

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 15000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 3.5%~6.5%），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】本品为类白色至黄白色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】取本品粉末 1g，加 50%乙醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%乙醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芡实对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取亮氨酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述对照品溶液与供试品溶液各 1 μ l、对照药材溶液 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（19：5：5）为展开剂，展开，取出，热风吹干，喷以茚三酮试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，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；以甲醇为流动相 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；检测波长为 273nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~30	10→35	90→65
30~54	35→71	65→29

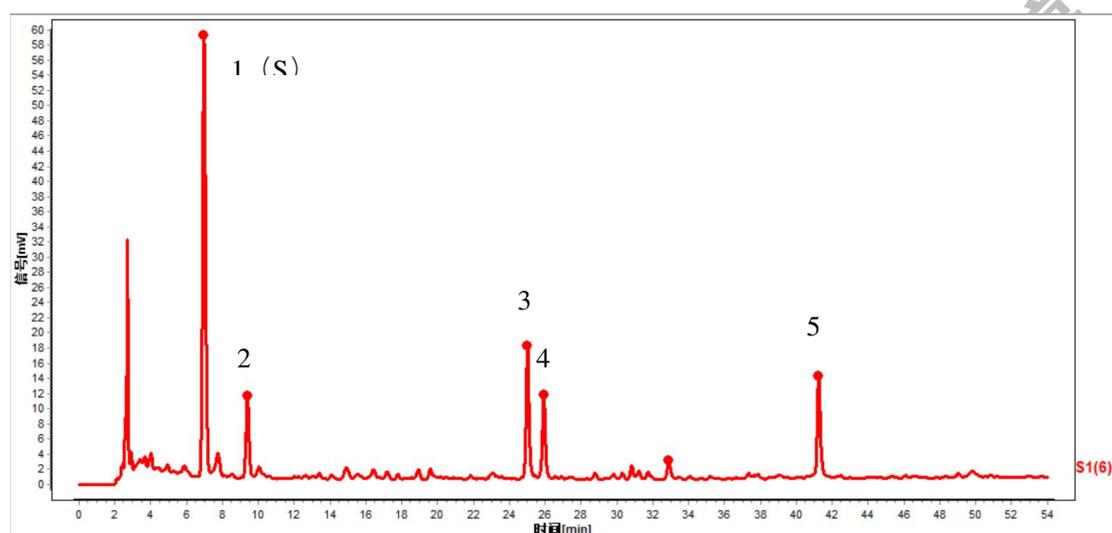
参照物溶液的制备 取[含量测定]项下的对照品溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 0.5g，研细，加入 50%甲醇 25ml，超声处理（功

率 250W、频率 45kHz) 30 分钟, 取出, 放冷, 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 10 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, 与没食子酸对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算各峰与 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 1.20 (峰 2)、3.46 (峰 3)、3.53 (峰 4)、6.00 (峰 5)。



对照特征图谱

峰 1 (S): 没食子酸

【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 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; 以甲醇-0.5%甲酸溶液(5:95)为流动相; 检测波长为 273nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量, 精密称定, 加水制成每 1ml 含 25 μ g 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 50% 甲醇 25ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 250W, 频率

45kHz)30分钟，放冷，再称定重量，用50%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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含没食子酸(C₇H₆O₅)应为 0.8mg ~ 6.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 15g

【贮藏】 密封。

浙江省中药配方颗粒标准公示稿