

广西壮族自治区 中药配方颗粒质量标准

DYB45-PFKLxxxx-2023

炒稻芽配方颗粒(公示稿)

Chaodaoya Peifangkeli

【来源】 本品为禾本科植物稻 *Oryza sativa* 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】 取炒稻芽饮片 6700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.0%~14.9%），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】 本品为灰白色至淡黄色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 2g，加水 25ml，超声处理 10 分钟，离心，取上清液，加乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯液，浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮-无水乙醇-甲酸（13：2：1：1）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，在与对照品色谱相应的位置上，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。

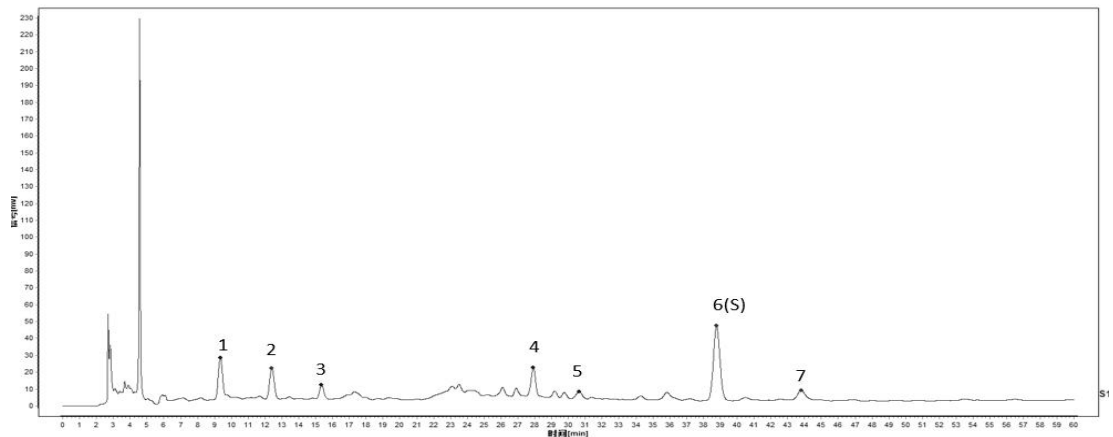
参照物溶液的制备 取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。另取 5-羟甲基糠醛对照品、阿魏酸对照品适量，分别加 70%乙醇制成每 1ml 含 5-羟甲基糠醛 10 μ g、阿魏酸 3 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

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 7 个特征峰，其中峰 2、峰 6、峰 7 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与 4-香豆酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 3~峰 5 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：0.24（峰 1）、0.39（峰 3）、0.72（峰 4）、0.79（峰 5）。

广西壮族自治区中药配方颗粒质量标准



对照特征图谱

峰 2: 5-羟甲基糠醛; 峰 6 (S): 4-香豆酸; 峰 7: 阿魏酸
参考色谱柱: Wondasil C18, 4.6mm×250mm, 5μm

【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 50ml，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 3.5%。

【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；以乙腈为流动相 A，以 0.5%乙酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 30℃；检测波长为 300nm。理论板数按 4-香豆酸峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	5→10	95→90
15~17	10→14	90→86
17~50	14→20	86→80
50~60	20→22	80→78

对照品溶液的制备 取 4-香豆酸对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1ml 含 30μg 的溶液，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 70%乙醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，放冷，再称定重量，用 70%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，蒸干，残渣加 70%乙醇使溶解，并分次转移至 5ml 量瓶中，用 70%乙醇稀释至刻度，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 4-香豆酸（C₉H₈O₃）应为 0.07mg~0.26mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.7g

【贮藏】 密封。