

云南省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

YNPFKL-2024015

谷芽配方颗粒

Guya Peifangkeli

【来源】 本品为禾本科植物粟 *Setaria italica* (L.) Beauv. 的成熟果实经发芽干燥的炮制加工品按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取谷芽饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9%~16%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加 60%乙醇溶液 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 2ml，作为供试品溶液。另取谷芽对照药材 2g，加水 100ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 60%乙醇溶液 20ml，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 4~6 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（9：4：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应位置上，显相同颜色的斑点。

【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 同〔含量测定〕项。

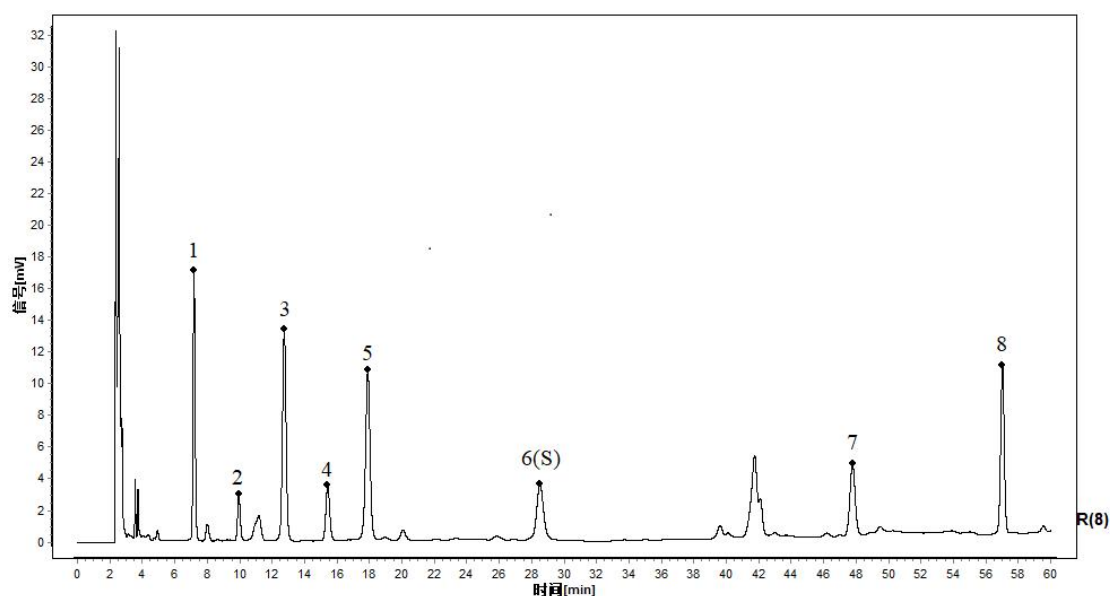
参照物溶液的制备 取谷芽对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加入水 50ml，加热回流 30 分钟，取出，放冷，滤过，滤液蒸干，加入 20%甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）60 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对

照药材参照物溶液。取尿嘧啶对照品、腺嘌呤对照品适量，精密称定，加 20% 甲醇溶液制成每 1ml 含尿嘧啶 30 μ g、腺嘌呤 20 μ g 的混合溶液，作为对照品溶液。再取〔含量测定〕项对照品溶液，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 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 5、峰 6、峰 8 应分别与尿嘧啶、尿苷、腺嘌呤、腺苷对照品参照物峰保留时间相对应。与腺嘌呤对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 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：0.35（峰 2）、0.45（峰 3）、0.54（峰 4）、1.67（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1：尿嘧啶；峰 3：次黄嘌呤；峰 5：尿苷；峰 6 (S)：腺嘌呤；峰 7：色氨酸；峰 8：腺苷

色谱柱：Atlantis T3 C18，250mm $\times$ 4.6mm，5 μ m

【检查】 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，取本品 1g，加热水 200ml，搅拌 5 分钟（必要时加热煮沸 5 分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑。

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。

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B1 不得过 5 μ g，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 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 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，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，不得少于 8.5%。

【含量测定】 尿苷及腺苷总含量 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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5.0 μ m）；以甲醇为流动相 A，水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml，柱温为 30℃，检测波长为 260nm。理论板数按尿苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	0	100
5~30	0→1	100→99
30~60	1→15	99→85

对照品溶液的制备 取尿苷对照品和腺苷对照品适量，精密称定，加 20%甲醇溶液制成每 1ml 含尿苷 30 μ g、腺苷 20 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 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 20%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，

放冷，再称定重量，用 20% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含尿苷 ($C_9H_{12}N_2O_6$) 及腺苷 ($C_{10}H_{13}N_5O_4$) 的总量应为 0.40mg~1.40mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

【贮藏】 密封。