

云南省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

YNPFKL-2024013

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 12000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4.4%~8.1%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；味淡，微酸。

【鉴别】 取本品 2.0g，研细，加无水乙醇 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取麸炒芡实对照药材 12.0g，加水 200ml，回流 30 分钟，离心（4000 转 20 分钟），取上清液转移至 100ml 锥形瓶中，减压浓缩至干，残渣加无水乙醇 30ml，同法制成对照药材溶液。再取亚油酸、没食子酸对照品，加无水乙醇制成每 1ml 各含 0.5mg 和 0.2mg 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，吸取上述供试品溶液 10~15 μ l、对照药材溶液 15~20 μ l，对照品溶液 3~5 μ l 分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲酸乙酯-甲酸（5:5:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以磷钼酸试液，在 105℃ 加热 1~3min 至斑点显色清晰，日光下检视。供试品色谱中，在与对照品、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 150mm，

内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m)；以乙腈为流动相 A，以 0.2%磷酸为流动相 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 25℃；检测波长为 310nm；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→3	2	98
3→13	2~4	98~96
13→16	4~6	96~94
16→35	6~12	94~88
35→50	12~14	88~86
50→53	14	86
53→60	14~20	86~80
60→62	20~73	80~27

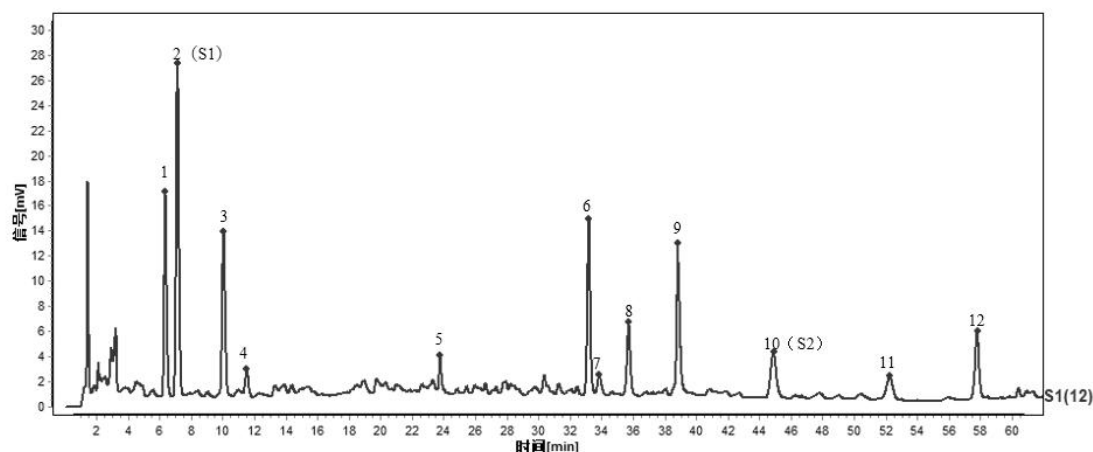
参照物溶液的制备 取麸炒芡实对照药材 3.0g，置具塞锥形瓶中，加水 100ml，加热回流 60 分钟，离心（3000 转 20 分钟），取上清液转移至 100ml 锥形瓶中，65℃减压旋蒸至干，残渣加 50%甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）60 分钟，放冷，摇匀，滤过，滤液水浴浓缩至 2ml，作为对照药材参照物溶液。取没食子酸、阿魏酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 各含 20 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕没食子酸项下供试品制备。

测定法 分别精密吸取参照物溶液及供试品溶液各 3 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 12 个特征峰，应与对照药材参照物色谱中的 12 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2、峰 10 应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相对应。与没食子酸对照品参照物相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 3、峰 4 与 S1 峰的相对

保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：0.89（峰1）、1.41（峰3）、1.62（峰4）；与阿魏酸对照品参照物相对应的峰为S2峰，计算峰5、峰6、峰7、峰8、峰9、峰11、峰12与S2峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：0.53（峰5）、0.74（峰6）、0.75（峰7）、0.79（峰8）、0.86（峰9）、1.17（峰11）、1.29（峰12）。计算峰7与峰6的相对峰面积，其相对峰面积应在规定范围之内，规定值为：不得大于0.80。



对照特征图谱

峰2（S1）：没食子酸；峰3：5-羟甲基糠醛；峰5：色氨酸；

峰9：柯里拉京；峰10（S2）：阿魏酸；峰12：鞣花酸

参考色谱柱：HSS T3，2.1mm×150mm，1.8 μ m

【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，取供试品1袋（多剂量包装取10g），加热水200ml，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，不得有异物、焦屑。

黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法（《中国药典》2020年版通则 2351）测定。

本品每1000g含黄曲霉毒素B1不得过5 μ g，黄曲霉毒素G2、黄曲霉毒素G1、

黄曲霉毒素 B2 和黄曲霉毒素 B1 的总量不得过 10 μ g。

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】 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 90%乙醇作溶剂，应不得少于 9.0%。

【含量测定】 总黄酮 照紫外-可见分光光度法（《中国药典》2020 年版四部通则 0401）测定。

对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量，精密称定，加 50%乙醇制成每 1ml 含 1.0mg 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 2.0ml、1.6ml、1.2ml、0.8ml、0.4ml、0.2ml，分别置于 25ml 容量瓶中，加水补至 6ml，加 5%亚硝酸钠溶液 1ml，摇匀，放置 6 分钟；加 10%硝酸铝溶液 1ml，摇匀，放置 6 分钟；再加氢氧化钠试液 10ml，用 50%乙醇定容至刻度，摇匀，放置 15 分钟，以相应的试剂为空白，照紫外—可见分光光度法（《中国药典》2020 年版四部通则 0401），在 510nm 波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品适量，研细，取约 2.0g，精密称定，置 50ml 锥形瓶中，精密加入 50%乙醇 25ml，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，作为供试品溶液。精密量取供试品溶液 2ml，置于 25ml 容量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“加水补至 6ml”起，依法测定吸光度，以相应的试剂为空白。从标准曲线上读出供试品溶液中芦丁的量，计算，即得。

本品每 1g 含总黄酮以芦丁（C₂₇H₃₀O₁₆）计，应为 3.30mg~7.70mg。

没食子酸 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 150mm，

内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m)；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 40℃；检测波长为 272nm；理论板数按没食子酸峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流速（ml/min）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	0.1→0.2	5	95
5~20	0.2	5	95

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.0g，精密称定，置锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 20ml，称定重量，加热回流 20 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及供试品溶液各 2 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 0.66mg~1.22mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12g

【贮藏】 密封。