

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) -2026024

炒麦芽配方颗粒

Chaomaiya Peifangkeli

【来源】 本品为禾本科植物大麦 *Hordeum vulgare* 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】 取炒麦芽饮片10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为5%~9%），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】 本品为浅灰黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】 取本品10g，研细，加无水乙醇30ml，超声处理40分钟，滤过，滤液加50%氢氧化钾溶液3ml，加热回流15分钟，置冰水浴中冷却5分钟，用石油醚（30~60℃）振摇提取3次，每次10ml，合并石油醚液，挥干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取麦芽对照药材5g，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，吸取供试品溶液15μl，对照药材溶液3μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯（10:10:2）为展开剂，展开，取出，晾干，再以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯（10:10:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以15%硝酸乙醇溶液，在100℃加热至斑点显色清晰，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，显相同颜色的荧光主斑点。

【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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为150mm，内径为2.1mm，粒径为1.8μm）；以甲醇为流动相A，以0.08mol/L磷酸二氢钾溶液（用10%磷酸溶液调节pH值至3.50）为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.20ml；柱温为35℃；检测波长为220nm。理论板数按大麦芽碱峰计算应不低于5000。

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

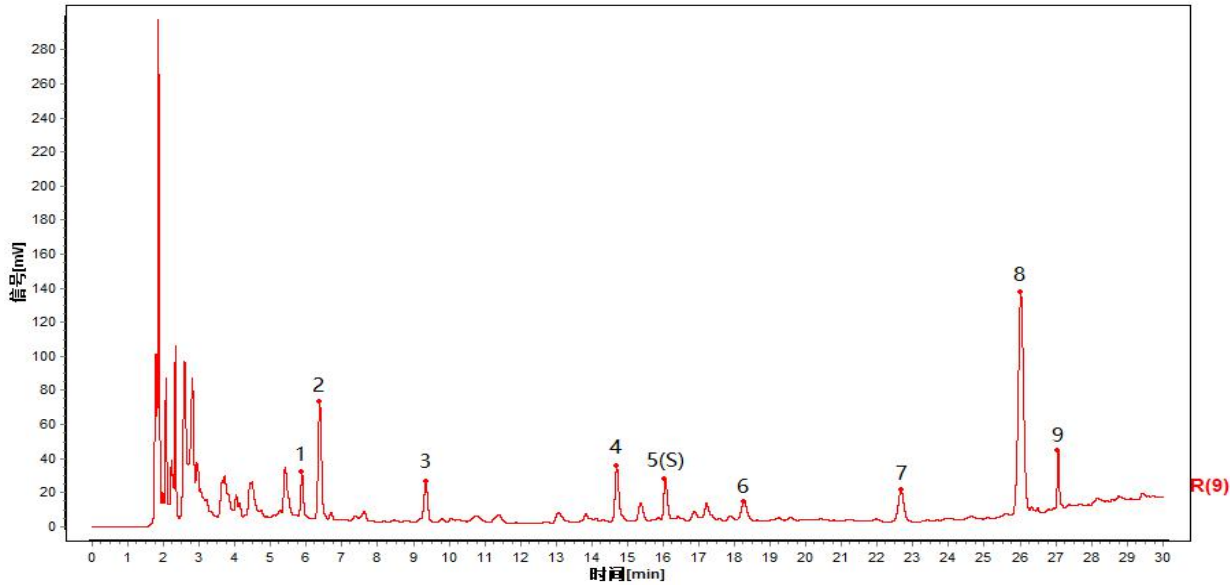
0~5	0	100
5~10	0→3	100→97
10~20	3→5	97→95
20~30	5→22	95→78

参照物溶液的制备 取麦芽对照药材5g，加水50ml，加热回流30分钟，取出，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加10%甲醇25ml，超声处理30分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为N-甲基酪胺、大麦芽碱对照品参照物溶液。再取5-羟甲基糠醛对照品适量，精密称定，加10%甲醇制成每1ml含25μg的溶液，作为5-羟甲基糠醛对照品参照物溶液。

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2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现9个特征峰，除峰6外，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4、峰5、峰6应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与大麦芽碱参照物峰相对应的峰为S峰，计算各特征峰与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0.36（峰1）、0.39（峰2）、0.57（峰3）、1.40（峰7）、1.62（峰8）、1.69（峰9）。



对照特征图谱

峰1：腺嘌呤；峰3尿苷；峰4： N-甲基酪胺；
峰5（S）：大麦芽碱；峰6： 5-羟甲基糠醛；峰7： 腺苷；峰8： 色氨酸
参考色谱柱： HSS T3， 2.1mm×150mm， 1.8μm

【检查】 黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法（中国药典2025年版通则2351）测定。

本品每1000g含黄曲霉毒素B₁不得过5μg；含黄曲霉毒素G₂、黄曲霉毒素G₁、黄曲霉毒素B₂和黄曲霉毒素B₁的总量不得过10μg。

溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典2025年版通则0104）检查，加热水200ml，搅拌5分钟（必要时加热煮沸15分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑。

其他 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）项下热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于19.0%。

【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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为150mm，内径为2.1mm，粒径为1.8μm）；以甲醇-0.08mol/L磷酸二氢钾溶液（用10%磷酸溶液调节pH值至3.5）（1：99）为流动相；检测波长为220nm；流速为每分钟0.25ml；柱温为40℃。理论板数按大麦芽碱峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取N-甲基酪胺对照品、大麦芽碱对照品适量，精密称定，加10%甲醇制成每1ml各含15μg的混合溶液，作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.7g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入10%甲醇25ml，称定重量，超声处理（功率300W，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2μl、供试品溶液5μl，注入液相色谱仪中，测定，即得。

本品每1g含N-甲基酪胺（C₉H₁₃NO）和大麦芽碱（C₁₀H₁₅NO）的总量应为0.40mg~1.30mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片10g

【贮藏】 密封。