

# 宁夏回族自治区药品监督管理局

## 中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20240020

### 炒麦芽配方颗粒

Chaomaiya Peifangkeli

【来源】本品为禾本科植物大麦 *Hordeum vulgare* L.的成熟果实经发芽干燥的炮制加工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】取炒麦芽饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5.0%~9.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为浅灰黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】取本品 10g，研细，加无水乙醇 30ml，超声处理 40 分钟，滤过，滤液加 50%氢氧化钾溶液 3ml，加热回流 15 分钟，置冰水浴中冷却 5 分钟，用石油醚（30~60℃）振摇提取 3 次，每次 10ml，合并石油醚液，挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取麦芽对照药材 5g，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，吸取供试品溶液 15 $\mu$ l，对照药材溶液 3 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯（10:10:2）为展开剂，展开，取出，晾干，再以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯（10:10:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 15%硝酸乙醇溶液，在 100℃加热至斑点显色清晰，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 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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 $\mu$ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.08mol/L 磷酸二氢钾溶液（用 10%磷酸调节 pH 值至 3.50）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 35℃，流速为每分钟 0.2ml，检测波长为 220nm。理论板数按大麦芽碱峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	0	100
5~10	0→3	100→97
10~20	3→5	97→95
20~30	5→22	95→78

# 宁夏回族自治区药品监督管理局

## 中药配方颗粒质量标准

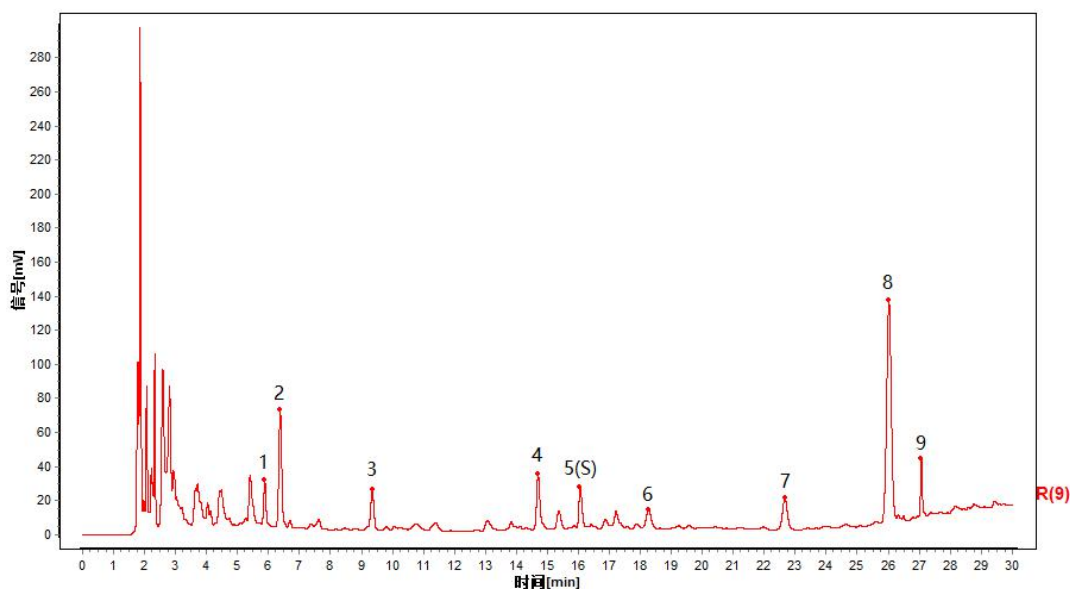
NXPFKL20240020

**参照物溶液的制备** 取麦芽对照药材 5g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 30 分钟，取出，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 10% 甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。取〔含量测定〕项对照品溶液，另取 5-羟甲基糠醛对照品适量，精密称定，加 10% 甲醇制成每 1ml 含 5-羟甲基糠醛 25 $\mu$ g 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** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰，除峰 6 外，应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 4、峰 5、峰 6 应分别与 N-甲基酪胺、大麦芽碱、5-羟甲基糠醛对照品参照物峰的保留时间相对应；与大麦芽碱对照品参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为 0.36（峰 1）、0.39（峰 2）、0.57（峰 3）、1.40（峰 7）、1.62（峰 8）、1.69（峰 9）。



对照特征图谱

峰 1：腺嘌呤；峰 3 尿苷；峰 4：N-甲基酪胺；峰 5：大麦芽碱；峰 6：5-羟甲基糠醛；  
峰 7：腺苷；峰 8：色氨酸

色谱柱：HSS T3, 150mm $\times$ 2.1mm, 1.8 $\mu$ m

【检查】黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法（中国药典 2020 年版通则 2351）测定。

# 宁夏回族自治区药品监督管理局

## 中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20240020

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B<sub>1</sub> 不得过 5 $\mu$ g, 黄曲霉毒素 G<sub>2</sub>、黄曲霉毒素 G<sub>1</sub>、黄曲霉毒素 B<sub>2</sub> 和黄曲霉毒素 B<sub>1</sub> 总量不得过 10 $\mu$ g。

**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 15 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）。

【**浸出物**】照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（中国药典 2020 年版通则 2201）测定，用乙醇作溶剂，不得少于 19.0%。

【**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（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 $\mu$ m）；以甲醇-0.08mol/L 磷酸二氢钾溶液（用 10%磷酸调节 pH 值至 3.50（1:99））为流动相；柱温为 40℃，流速为每分钟 0.25ml，检测波长为 220nm。理论板数按大麦芽碱峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取 N-甲基酪胺、大麦芽碱对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml 各含 15 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.7g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 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** 分别精密吸取对照品溶液 2 $\mu$ l、供试品溶液 5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 N-甲基酪胺(C<sub>9</sub>H<sub>13</sub>NO)和大麦芽碱(C<sub>10</sub>H<sub>15</sub>NO)的总量应为 0.40mg ~ 1.30mg。

【**规格**】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g。

【**贮藏**】 密封。