北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2022058

金荞麦配方颗粒

Jinqiaomai Peifangkeli

【来源】 本品为蓼科植物金荞麦 *Fagopyrum dibotrys*（D.Don）Hara 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】 取金荞麦饮片 9100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6.0%~10.5%），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】 本品为浅红棕色至红棕色的颗粒；气微，味苦、涩。

【鉴别】 取本品 2.5g，加水 40ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 40ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取金荞麦对照药材 1g，加水 60ml，煎煮 30 分钟，放冷，滤过，滤液自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。再取表儿茶素对照品，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，吸取供试品溶液与对照品溶液各 5μl、对照药材溶液 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（1:1.5:0.2:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 25%磷钼酸乙醇溶液，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（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 0.4ml；柱温为 30℃；检测波长为 200nm。理论板数按表儿茶素峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	8	92
5~7	8→12	92→88
7~10	12	88

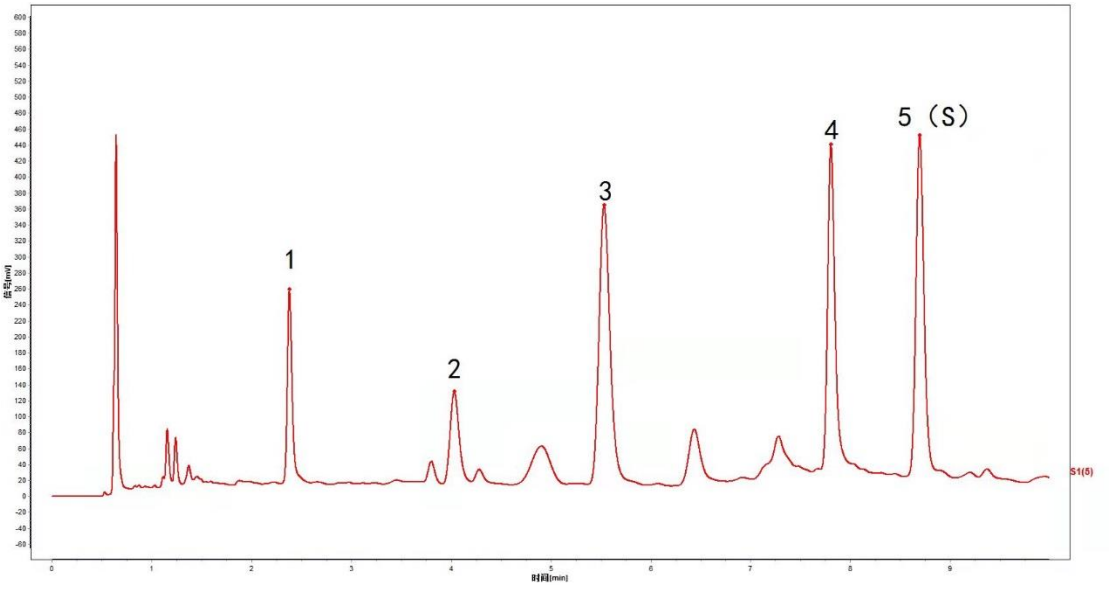
参照物溶液的制备 取金荞麦对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液减压浓缩至近干，加稀乙醇 50ml，加热回流 30 分钟，取出，放冷，滤过，取续滤液 25ml，减压浓缩至近干，残渣加乙腈-水（10:90）混合溶液分次洗涤，洗液

转移至 10ml 量瓶中，加乙腈-水（10:90）混合溶液稀释至刻度，摇匀，离心（转速为每分钟 3000 转）5 分钟，取上清液 5ml，加于聚酰胺柱（30～60 目，内径 1.0cm，柱长为 15cm，湿法装柱）上，以水 50ml 洗脱，弃去水液，再用乙醇 200ml 洗脱，收集洗脱液，减压浓缩至近干，残渣加乙腈-水（10:90）混合溶液溶解，并转移至 10ml 量瓶中，加乙腈-水（10:90）混合溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶酸对照品、儿茶素对照品、表儿茶素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 50μg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并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、峰 3、峰 5 应分别与原儿茶酸、儿茶素、表儿茶素对照品参照物峰保留时间相对应；与表儿茶素参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 4 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：0.47（峰 2）、0.90（峰 4）。



对照特征图谱

峰1：原儿茶酸　峰3：儿茶素　峰4：原花青素B2　峰5（S）：表儿茶素

色谱柱：ACQITY 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 11.0%。

【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-0.004%磷酸溶液（10:90）为流动相；流速为每分钟 0.4ml；

柱温为 30℃；检测波长为 280nm。理论板数按表儿茶素峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取表儿茶素对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 含 25μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 50ml，密塞，称定重量，加热回流 30 分钟，取出，放冷，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，减压浓缩至近干，加乙腈-水（10:90）混合溶液分次洗涤，洗液转移至 10ml 量瓶中，加乙腈-水（10:90）混合溶液稀释至刻度，摇匀，离心（转速为每分钟 3000 转）5 分钟，精密量取上清液 5ml，加于聚酰胺柱（30～60 目，内径 1.0cm，柱长为 15cm，湿法装柱）上，以水 50ml 洗脱，弃去水液，再用乙醇 200ml 洗脱，收集洗脱液，减压浓缩至近干，残渣加乙腈-水（10:90）混合溶液溶解，并转移至 10ml 量瓶中，加乙腈-水（10:90）混合溶液稀释至刻度，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 2μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含表儿茶素（$C_{15}H_{14}O_6$）应为 0.50mg~3.22mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 9.1g

【贮藏】 密封。