

福建省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准（试行）

谷芽配方颗粒

Guya Peifangkeli

【来源】本品为禾本科植物粟 *Setaria italica* (L.) Beauv. 的成熟果实经发芽干燥的炮制加工品按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取谷芽饮片6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为9%~16%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】取本品适量，研细，取 0.5g，加60%乙醇溶液20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液浓缩至约2ml，作为供试品溶液。另取谷芽对照药材2g，加水100ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加60%乙醇溶液20ml，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4~6 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（9：4：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应位置上，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。

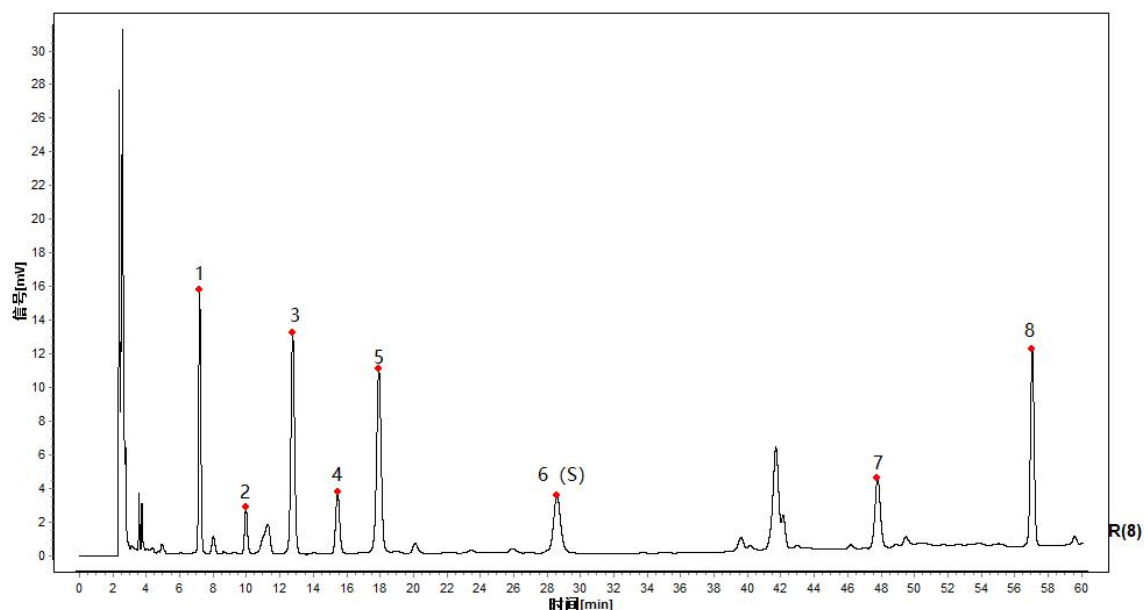
色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

参照物溶液的制备 取谷芽对照药材2g，置具塞锥形瓶中，加水50ml，加热回流30分钟，取出，放冷，滤过，滤液蒸干，加入20%甲醇25ml，密塞，超声处理（功率250W，频率40kHz）60分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。取尿嘧啶对照品、腺嘌呤对照品适量，精密称定，加20%甲醇溶液制成每1ml含尿嘧啶30μg、腺嘌呤20μg的混合溶液，作为对照品溶液。再取[含量测定]项对照品溶液，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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现8个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的8个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰5、峰6、峰8应分别与尿嘧啶、尿苷、腺嘌呤、腺苷对照品参照物峰保留时间相对应。与腺嘌呤对照品参照物峰相应的峰为S峰，计算峰2~峰4、峰7与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定值为：0.35（峰2）、0.45（峰3）、0.54（峰4）、1.67（峰7）。



对照特征图谱

峰1：尿嘧啶；3：次黄嘌呤；峰5：尿苷；峰6（S）：腺嘌呤；峰7：色氨酸；峰8：腺苷

色谱柱： Atlantis T3 C18，250mm×4.6mm，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】取本品，研细，取约2g，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8.5%。

【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5.0μm）；以甲醇为流动相A，以水为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟1.0ml，柱温为30℃，检测波长为260nm。理论板数按尿苷峰计算应不低于3000

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
--------	----------	----------

0 ~ 5	0	100
5 ~ 30	0→1	100→99
30 ~ 60	1→15	99→85

对照品溶液的制备 取尿苷对照品和腺苷对照品适量，精密称定，加20%甲醇溶液制成每1ml 含尿苷30μg、腺苷20μg 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20%甲醇25ml，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20%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，即得。

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

本品每1g 含尿苷（ $C_9H_{12}N_2O_6$ ）及腺苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_4$ ）的总量应为0.20mg~1.4mg。

【规格】 每1g 配方颗粒相当于饮片6g

【贮藏】 密封。