

浮小麦配方颗粒

Fuxiaomai Peifangkeli

【来源】 本品为禾本科植物小麦 *Triticum aestivum* L. 的干燥轻浮瘪瘦的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 9000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5.3%~9.9%），加辅料适量，干燥，再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为类白色至淡黄色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液置水浴上浓缩至干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取浮小麦对照药材 2g，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，吸取上述供试品溶液 10 μ l，对照药材溶液 20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰乙酸-水（3:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2% 茚三酮试液，105℃ 加热至斑点清晰。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。

参照物溶液的制备 取浮小麦对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加 10% 甲醇 10ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，离心（4000rpm）5 分钟，滤过，取续滤液作为对照药材参照物溶液；另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

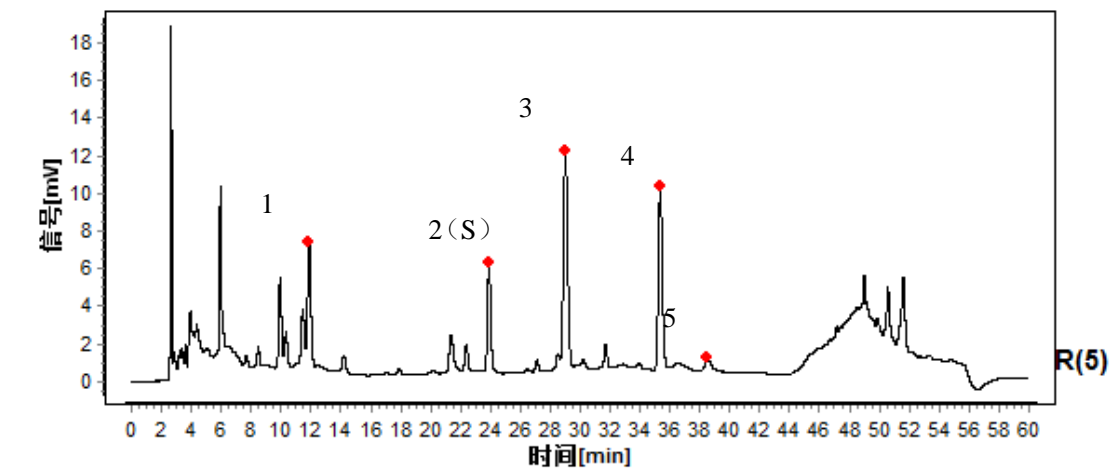
供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2 应与鸟苷对照品参照物峰的保留时间相对应。以峰 2 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

河南省中药配方颗粒质量标准

间应在规定值的±10%之内，规定值为： 0.50（峰 1）、1.21（峰 3）、1.48（峰 4）、1.61（峰 5）。



对照特征图谱

峰 2（S）：鸟苷

参考色谱柱： Superlu C18 （4.6×250mm 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 6.0%。

【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；以甲醇为流动相 A，水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm；柱温为 30℃, 流速为 1.0ml/min。理论板数按鸟苷峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～10	0	100
10～20	0→5	100→95
20～30	5→10	95→90
30～40	10	90

对照品溶液的制备 取鸟苷对照品适量，精密称定，加 10% 甲醇制成每 1ml 含鸟苷 8μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10% 甲醇 10ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 10% 甲醇补足减失的重量，摇匀，离心（4000rpm）5 分钟，滤过，取续滤液，即得。

河南省中药配方颗粒质量标准

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含鸟苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_5$ ）应为 0.06mg \sim 0.60mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 9g

【贮藏】 密封。

河南省中药配方颗粒
标准公示稿