北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2022057

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。

【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0.1%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℃；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

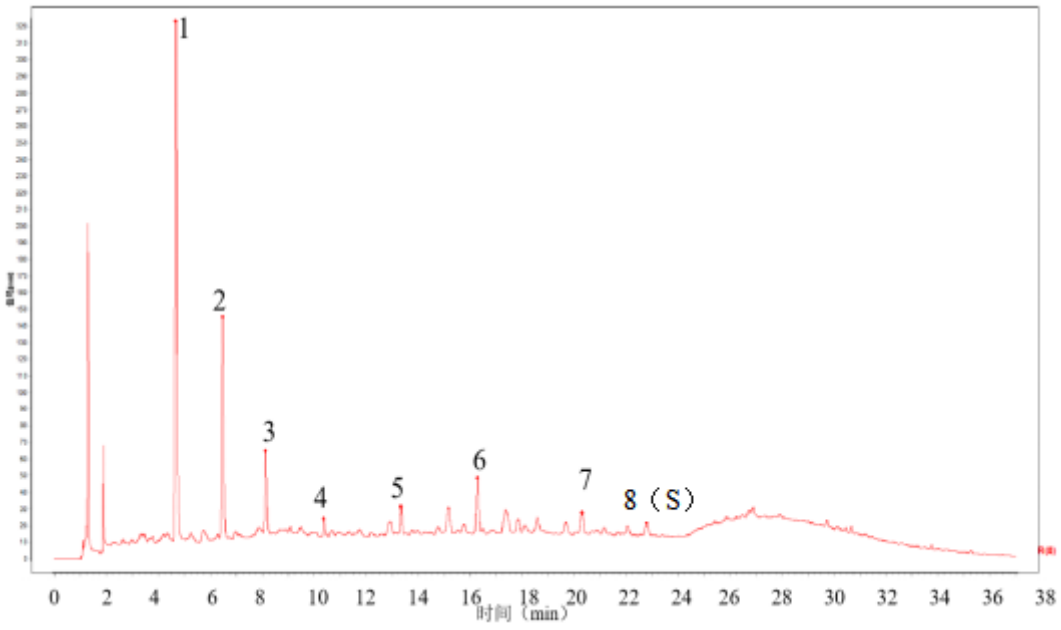
参照物溶液的制备 取麦芽对照药材2g，置具塞锥形瓶中，加水25ml，密塞，静置1小时后，加热回流1小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液15ml，蒸干，残渣加50%甲醇溶解，并转移至5ml量瓶中，加50%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照

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3μl，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）。



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

【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】 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，用乙醇作溶剂，不得少于5.0%。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4.8g

【贮藏】 密封。