

# 江苏省药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2023350

### 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 4800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（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】 取本品适量，研细，称取 10g，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，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 通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10  $\mu$  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，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 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 0.1%磷酸水为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.3ml/min；柱温为 30℃；检测波长为 310nm。理论板数按阿魏酸峰计应不低于 10000。

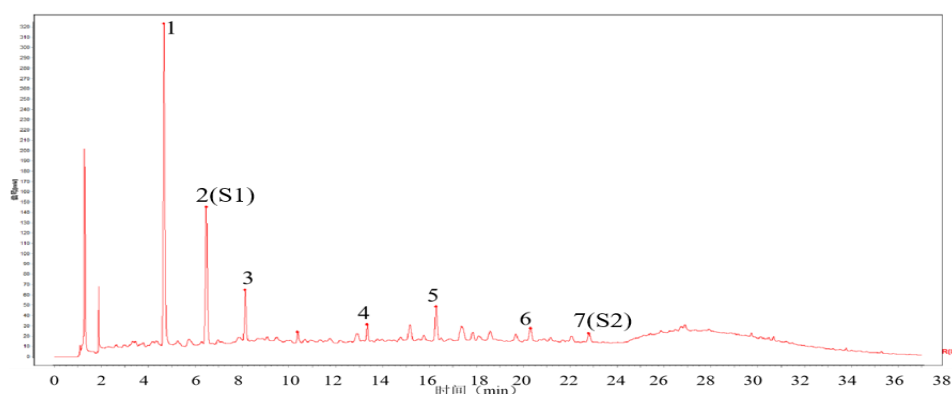
| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0      | 2        | 98       |
| 22     | 18       | 82       |
| 35     | 45       | 55       |
| 37     | 2        | 98       |

**参照物溶液的制备** 取阿魏酸、5-羟甲基糠醛对照品适量，加 50% 甲醇制成每 1ml 含阿魏酸 1 $\mu$ g、5-羟甲基糠醛 100 $\mu$ g 的溶液，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 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加 50% 甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用 50% 甲醇补足损失的重量，摇匀，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，滤过作为供试品，即得。

**测定法** 精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 3 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱图中应呈现 7 个特征峰，峰 2、峰 7 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1、峰 3~4 与 S1 峰（峰 2）的相对保留时间依次约为：0.72、1.26、2.06；峰 5~6 与 S2 峰（峰 7）的相对保留时间依次约为：0.71、0.89。



对照特征图谱

峰 2 (S1): 5-羟甲基糠醛 峰 7 (S2): 阿魏酸

色谱柱: HSS T3 (100mm $\times$ 2.1mm, 1.8 $\mu$ m)

**【检查】** 应符合颗粒剂（中国药典 通则 0104）项下有关的各项规定。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 5.0%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 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；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表梯度洗脱；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 260nm；理论板数按尿苷峰计应不低于 5000。

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

**对照品溶液的制备** 取尿苷、腺苷对照品适量，精密称定，加 30% 甲醇制成每 1ml 含尿苷 10 $\mu$ g、腺苷 8 $\mu$ 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 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** 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，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 0.20~0.60mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.8g

**【贮藏】** 密封。