

宁夏回族自治区药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20240030

焦麦芽配方颗粒 Jiaomaiya 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】 取焦麦芽饮片 4700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 11%~16%），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】 本品为棕黄色至棕褐色颗粒；有焦香气，味微苦。

【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 1ml，加热回流 15 分钟，置冰浴中冷却 5 分钟，加水 20ml，混匀，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 10g，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 10μl，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，喷以含 15% 硝酸的乙醇溶液，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，显相同颜色的荧光主斑点。

【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 1.8μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸水溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30℃；检测波长为 310nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~22	2→18	98→82
22~35	18→45	82→55
35~37	45→2	55→98

参照物溶液的制备 取麦芽对照药材 5g，置锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 1 小时，

宁夏回族自治区药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

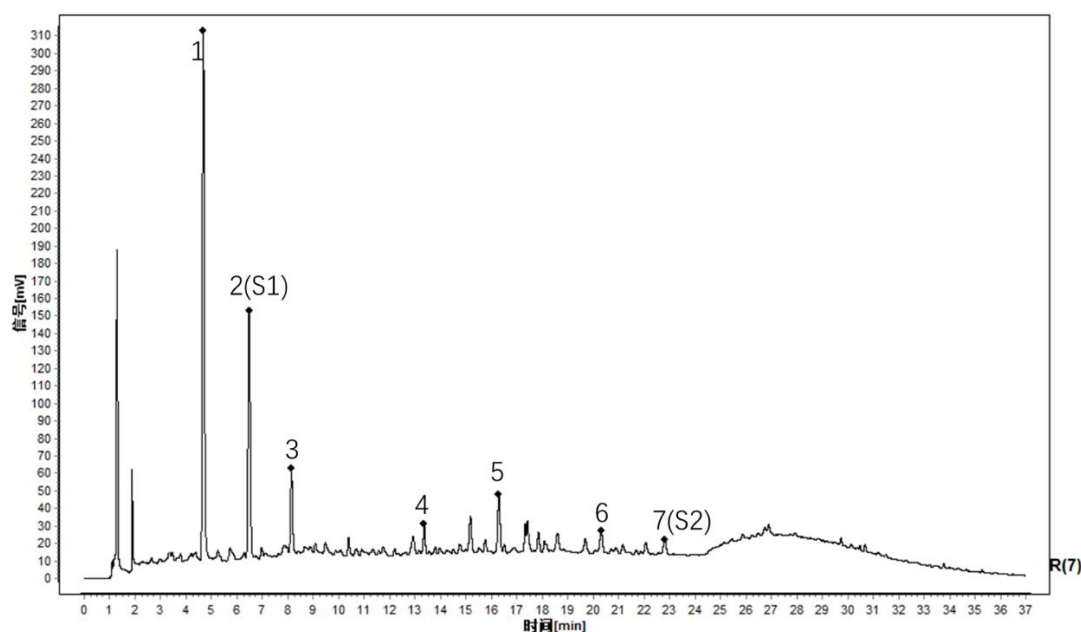
NXPFKL20240030

滤过，取续滤液 30ml 蒸干，残渣加 50% 甲醇溶解于 5ml 容量瓶中，定容，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取阿魏酸对照品、5-羟甲基糠醛对照品适量，加 50% 甲醇制成每 1ml 含阿魏酸 1 μ g、5-羟甲基糠醛 100 μ g 的混合溶液，摇匀，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加 50% 甲醇 25ml，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）20 分钟，滤过，精密取续滤液 15ml 蒸干，用 50% 甲醇溶解于 5ml 容量瓶中，定容，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液及供试品溶液各 3 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峰中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中 2 个特征峰应分别与对照品参照物保留时间相对应，与 5-羟甲基糠醛参照物保留时间相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 3~4 与 S1 峰的相对保留时间，与阿魏酸参照物保留时间相对应的峰为 S2 峰，计算峰 5~6 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间均应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.72（峰 1）、1.26（峰 3）、2.06（峰 4）、0.71（峰 5）、0.89（峰 6）。



对照特征图谱

峰 2（S1）：5-羟甲基糠醛；峰 7（S2）：阿魏酸

宁夏回族自治区药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20240030

色谱柱：HSS T3，2.1mm×150mm，1.8μm

【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 6.0%。

【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 以十八烷基键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5.0μm）；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃；流速为每分钟 1.0ml，检测波长为 260nm；理论板数按尿苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	0	100
3~19	0→3	100→97
19~30	3→5	97→95
30~35	5	95
35~36	5→0	95→100

对照品溶液的制备 取尿苷对照品、腺苷对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 含尿苷 10μg、腺苷 8μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%甲醇 25ml，密塞，称定重量，加热回流 25 分钟，放冷，再称定重量，用 30%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 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含尿苷（ $C_9H_{12}N_2O_6$ ）和腺苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_4$ ）的总量应为 0.20mg~0.80mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.7g。

【贮藏】 密封。