

河北省药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

HB YBZ-PFKLS-2022059

芡实配方颗粒

Qianshi 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】取芡实饮片 12000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4.4%~8.3%），加入辅料适量，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】本品为类白色至淡棕红色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】取本品 4g，研细，加水 30ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液用二氯甲烷振摇提取 2 次，每次 15ml，合并二氯甲烷液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芡实对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 30ml，自“用二氯甲烷振摇提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-丙酮（5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃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；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；检测波长为 258nm。理论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（%） |
|--------|----------|----------|
| 0~22 | 7→20 | 93→80 |
| 22~30 | 20→28 | 80→72 |
| 30~35 | 28 | 72 |

参照物溶液的制备 取芡实对照药材 1g，加水 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，离心，取上清液，浓缩至近干，残渣加 50%甲醇 5ml 使溶解，摇匀，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。

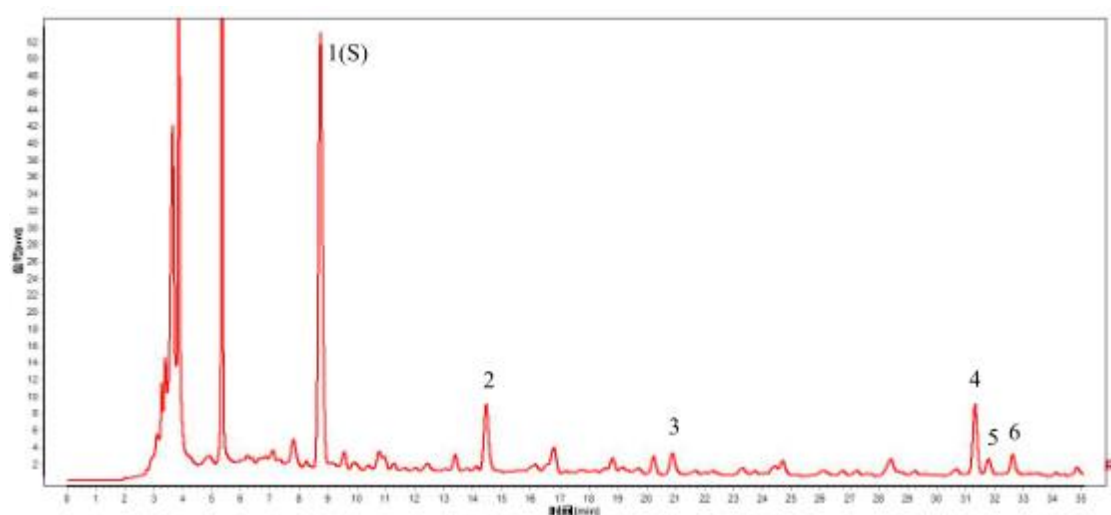
河北省药品监督管理局 发布

河北省药品医疗器械检验研究院 审定

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 10ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）15 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 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 15 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，除峰 6 外，其它 5 个特征峰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，其中峰 1 应与没食子酸对照品参照物峰保留时间相对应。与没食子酸参照物峰相对应的峰为 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：1.65（峰 2）、2.39（峰 3）、3.58（峰 4）、3.63（峰 5）、3.73（峰 6）。



对照特征图谱峰

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】取本品适量，研细，取约 3g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，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 4.0%。

【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（4：96）为流动相；检测波长为 270nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml 含 9 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）15 分钟，

放冷，再称定重量，用 10%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 0.50mg~2.4mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12g

【贮藏】 密封。