

淮小麦配方颗粒

Huaixiaomai Peifangkeli

【来源】本品为禾本科植物小麦 *Triticum aestivum* L. 的干燥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】取淮小麦饮片 12000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4.3%~8.0%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为白色至黄白色的颗粒；气微，味淡、微甘。

【鉴别】取本品粉末 1g，加盐酸-水（1：1）20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘氨酸对照品、亮氨酸对照品和缬氨酸对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 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 5 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4：1：1）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

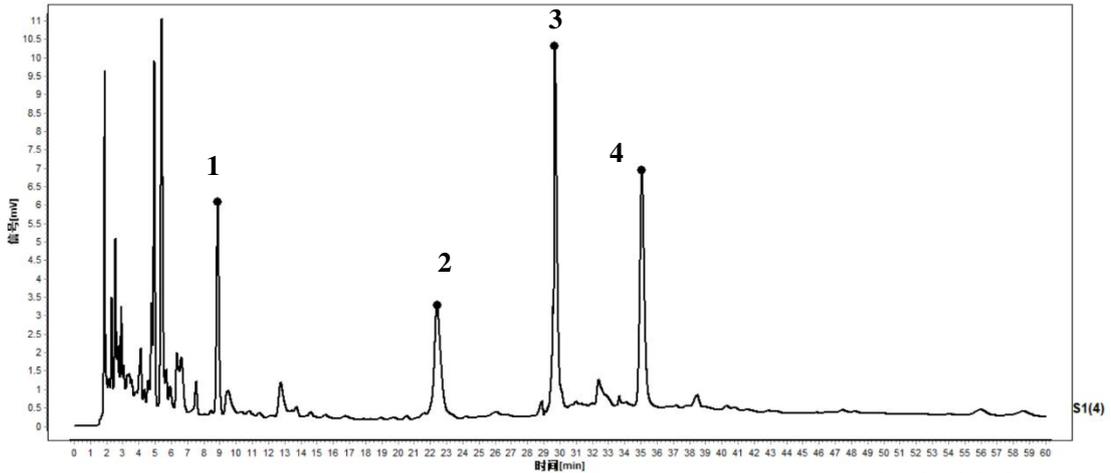
色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

参照物溶液的制备 取[含量测定]项下的对照品溶液，即得。

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与参照物色谱峰保留时间相同的色谱峰。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算，采用 Mark 峰匹配，供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于 0.90。



对照指纹图谱

峰 1: 尿苷 峰 2: 鸟苷 峰 4: 腺苷

【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 13.5%。

【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;以甲醇为流动相 A,以 0.1%磷酸二氢钾溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 260nm,柱温为 30℃。理论板数按腺苷峰计算应不低于 2000。

时间(分钟)	流动相 A	流动相 B
0~20	1	99
20~30	1→90	99→90
30~60	90	10

对照品溶液的制备 取腺苷对照品、鸟苷对照品和尿苷对照品适量,精密称定,加 10%甲醇制成每 1ml 含腺苷 5 μ g、鸟苷 5 μ g 和尿苷 3 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 10%甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 10%甲醇补足减失的重量,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 含腺苷 ($C_{10}H_{13}N_5O_4$)、尿苷 ($C_9H_{12}N_2O_6$) 和鸟苷 ($C_{10}H_{13}N_5O_5$) 的总量应为 0.50mg~1.60mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12g。

【贮藏】 密封。

注：饮片执行标准为《浙江省中药炮制规范》2015 年版。

浙江省中药配方颗粒标准公示稿