

浮小麦配方颗粒

Fuxiaomai Peifangkeli

【来源】 本品为禾本科植物小麦 *Triticum aestivum* L. 的干燥轻浮瘪瘦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《中华人民共和国卫生部药品标准》中药材（第一册）“浮小麦”项下规定的方法炮制。

【制法】 取浮小麦饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6%~10%），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】 本品为黄白色至黄色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 1g，加无水乙醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取浮小麦对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，加无水乙醇 25ml，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 4~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4：1：5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 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 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取浮小麦对照药材 1g，加 10% 甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

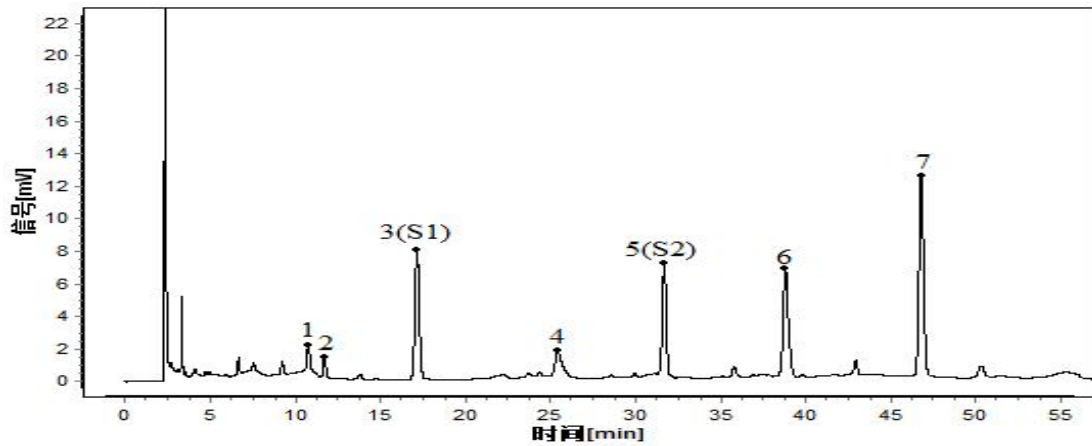
供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 5~10 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中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3、峰 5、峰 7 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与尿苷参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 2 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：0.63（峰 1）、0.71（峰 2）。与鸟苷参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 4、峰 6、峰 7 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%

广东省中药配方颗粒质量标准

范围之内，规定值为：0.78（峰4）、1.20（峰6）、1.49（峰7）。



对照特征图谱

峰1：胞苷；峰2：次黄嘌呤；峰3（S1）：尿苷；峰4：腺嘌呤；

峰5（S2）：鸟苷；峰6：色氨酸；峰7：腺苷

参考色谱柱：HSS T3，4.6mm×250 mm，5 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；以甲醇为流动相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℃；检测波长为260nm。理论板数按鸟苷峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~13	0	100
13~20	0→3	100→97
20~30	3→5	97→95
30~35	5→8	95→92
35~40	8→10	92→90
40~56	10	90

对照品溶液的制备 取尿苷对照品、鸟苷对照品、腺苷对照品适量，精密称定，加10%甲醇制成每1ml含尿苷10 μ g、鸟苷7 μ g、腺苷7 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1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入10%甲醇20ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）20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5~10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含尿苷（C₉H₁₂N₂O₆）、鸟苷（C₁₀H₁₃N₅O₅）、腺苷（C₁₀H₁₃N₅O₄）的总量应

广东省中药配方颗粒质量标准

为 0.25mg~0.90mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。