炒谷芽配方颗粒

Chaoguya Peifangkeli

【来源】 本品为禾本科植物粟 *Setaria italicante（L.） Beauv.*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】 取炒谷芽饮片8000g，加水煎煮，滤过，浓缩成清膏（干浸膏出膏率范围为6.5%～12.5%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】 取本品适量，研细，取约0.1g，加60%乙醇10ml，超声处理使溶解，滤过，滤液浓缩至约1ml，作为供试品溶液。另取谷芽对照药材0.3g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，加60%乙醇10ml，同法制备对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502试验），分别吸取上述两种溶液各1μl，点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（8∶8∶1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以0.2%茚三酮试液，105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的颜色斑点。

【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 8.0%。

【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100mm，内径为2.1mm，粒径为1.9μm）；以乙腈为流动相 A，以0.1%甲酸溶液为流动相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300nm。理论板数按4-香豆酸峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	乙腈 A(%)	0.1%甲酸 B（%）

湖北省公示稿

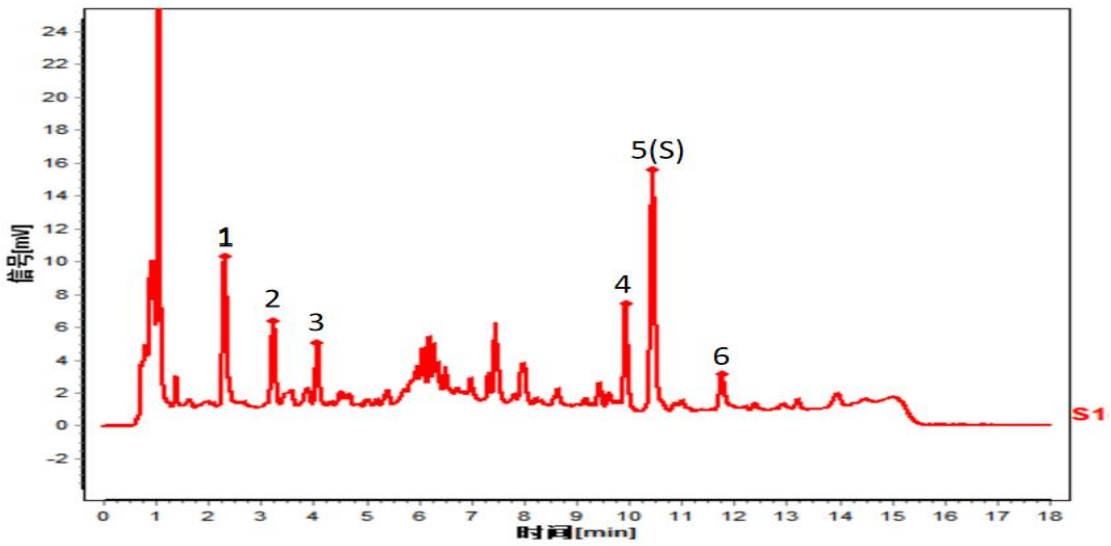
0～3.5	5→10	95→90
3.5～4.0	10→14	90→86
4.0～11.5	14→20	86→80
11.5～13.5	20→22	80→78
13.5～13.6	22→5	78→95
13.6～18.0	5	95

参照物溶液的制备 取谷芽对照药材约 2.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入 70%乙醇 25mL，加热回流 1 小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取 4-香豆酸对照品、5-羟甲基糠醛对照品及阿魏酸对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1ml 中含 4-香豆酸 30μg、5-羟甲基糠醛 10μg、阿魏酸 5μg 的混合溶液，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，取约 0.5g，置具塞锥形瓶中，加入 70%乙醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 53kHz）40 分钟，取出，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，并应与对照药材参照物色谱峰中 6 个特征峰保留时间相对应，其中 3 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与 4-香豆酸对照品参照物相应的峰为 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：0.221（峰 1）、0.390（峰 3）、0.951（峰 4）。



湖北省公示稿

对照特征图谱

峰 2：5-羟甲基糠醛；峰 5（S）：4-香豆酸；峰 6：阿魏酸

色谱柱：YMC-Trait C18 2.1×100mm，1.9μm

【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。

色谱条件与系统适应性实验 以酰胺基键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7μm）；以乙腈-0.2%三乙胺溶液（86:14）为流动相；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 40℃；蒸发光散射检测器检测。理论板数按蔗糖峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取蔗糖对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 中含蔗糖 0.1mg 的对照品溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇25ml，密塞，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 1μl、2μl，供试品溶液 1μl，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每 1g 含蔗糖（$C_{12}H_{22}O_{11}$）应为 19.0mg～98.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 8.0g。

【贮藏】 密封。

湖北省公示稿