

海南省中药配方颗粒质量标准

琼PFKL2022-012

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 7~15%），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的颗粒；气微，味淡。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

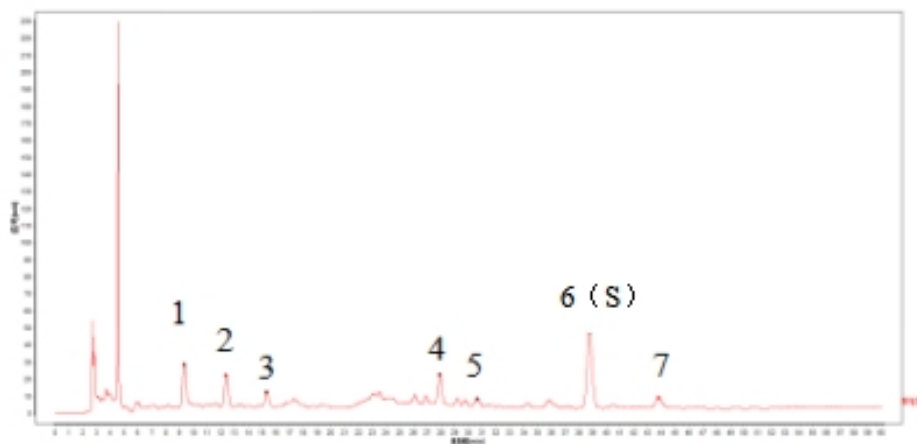
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取〔含量测定〕项下的对照品溶液作为 4-香豆酸对照品参照物溶液另取 5-羟甲基糠醛对照品、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 5-羟甲基糠醛、阿魏酸对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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，其中峰 2、峰 6、峰 7 应分别与 4-香豆酸、5-羟甲基糠醛、阿魏酸对照品参照物峰保留时间相对应，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 \pm 10%范围之内。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×250mm, 5μm

【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 3.0%。

【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 5μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.5%乙酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.8ml；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 6000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B（%）
0~15	5→10	95→90
15~17	10→14	90→86
17~50	14→20	86→80
50~60	20→22	80→78

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 30μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，取出，放冷，再称定重量，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 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（C₉H₈O₃）应为 0.06mg~0.48mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.7g

【贮藏】 密封。