

附件 3：白扁豆配方颗粒新疆中药配方颗粒标准制定草案公示稿

白扁豆配方颗粒

Baibiandou 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13%~20%），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】本品为黄白色至浅棕黄色的颗粒；气微，味淡，嚼之有豆腥味。

【鉴别】取本品适量，研细，取0.2g，加70%乙醇5ml，超声处理10分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加70%乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取白扁豆对照药材2g，加水50ml，煎煮20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加70%乙醇5ml，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2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（3：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以0.5%茚三酮丙酮溶液，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的位置上，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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；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（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	0	100
5~30	0→35	100→65
30~35	35→100	65→0

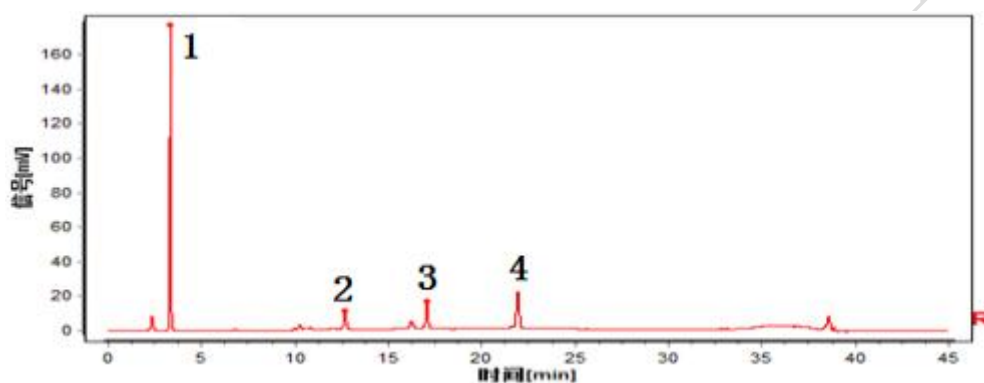
参照物溶液的制备 取白扁豆对照药材1.5g，加20%甲醇25ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，离心（转速为每分钟13000转）5分钟，取上清液，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对

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10 μ l，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个特征峰的保留时间相对应，其中峰1应与对照品参照物峰保留时间相一致。



峰1：胡芦巴碱

白扁豆配方颗粒对照特征图谱

色谱柱： Xselect HSS T3，250mm $\times$ 4.6 mm，5 μ m

【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】 取本品适量，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6.0%。

【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。理论板数按胡芦巴碱峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 取胡芦巴碱对照品适量，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。

本品每1g含葫芦巴碱（C₇H₇NO₂）应为5.0mg~14.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5g。

【贮藏】 密封。

标准制定草案公示稿