北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2022070

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 6700g，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 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml使溶解，作为供试品溶液。另取芡实对照药材 1g，加乙醇 30ml，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 15μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以水饱和的正丁醇-冰醋酸-甲酸（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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm）；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 1.0ml；柱温为 30℃；检测波长为 254nm。理论板数按鞣花酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	2	98
15~70	2→30	98→70

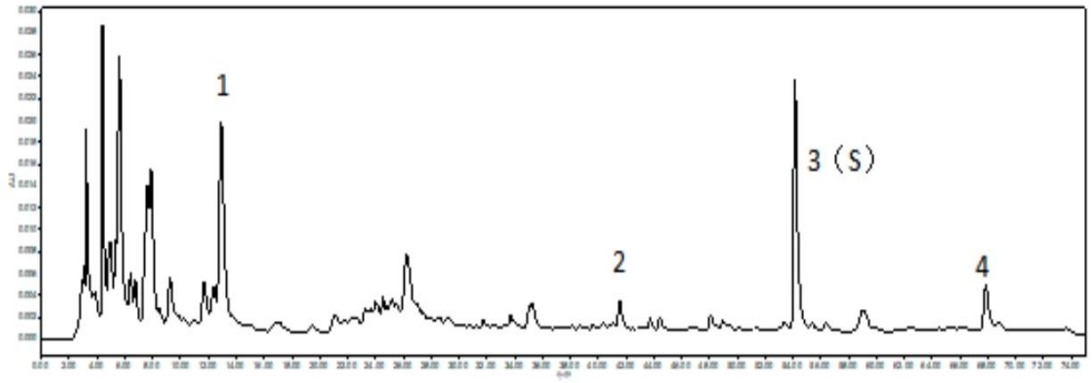
参照物溶液的制备 取鞣花酸对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml含 40μg的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 1g，加 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）40 分钟，放冷，滤过，用少量 70%甲醇洗涤药渣及滤器，合并滤液，蒸干，残渣加 70%甲醇溶解，并转移至 5ml量瓶中，加 70%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液及供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，与鞣花酸参照物峰相应的峰为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±10%范围之内。规定值为 0.24（峰 1），0.77（峰 2），1.25（峰 4）。



对照特征图谱

峰 3（S）：鞣花酸

色谱柱：XSelect HSS T3，4.6mm×250mm，5μm

【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%。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.7g

【贮藏】 密封。