

# 山西省药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准（试行）

标准号：SXYPBZ ( PFKLSX ) -2026003

### 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 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6~10%），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】 本品为黄白色至黄色的颗粒；气微、味淡。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加无水乙醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取浮小麦对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加无水乙醇 25ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液和对照药材溶液各 4~10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4：1：5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热数分钟。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 2025 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表梯度洗脱；柱温为 30℃；检测波长为 260nm。理论板数按鸟苷峰计应均不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	0	100
13	0	100
20	3	97

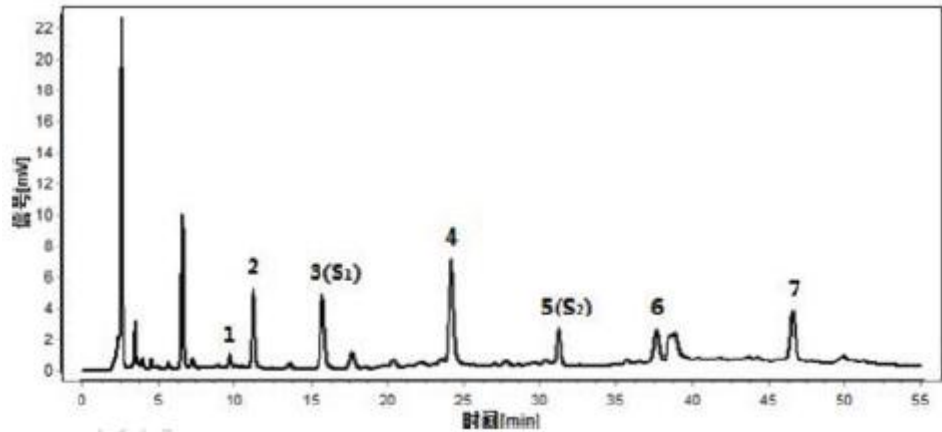
30	5	95
35	8	92
40	10	90
56	10	90

**参照物溶液的制备** 取浮小麦对照药材粉末约 1.0g，加入 10%甲醇 20ml，密塞，超声处理 20 分钟，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取尿苷、鸟苷、腺苷对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml 含尿苷 10μg、鸟苷、腺苷各 7μg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**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 10%甲醇 20mL，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）20 分钟，取出，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** 精密吸取参照物溶液及供试品溶液各 5~10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 7 个保留时间相对应的特征峰，峰 3、峰 5 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。峰 1~2 与 S1 峰（峰 3）的相对保留时间依次约为：0.63、0.71，峰 4、峰 6~7 与 S2 峰（峰 5）的相对保留时间依次约为：0.78、1.20、1.49。



对照特征图谱

峰 1：胞苷；峰 2：次黄嘌呤；峰 3（S1）：尿苷；峰 4：腺嘌呤；

峰 5（S2）：鸟苷；峰 6：色氨酸；峰 7：腺苷

色谱柱：HSS T3（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 2025 年版通则 0104）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2025 年版通则 2201）项下的热浸法测定，

用乙醇作溶剂，应不得少于 6.0%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 2025 年版通则 0512）测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 同〔特征图谱〕项。

**对照品溶液的制备** 同〔特征图谱〕项下的对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同〔特征图谱〕项。

**测定法** 精密吸取对照品溶液及供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含尿苷（ $C_9H_{12}N_2O_6$ ）、鸟苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_5$ ）、腺苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_4$ ）总量应为 0.25mg~0.90mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

**【贮藏】** 密封。