北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2021077

炒谷芽配方颗粒

Chaoguya Peifangkeli

【来源】 本品为禾本科植物粟*Setaria italic*（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5900g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为9%~16.9%），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】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味甘。

【鉴别】 取本品1g，研细，加水30ml、盐酸2ml，80℃加热水解1小时，放冷，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取谷芽对照药材1g，加水30ml，煎煮30分钟，滤过，滤液加盐酸2ml，自“80℃加热水解1小时”起，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4μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸（5:5:0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，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，至少显一个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 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0.25%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0.2ml；柱温为30~35℃；检测波长为220nm。理论板数按酪氨酸峰计算应不低于10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	0→10	100→90
5~10	10→35	90→65
10~15	35→90	65→10

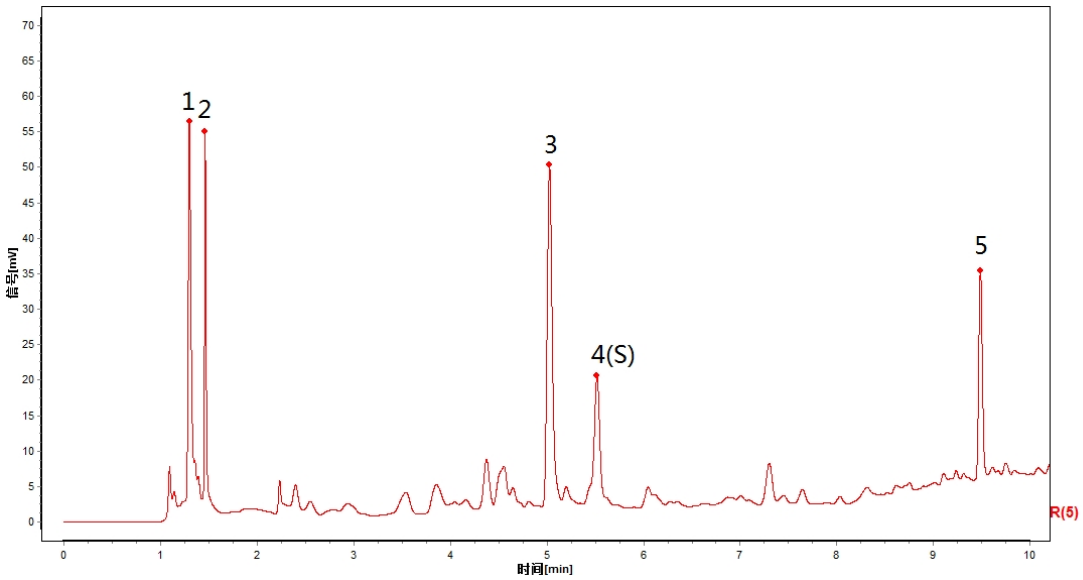
15~18	90→0	10→100
18~25	0	100

参照物溶液的制备 取酪氨酸对照品适量，精密称定，加稀盐酸适量使溶解，再加水制成每 1ml 含 50μg 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 0.5g，加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，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，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，其中与酪氨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：0.23（峰 1）、0.26（峰 2）、0.93（峰 3）、1.68（峰 5）。



对照特征图谱

峰 4（S）：酪氨酸

色谱柱：ACQUITY UPLC HSS T3，2.1mm×100mm，1.8μm

【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）。

【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 以氨基键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm）；以乙腈-水（75:25）为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按蔗糖峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取蔗糖对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml含 100μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 80mg，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%乙醇 15ml，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 10%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5μl、10μl，供试品溶液 10μl，注入液相色谱仪，测定，以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 10.3mg~37.6mg。

【规格】 每 1g配方颗粒相当于饮片 5.9g

【贮藏】 密封。