

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 8000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6.3%~12.5%），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】本品为浅黄色至黄色的颗粒；气微、味淡。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加水 30ml、浓盐酸 2ml，加热回流 1 小时，放冷，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取稻芽对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 30ml，加浓盐酸 2ml，自“加热回流 1 小时”起，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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸（5：5：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，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；以 10%乙腈溶液为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 265nm。理论板数按尿苷峰计算应不低于 5000。

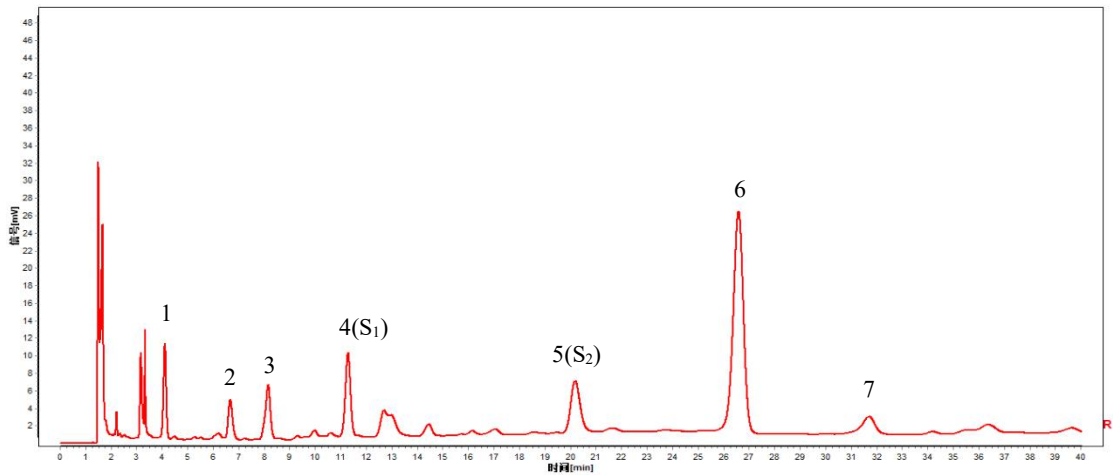
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	0	100
10~35	0→10	100→90
35~40	10	90

参照物溶液的制备 取炒稻芽对照饮片 2g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 5ml 使溶解，滤过，取续滤液，作为对照饮片参照物溶液。另取尿苷对照品、腺嘌呤对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含尿苷 6 μ g、腺嘌呤 2.5 μ g 的混合溶液，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱图中应呈现 7 个色谱峰，并应与对照饮片参照物色谱中的 7 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 4、峰 5 应分别与尿苷、腺嘌呤对照品参照物峰保留时间相对应。与尿苷参照物峰相对应的峰为 S_1 峰，计算峰 1~峰 3 与 S_1 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：0.36（峰 1）、0.59（峰 2）、0.72（峰 3）；与腺嘌呤参照物峰相对应的峰为 S_2 峰，计算峰 6、峰 7 与 S_2 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：1.32（峰 6）、1.57（峰 7）。



对照特征图谱

峰 4 (S_1)：尿苷 峰 5 (S_2)：腺嘌呤 峰 6：5-羟甲基糠醛

【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】取本品适量，研细，取约 3g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，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，不得少于 7.0%。

【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 10%甲醇为流动相 A，以水为流动相 B。按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 261nm。理论板数按尿苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	0	100
10~25	0→2	100→98

对照品溶液的制备 取尿苷对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 6 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密

加入水20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率1130W，频率37kHz）20分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，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 含尿苷（ $C_9H_{12}N_2O_6$ ）应为 0.07mg~0.70mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 8g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准