

# 宁夏回族自治区药品监督管理局

## 中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20230125

### 炒谷芽配方颗粒

Chaoguya Peifangke

**【来源】** 本品为禾本科植物粟 *Setaria italica* (L.) Beauv. 的成熟果实经发芽干燥的炮制品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】** 取炒谷芽饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~20%），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】** 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味甘。

**【鉴别】** 取本品 5g，研细，加乙醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1.5ml 使溶解，作为供试品溶液。再取谷芽对照药材 2g，加乙醇 50ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液 3  $\mu$ l、对照药材溶液 20  $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4:1:1）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。

**【检查】** 溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典 2020 年版通则 0104）检查，加热水 200ml，搅拌 5 分钟（必要时加热煮沸 5 分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑。

其他 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）。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

**【贮藏】** 密封。