

宁夏回族自治区药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20230134

浮小麦配方颗粒

Fuxiaomai Peifangkeli

【来源】 本品为禾本科植物小麦 *Triticum aestivum* L. 的干燥轻浮瘪瘦果实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】 取浮小麦饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6%-10%），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】 本品为黄白色至黄色颗粒；气微、味淡。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加无水乙醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取浮小麦对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加无水乙醇 25ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版 通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 4~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4:1:5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热数分钟。置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

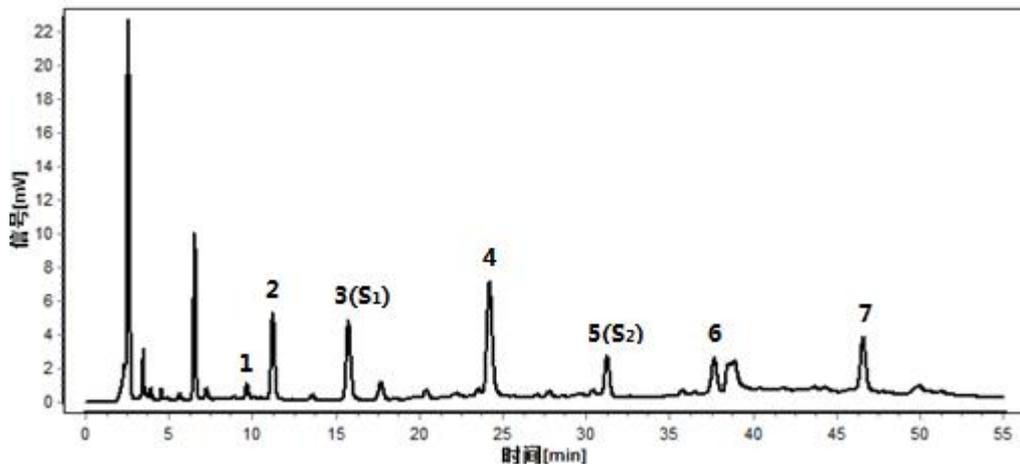
色谱条件与系统适用性试验 同【含量测定】项。

参照物溶液的制备 取浮小麦对照药材粉末约 1.0g，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%甲醇 20mL，密塞，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）20 分钟，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取【含量测定】项下的尿苷、鸟苷对照品溶液，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 精密吸取参照物溶液及供试品溶液各 5~10 μ L，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的 7 个特征峰相对应，其中峰 3、峰 5 应分别与尿苷、鸟苷对照品参照物峰保留时间相对应。与尿苷参照物峰相应的峰为 S₁ 峰，计算峰 1~2 与 S₁ 的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%之内，规定值为：0.63（峰 1）、0.71（峰 2）；与鸟苷参照物峰相应的峰为 S₂ 峰，计算峰 4、峰 6~7 与 S₂ 的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%之内。规定值为：0.78（峰 4）、1.20（峰 6）、1.49（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1：胞苷；峰 2：次黄嘌呤；峰 3（S₁）：尿苷；峰 4：腺嘌呤；

峰 5（S₂）：鸟苷；峰 6：色氨酸；峰 7：腺苷

色谱柱：HSS T3（4.6*250 mm，5 μ m）

【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，应不得少于 6.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm；内径为 4.6mm；粒径为 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行洗脱；流速为每分钟 1.0mL；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 260nm。理论板数按鸟苷峰计算应均不低于 3000。

时间（min）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~13	0	100

13~20	0→3	100→97
20~30	3→5	97→95
30~35	5→8	95→92
35~40	8→10	92→90
40~56	10	90

对照品溶液的制备 分别取尿苷、鸟苷、腺苷对照品适量，精密称定，加 10% 甲醇制成每 1ml 含尿苷 10 μ g、鸟苷 7 μ g、腺苷 7 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10% 甲醇 20mL，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）20 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 10% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取对照品溶液及供试品溶液各 5~10 μ L，注入液相色谱仪，测定，即得。
本品每 1g 含尿苷(C₉H₁₂N₂O₆)、鸟苷(C₁₀H₁₃N₅O₅)、腺苷(C₁₀H₁₃N₅O₄)总量应为 0.25mg~0.90mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g。

【贮藏】 密封。