北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2022043

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】 本品为浅黄色至灰棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品1g，研细，加稀乙醇25ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加稀乙醇5ml使溶解，作为供试品溶液。另取芡实对照药材1g，加稀乙醇25ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加稀乙醇1ml使溶解，作为对照药材溶液。再取亮氨酸对照品，加甲醇制成每1ml含0.5mg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1μl、对照药材溶液3μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（19:5:5）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1.6μm）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（3:97）为流动相；流速为每分钟0.2ml；柱温为30℃；检测波长为254nm。理论板数按5-羟甲基糠醛峰计算应不低于10000。

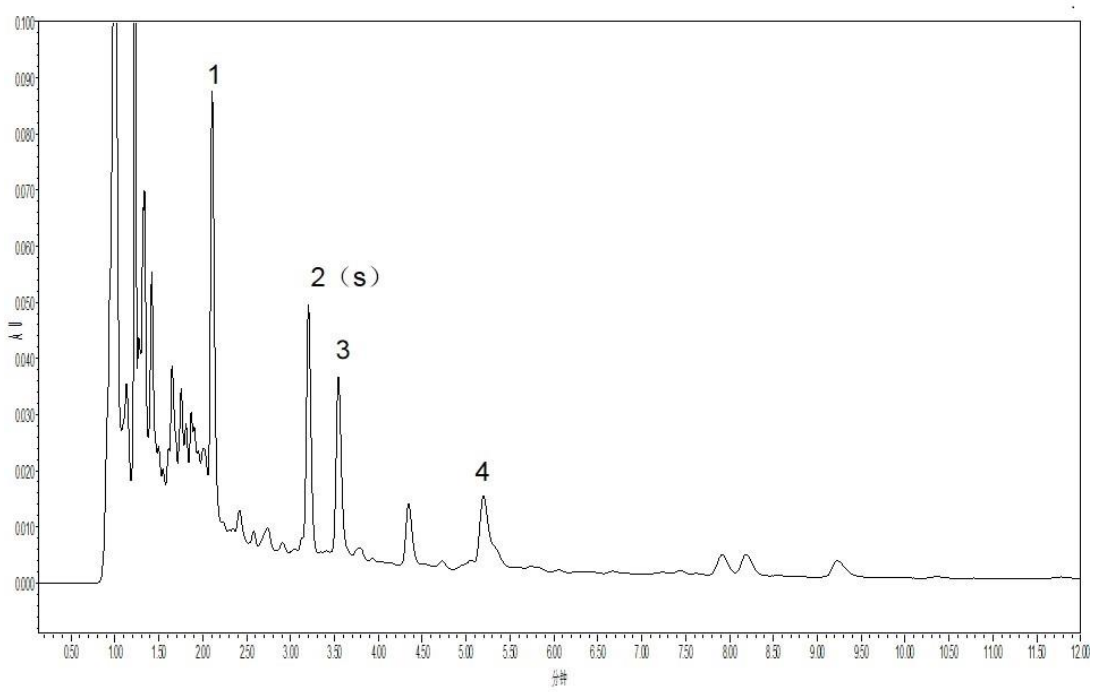
参照物溶液的制备 取5-羟甲基糠醛对照品适量，加10%甲醇制成每1ml含10μg的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取1g，加10%甲醇50ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）40分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加10%甲醇溶解，并转移至5ml量瓶中，用10%甲醇稀释至刻度，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2μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现4个特征峰，与5-羟甲基糠醛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： 0.66（峰1）、1.11（峰3）、1.62（峰4）。



对照特征图谱

峰2（S）：5-羟甲基糠醛

色谱柱：CORTECSUPLC C18，2.1mm×100mm，1.6μm

【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5.0%。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片6.7g

【贮藏】 密封。