

编号：浙 PF20230010

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 7000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7.2%~14.2%），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】本品为浅棕色至棕色的颗粒；气微，味微涩。

【鉴别】取本品 0.7g，研细，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取金荞麦对照药材 1g，加水 20ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取表儿茶素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 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，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（1：2：0.2：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 25%磷钼酸乙醇溶液，在 110 $^{\circ}$ C 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。

色谱条件及系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.01%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 280nm。理论板数按表儿茶素峰计算应不低于 6000。

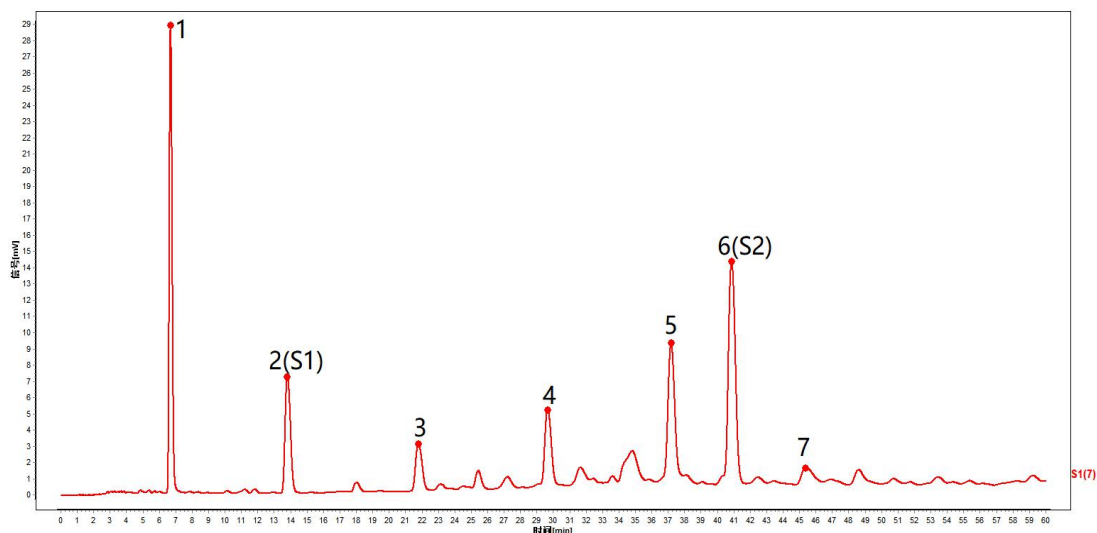
时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B (%)
0~10	5	95
10~30	5→10	95→90
30~60	10→15	90→85

参照物溶液的制备 取金荞麦对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，自“加稀乙醇 50ml”起，同“供试品溶液的制备”方法制备，作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶酸对照品、表儿茶素对照品适量，精密称定，加乙腈-0.01%磷酸溶液（5：95）制成每 1ml 各含 25 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 2g，研细，加稀乙醇 50ml，放置 1 小时，加热回流 1 小时，滤过，取续滤液 25ml，减压浓缩（50~70 $^{\circ}$ C）至近干，残渣加乙腈-水（10：90）混合溶液 20ml 使溶解，离心，取上清液 10ml，加于聚酰胺柱（30~60 目，内径为 1.0cm，柱长为 15cm，湿法装柱）上，以水 50ml 洗脱，弃去水液，再用乙醇 100ml 洗脱，收集洗脱液，减压浓缩（50~70 $^{\circ}$ C）至近干，残渣用乙腈-水（10：90）混合溶液 10ml 使溶解，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，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 2、峰 6 应与相应对照品参照物峰相对应。与原儿茶酸对照品参照物峰相对应的峰为 S₁ 峰，计算峰 1、峰 3、峰 4 与 S₁ 峰的相对保留时间，与表儿茶素对照品参照物峰相对应的峰为 S₂ 峰，计算峰 5、峰 7 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%范围之内。规定值为：0.52（峰 1）、1.45（峰 3）、1.97（峰 4）、0.93（峰 5）、1.14（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1: 没食子酸; 峰 2 (S₁): 原儿茶酸; 峰 3: 原儿茶醛;

峰 4: 儿茶素; 峰 6 (S₂): 表儿茶素

参考色谱柱: ZORBAX Eclipse XDB-C18, 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 9.5%。

【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；以乙腈为流动相 A，以 0.01%磷酸溶液为流动性 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 25℃，检测波长为 280nm。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（%）
0~10	11	89
10~25	11→16	89→84

对照品溶液的制备 取表儿茶素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml

含 60 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）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与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含表儿茶素（ $C_{15}H_{14}O_6$ ）应为 1.0mg~4.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7g。

【贮藏】 密封。