

安徽省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

AH-YBZ-2021272

炒稻芽配方颗粒

Chaodaoya Peifangkeli

【来源】本品为禾本科植物稻 *Oryza sativa* L. 的成熟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】取炒稻芽饮片 6700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8~15%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为灰白色至淡黄色颗粒；气微，味淡。

【鉴别】取本品 2g，研细，加水 25ml，超声处理 10 分钟，离心，取上清液，加乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯液，浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品，加乙酸乙酯制成每 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、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮-无水乙醇-甲酸（13：2：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显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。

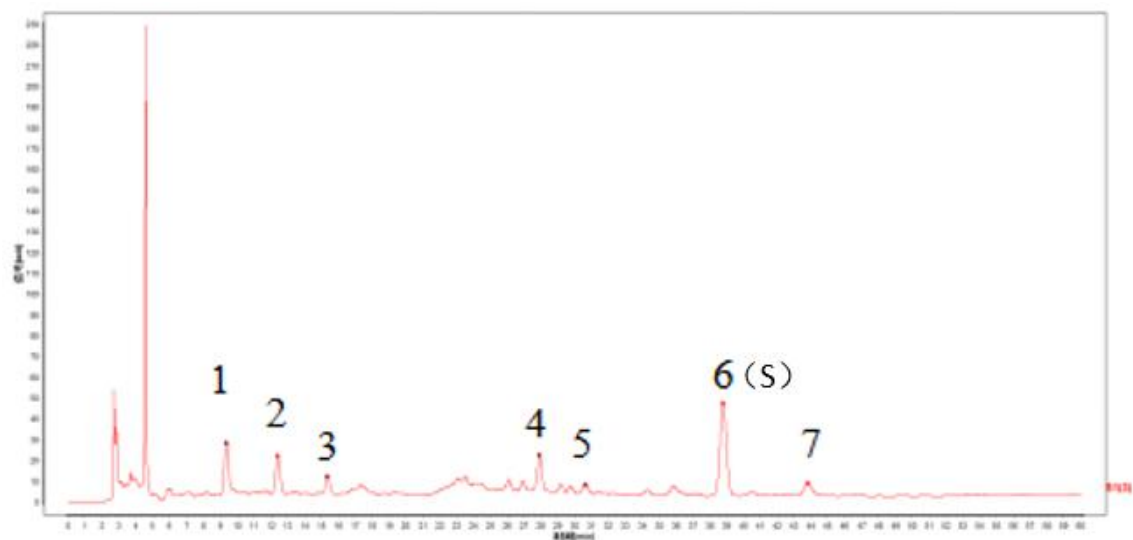
色谱条件与系统适用性试验 同【含量测定】项下。

参照物溶液的制备 取【含量测定】项下 4-香豆酸对照品溶液，另取 5-羟甲基糠醛、阿魏酸对照品适量，分别加 70%乙醇制成每 1ml 含 5-羟甲基糠醛 10 μ g、阿魏酸 3 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项下。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，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-香豆酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 3、峰 4、峰 5 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：0.24（峰 1）、0.39（峰 3）、0.72（峰 4）、0.79（峰 5）。



对照特征图谱

峰 2：5-羟甲基糠醛；峰 6（S）：4-香豆酸；峰 7：阿魏酸
色谱柱：Wondasil C18（4.6mm $\times$ 250mm，5 μ m）

【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，应不得少于 3.5%。

【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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，0.5%乙酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为 0.8ml/min；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 300nm。理论板数按 4-香豆酸峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B（%）
0~15	5 $\rightarrow$ 10	95 $\rightarrow$ 90
15~17	10 $\rightarrow$ 14	90 $\rightarrow$ 86
17~50	14 $\rightarrow$ 20	86 $\rightarrow$ 80

对照品溶液的制备 取 4-香豆酸对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液，作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，加 70%乙醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，取出，放冷，用 70%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，蒸干，残渣加 70%乙醇溶解并转移至 5ml 容量瓶中，用 70%乙醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 4-香豆酸（ $C_9H_8O_3$ ）应为 0.07mg~0.26mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.7g

【贮藏】 密封。