

湖南省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

湘PF2021020

炒白扁豆配方颗粒

Chaobaibiandou Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物扁豆 *Dolichos lablab* L. 的干燥成熟种子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】 取炒白扁豆饮片 5000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 11%~19%), 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】 本品为黄白色至黄棕色的颗粒; 气微, 味淡, 微有豆腥味。

【鉴别】 取本品适量, 研细, 取约 9g, 加乙醇 50ml, 加热回流 30 分钟, 放冷, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取白扁豆对照药材 2g, 加乙醇 25ml, 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 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(20:4:0.5) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光(365nm) 下检视。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(4.6mm \times 250mm, 5 μ m); 以甲醇为流动相 A, 水为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 柱温为 30℃; 检测波长为 257nm。理论板数按葫芦巴碱峰计算应不低于 4000。

时间(min)	甲醇(%)	水(%)
0~5	0	100
5~30	0→35	100→65

30~40

35→100

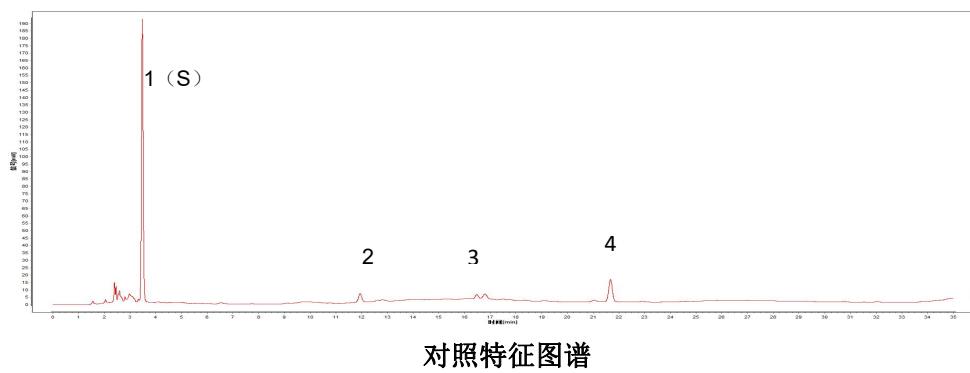
65→0

参照物溶液的制备 取白扁豆对照药材 1.5g, 置具塞锥形瓶中, 加 20% 甲醇 25ml 超声处理 30 分钟, 离心 (转速为每分钟 13000 转) 5 分钟, 取上清液, 滤过, 滤液作为对照药材参照物溶液。另取色氨酸、葫芦巴碱对照品适量, 加 20% 甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的对照品, 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 0.3g, 置具塞锥形瓶中, 加 20% 甲醇 25ml, 超声处理 (功率 250W, 频率 40kHz) 30 分钟, 取出, 放冷, 摆匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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 4 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 1、峰 4 应分别与相对应对照品参照物峰的保留时间相对应。与葫芦巴碱参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算峰 2、峰 3 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: 3.44 (峰 2)、4.74 (峰 3)。



峰 1 (S): 葫芦巴碱; 峰 4: 色氨酸

【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 10.0%。

【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 以氨基键合硅胶为填充剂; 以乙腈-水 (80:20) 为流动相; 检测波长为 264nm。理论板数按葫芦巴碱峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取葫芦巴碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含80 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，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，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。

本品按干燥品计算，每1g含葫芦巴碱($C_7H_7NO_2$)为6.0mg~13.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5g

【贮藏】 密封。