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），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；无臭，味微甘。

【鉴别】　取本品 10g，研细，加无水乙醇 30m1，超声处理 40 分钟，滤过，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 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10μ1，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 15%硝酸的 50%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。

【检查】　应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2020 年版四部通则 0104）。

【浸出物】　照醇溶性浸出物测定法(《中国药典》2020 年版四部通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 5.0%。

【特征图谱】　照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 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 1.8μm）；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℃；

湖北省公示稿

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

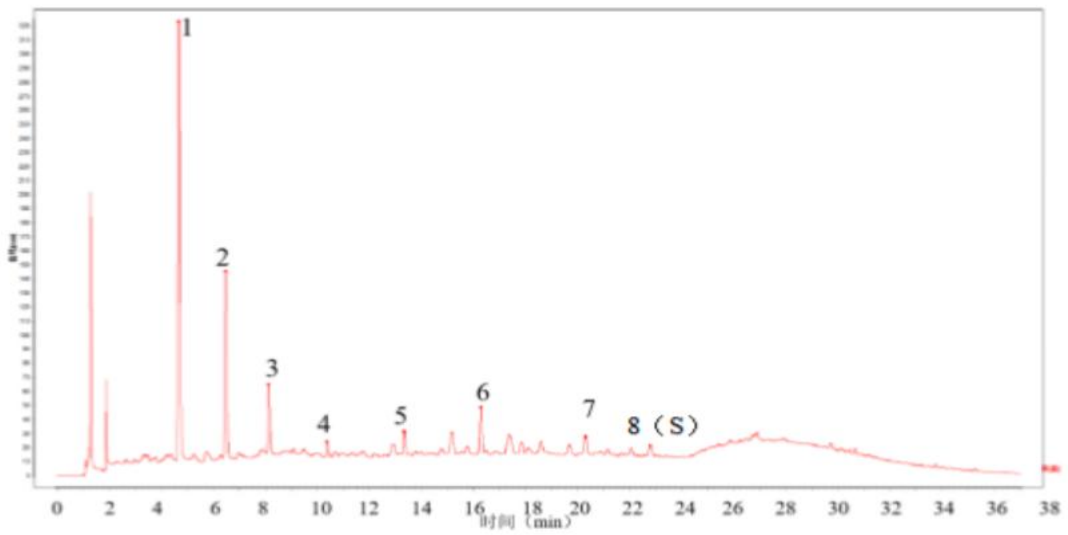
参照物溶液的制备 取麦芽对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，密塞，静置 1 小时后，加热回流 1 小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液 15ml，蒸干，残渣加 50%甲醇溶解，并转移至 5ml 量瓶中，加 50%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取阿魏酸对照品、5-羟甲基糠醛对照品适量，分别加 50%甲醇制成每 1ml 含阿魏酸 1μg、5-羟甲基糠醛 100μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

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，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 3ul，注入超高效液相色谱仪，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 2、峰 8 应分别与 5-羟甲基糠醛、阿魏酸对照品参照物峰保留时间相对应，与阿魏酸参照物峰相应的峰为 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±10%范围之内。规定值为：0.21（峰 1）、0.36（峰 3）、0.46（峰 4）、0.57（峰 5）、0.71（峰 6）、0.89（峰 7）。

湖北省公示稿



对照特征图谱

峰 2：5-羟甲基糠醛 峰 8（S）：阿魏酸

色谱柱：ACQUITY UPLC HSS T3，2.1mm×150mm，1.8μm

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.8g

【贮藏】 密封。

湖北省公示稿