

# 福建省药品监督管理局

## 中药（配方颗粒）标准（试行）

---

### 麸炒芡实配方颗粒

#### Fuchaoqianshi Peifangkeli

【来源】 本品为睡莲科植物芡 *Euryale ferox* Salisb. 的干燥成熟种仁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】 取麸炒芡实饮片 6700 g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.0%~14.5%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000 g，即得。

【性状】 本品为浅黄白色至灰黄色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取约 2.5g，加无水乙醇 50 ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 1 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取麸炒芡实对照饮片 6 g，加水 100 ml 加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 50 ml，同法制成对照饮片溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 8  $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以水饱和正丁醇-冰乙酸-甲醇（5：1：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照饮片色谱相应的位置上，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 150 mm，内径为 2.1 mm，粒径为 1.7  $\mu\text{m}$ ）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.2 ml，柱温为 25℃；检测波长为 310 nm。理论塔板数按没食子酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	0.5	99.5
2~6	0.5→1	99.5→99
6~50	1→18	99→82
50~55	18	82

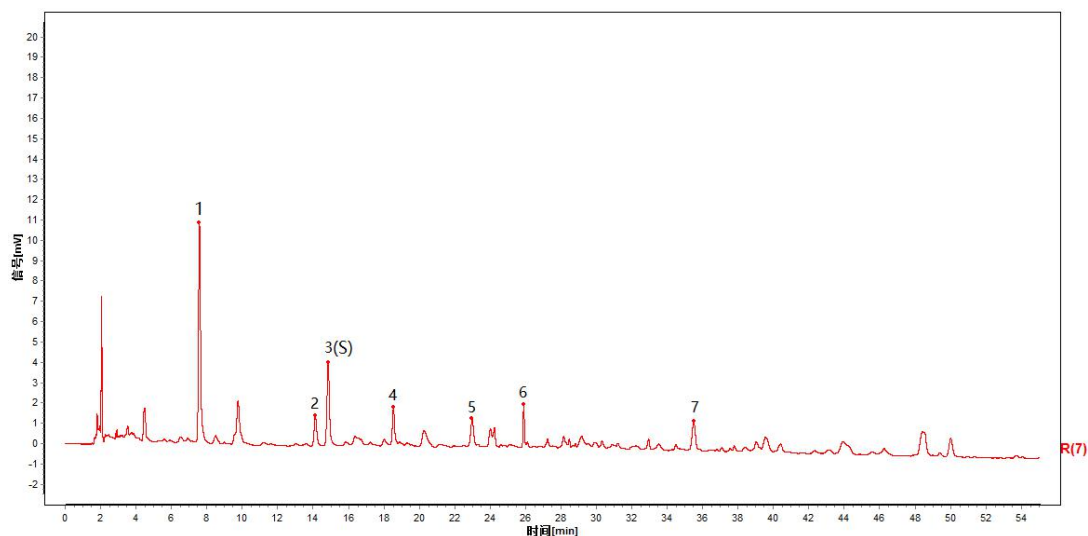
**参照物溶液的制备** 取麸炒芡实对照饮片 2.5 g，加水 100 ml，加热回流 45 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 50% 甲醇 5 ml，超声处理（250 W，40 kHz）45 分钟，滤过，取续滤液，作为对照饮片参照物溶液。另取没食子酸对照品、5-羟甲基糠醛对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1 ml 各含 10  $\mu\text{g}$  的溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.5 g，精密称定，加 50% 甲醇 5 ml，超声处理（250 W，40 kHz）45 分钟，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 1  $\mu\text{l}$ ，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照饮片参照物色谱中的 7 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 1、峰 3 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与 5-羟甲基糠醛对照品参照物峰保留时间相对应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 4~7 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的  $\pm 10\%$  范围内，规定值为：0.95（峰 2）、1.24（峰 4）、1.55（峰 5）、1.69（峰 6）、

2.31 (峰 7)。



对照特征图谱

峰 1: 没食子酸; 峰 3 (S 峰): 5-羟甲基糠醛

色谱柱: ACQUITY BEH C18, 2.1 mm×150 mm, 1.7 μm

【检查】 溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典 2020 年版通则 0104）检查，加沸水 200 ml，搅拌 5 分钟（必要时加热煮沸 15 分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑。

其他 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 100 ml，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 2.0 %。

【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；以乙腈-0.1%磷酸溶液（2：98）为流动相；流速为每分钟 1.0 ml；柱温为 25℃；检测波长为 273nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取没食子酸对照品适量，精密称定，加 25%甲醇制成每 1 ml 含 10 μg 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 25%甲醇 20 ml，称定重量，超声处理（功率 250 W，频率 40 kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 25%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 10μl，注入液相色谱仪中，测定，即得。

本品每 1g 含没食子酸（ $C_7H_6O_5$ ）应为 0.15 mg ~ 0.65 mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.7 g

**【贮藏】** 密封。