建曲配方颗粒

Jianqu Peifang keli

【来源】 本品为面粉、麦麸和多种药物混合后经发酵而成的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】 取建曲饮片5000g，加水煎煮，滤过，浓缩成清膏（干浸膏出膏率范围为11%～20%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至棕黄色颗粒，气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取约 1g，加甲醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，取滤液 5ml，浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品，加甲醇制成饱和溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0502）试验，吸取上述溶液各 2μl，分别点于同一用 0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（100:17:13）为展开剂，展至约 3cm，取出，晾干，再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水（20:10:1:1）的上层溶液为展开剂，展至约 8cm，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，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。

【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 16.0%。

【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 同【含量测定】项。

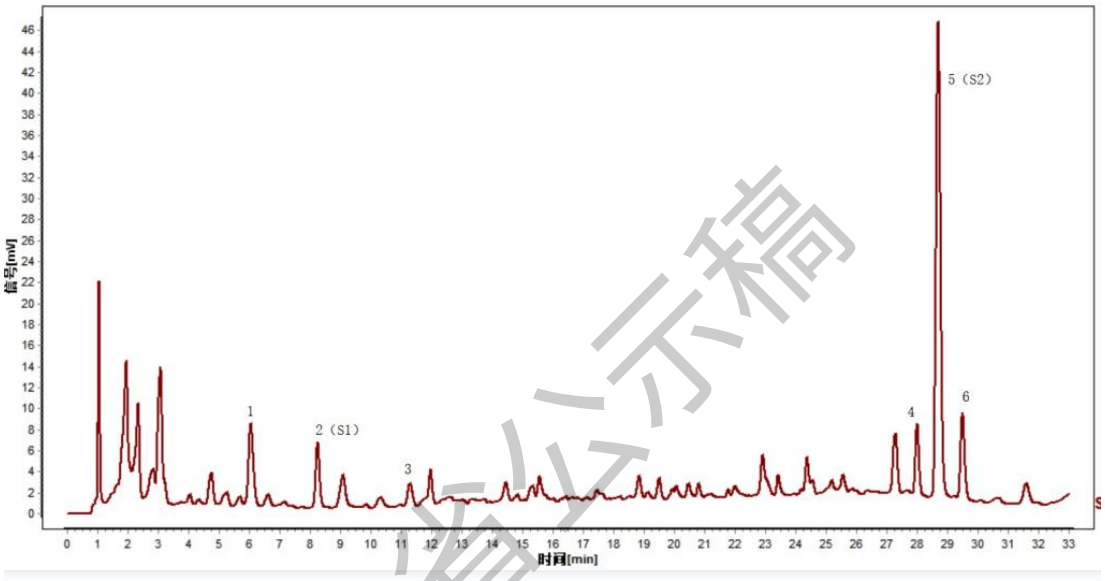
参照物溶液的制备 取 5-羟甲基糠醛对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 10μg 的溶液作为 5-羟甲基糠醛参照物溶液，另取【含量测定】项下对照品溶液作为橙皮苷对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项。

湖北省公示稿

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与 5-羟甲基糠醛、橙皮苷参照物相应的峰为分别为 S1、S2 峰，分别计算峰 1、峰 3 与 S1 峰的相对保留时间，峰 4、峰 6 与 S2 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：0.66（峰 1）、1.22（峰 3）、0.98（峰 4）、1.03（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1：没食子酸、峰 2（S1）：5-羟甲基糠醛、峰 5（S2）：橙皮苷

色谱柱：HSS T3, 2.1mm×100mm，1.8μm

【含量测定】 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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；以甲醇为流动相 A，以 0.05%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 284nm；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30℃。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～8	0→5	100→95
8～20	5→30	95→70
20～25	30→40	70→60

湖北省公示稿

25～30	40	60
30～35	40→90	60→10
35～40	90→0	10→100

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 80μg 溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加 70%甲醇 25ml，称定重量，80℃水浴回流 30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含橙皮苷（$C_{28}H_{34}O_{15}$）应为 1.0mg～5.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。

湖北省公示稿