

# 金荞麦胶囊

Jinqiaomai Jiaonang

【处方】 金荞麦 1500g

【制法】 取金荞麦，粉碎成粗颗粒，用 50%乙醇回流提取三次，滤过，合并提取液，浓缩至适量，干燥，粉碎成细粉，加入 8%PVP<sub>k30</sub> 的 95%乙醇溶液制粒，干燥，整粒，加入 1%滑石粉适量，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得规格〔（1）〕。或浓缩至适量，加入亚硫酸氢钠 0.36g、乙二胺四乙酸二钠 0.03g，混匀，制成浸膏粉，加入羧甲基淀粉钠 4.8g、滑石粉 2.4g、预胶化淀粉和微晶纤维素适量，制粒，干燥，加入硬脂酸镁 0.48g，混匀，装入胶囊，制成 600 粒，即得规格〔（2）〕。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为淡棕红色至红褐色或棕褐色至褐色的粉末及颗粒；气微，味微涩。

【鉴别】 取本品内容物 0.45g，研细，加甲醇 20ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液浓缩至 5ml，作为供试品溶液。另取金荞麦对照药材 1g，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 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5~10 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(10:20:2:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以磷钼酸试液，在 105℃加热至斑点显色清晰，在日光下检视。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。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0103）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2015 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 0.3%冰醋酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长原儿茶酸为 255nm，(-)-表儿茶素为 280nm；柱温为 30℃。理论板数按(-)-表儿茶素峰计算应不低于 8000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)	波长(nm)
0~18	2	98	255 (原儿茶酸)
18~23	2→8	98→92	255
23~55	8	92	280 ((-)-表儿茶素)

**对照品溶液的制备** 取原儿茶酸、(-)-表儿茶素对照品适量，精密称定，加 10%乙腈制成每 1ml 含原儿茶酸 10μg、(-)-表儿茶素 60μg 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品装量差异项下的内容物，研细，混匀，取约 0.4g，精密

称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%乙腈 25ml，称定重量，密塞，放置 2 小时，再沸水浴回流提取 2 小时，放冷，再称定重量，用 10%乙腈补足减失的重量，摇匀，离心(9000 转/分)10 分钟，取上清液，用微孔滤膜(0.45 μ m)滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液 5μl 与供试品溶液 5μl~15μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含金荞麦以原儿茶酸( $C_7H_6O_4$ )计，规格(1)不得少于 30 μ g；规格(2)不得少于 50 μ g；以(-)-表儿茶素( $C_{15}H_{14}O_6$ )计，规格(1)不得少于 0.19mg；规格(2)不得少于 0.32mg。

**【功能与主治】** 清热解毒，排脓祛瘀，祛痰止咳平喘。用于急性肺脓疡、急慢性气管炎、喘息型慢性气管炎、支气管哮喘及细菌性痢疾。症见咳吐腥臭脓血痰液或咳嗽痰多，喘息痰鸣及大便泻下赤白脓血。

**【用法与用量】** 口服。规格(1) 一次 4~5 粒，规格(2) 一次 3 粒，一日 3 次。

**【规格】** (1) 每粒装 0.22g (2) 每粒装 0.4g

**【贮藏】** 密封，避光，置阴凉干燥处。