

小麦配方颗粒

Xiaomai Peifangkeli

【来源】 本品为禾本科植物小麦 *Triticum aestivum* L. 的果实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。

【生产用饮片的炮制】 应按照《广东省中药材标准》（第二册）“小麦”项下规定的方法炮制。

【制法】 取小麦饮片 14000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 2.8%~5.1%），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】 本品为黄白色至灰黄色的颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 1g，加乙醇 30ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯-甲醇（2：1）的混合溶液 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取小麦对照药材 4g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 30ml，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 15 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（10：5：1：0.12）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热数分钟，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 100mm，内径为 2.1 mm，粒径为 1.7 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.2%冰醋酸溶液为流动相 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 254nm。理论板数按色氨酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	5	95
3~9	5→9	95→91
9~13	9	91
13~25	9→14	91→86
25~29	14→20	86→80

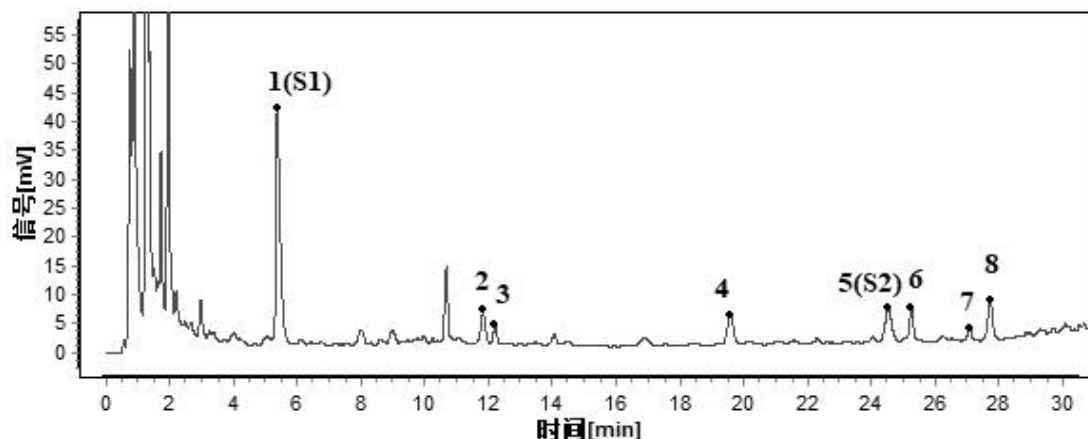
参照物溶液的制备 取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。另取阿魏酸对照品适量，加 30%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

广东省中药配方颗粒质量标准

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取 1g,加 30%甲醇 20ml,超声处理(功率 250W,频率 40kHz) 30 分钟,放冷,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 4 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,其中峰 1、峰 5 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与色氨酸参照物峰相对应的峰为 S1 峰,计算峰 2、峰 3 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: 2.23 (峰 2)、2.39 (峰 3)。与阿魏酸参照物峰相对应的峰为 S2 峰,计算峰 4、峰 6~峰 8 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: 0.80 (峰 4)、1.03 (峰 6)、1.11 (峰 7)、1.13 (峰 8)。



对照特征图谱

峰 1 (S1): 色氨酸; 峰 5 (S2): 阿魏酸

参考色谱柱: Synchronis C18, 2.1 mm \times 100 mm, 1.7 μ m

【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】 取本品适量,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 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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 100mm,内径为 2.1 mm,粒径为 1.7 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 40 $^{\circ}$ C;检测波长为 220nm。理论板数按色氨酸峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~6	8	92
6~7	8 \rightarrow 80	92 \rightarrow 20
7~8	80	20

对照品溶液的制备 取色氨酸对照品适量,精密称定,加 10%甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 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

广东省中药配方颗粒质量标准

加入 10% 甲醇 15ml，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 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与供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含色氨酸（ $C_{11}H_{12}N_2O_2$ ）应为 0.18mg~1.50mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 14g

【贮藏】 密封。