北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2021022

拳参配方颗粒

Quansheng Peifangkeli

【来源】 本品为蓼科植物拳参 *Polygonum bistorta* L.的干燥根茎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】 取拳参饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 15%~25%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加甲醇 40ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取拳参对照药材 0.5g，加水 40ml，煎煮 30 分钟，离心，取上清液减压浓缩至干，残渣加甲醇 40ml，同法制成对照药材溶液。再取没食子酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 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，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 6~12μl，对照品溶液 2~4μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（5:4:1.5）为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中熏至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱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 同〔含量测定〕项。

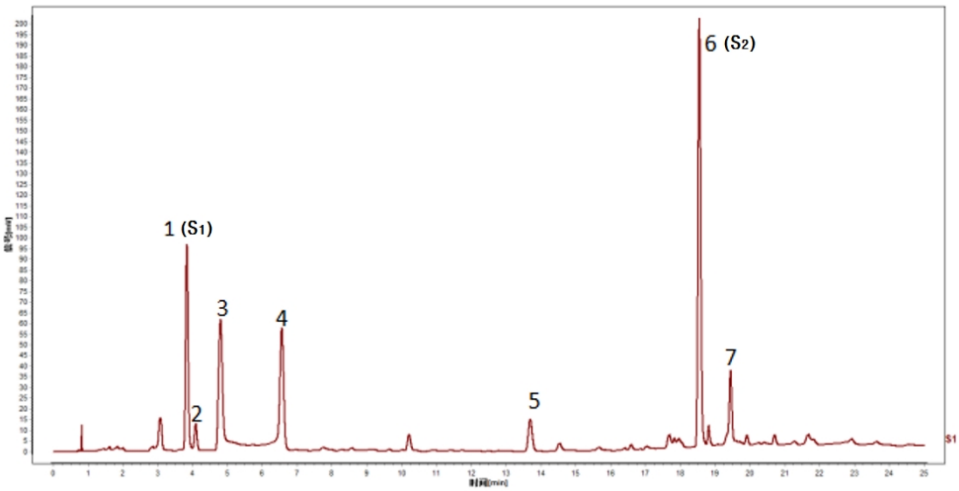
参照物溶液的制备 取拳参对照药材 1g，置圆底烧瓶中，加水 25ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，滤液作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 70μg 的溶液，作为绿原酸对照品参照物溶液。再取〔含量测定〕项对照品溶液，作为没食子酸对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 6 应分别与没食子酸、绿原酸对照品参照物峰保留时间相对应，与没

食子酸参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算特征峰 2~ 峰 4 与 S1 峰的相对保留时间；与绿原酸参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算特征峰 5、峰 7 与 S2 峰的相对保留时间，各特征峰的相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定值为：1.07（峰 2）、1.26（峰 3）、1.72（峰 4）、0.74（峰 5）、1.05（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1（S1）：没食子酸　　峰 6（S2）：绿原酸

色谱柱：ACQUITY UPLC® HSS T3，2.1mm×100mm，1.8μm

【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 22.0%。

【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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm），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；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 35℃；检测波长为 290nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～5	0→2	100→98
5～9	2→3	98→97
9～13	3→5	97→95
13～18	5→10	95→90
18～28	10	90

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 60μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 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 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，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与供试品溶液各 1μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含没食子酸（$C_7H_6O_5$）应为 2.0mg~10.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.0g

【贮藏】密封。