

云南省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

YNPFKL-2023054

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（干浸膏出膏率为10%~16%），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的颗粒；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，取滤液加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2025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2025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 μ m)；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 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

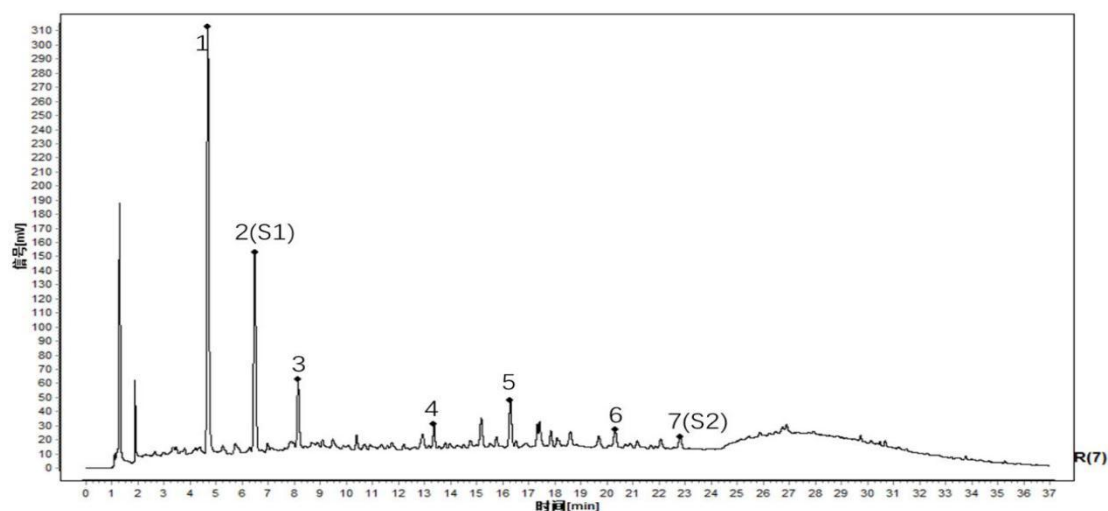
参照物溶液的制备 取麦芽对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，摇匀塞，静置 1 小时，加热回流 1 小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液 15ml，蒸干，残渣加 50%甲醇溶解，并转移至 5ml 量瓶中，加 50%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取阿魏酸对照品、5-羟甲基糠醛对照品适量，加 50%甲醇制成每 1ml 含阿魏酸 1 μ g、5-羟甲基糠醛 100 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 1g，加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，滤过，取续滤液 15ml，蒸干，残渣加 50%甲醇 5ml 使溶解，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 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中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与 5-羟甲基糠醛参照物峰保留时间相应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 3~峰 4 与 S1 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：0.72（峰 1）、1.26（峰 3）、2.06（峰 4）。与阿魏酸参照物峰保留时间相应的峰为 S2 峰，计算峰 5~峰

6 与 S2 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：0.71（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

色谱柱：HSS T3，2.1mm×150mm，1.8 μ m

【检查】 黄曲霉毒素 照黄曲霉毒素测定法（中国药典 2025 年版通则 2351）测定。

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B₁ 不得过 5 μ g；含黄曲霉毒素 G₂、黄曲霉毒素 G₁、黄曲霉毒素 B₂ 和黄曲霉毒素 B₁ 的总量不得过 10 μ g。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2025 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 2025 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；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；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，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10μl，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4.8g

【贮藏】 密封。