

北京市药品监督管理局

北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2024003

浮小麦配方颗粒

Fuxiaomai Peifangkeli

【来源】本品为禾本科植物小麦 *Triticum aestivum* L. 的干燥轻浮瘪瘦果实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】取浮小麦饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6%~10%），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】本品为黄白色至黄色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】取本品 2g，研细，加乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取浮小麦对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 30ml”起，同法制成对照药材溶液。再取丙氨酸对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 20 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（3:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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 10.0g

【贮藏】密封。