖（C₁₈H₃₂O₁₆）、水苏糖（C₂₄H₄₂O₂₁）的总量应为175.0mg~374.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4g

【贮藏】 密封。