附件 33：番泻叶（狭叶番泻）配方颗粒新疆中药配方颗粒标准制定草案公示稿

## 番泻叶（狭叶番泻）配方颗粒

**Fanxieye(Xiayefanxie)　Peifangkeli**

**【来源】**本品为豆科植物狭叶番泻 *Cassia angustifolia* Vahl 的干燥小叶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】**取番泻叶饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 26.5%~40%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】**本品为浅黄棕色至棕色的颗粒；气微，味苦。

**【鉴别】**（1）取本品约 0.1g，研细，加水 50ml 和盐酸 2ml，置水浴中加热 15 分钟，放冷，加乙醚 40ml，振摇提取，分取醚层，通过无水硫酸钠层脱水，滤过，取滤液 5ml，蒸干，放冷，加氨试液 5ml，溶液显黄色或橙色，置水浴中加热 2 分钟后，变为紫红色。

（2）取本品 0.2g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取番泻叶（狭叶番泻）对照药材 0.5g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 版通则 0502）试验，吸取上述二种溶液各 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-正丙醇-水（4∶4∶3）为展开剂，展开，取出，晾干，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；喷以 20%硝酸溶液，在 120℃加热约 10 分钟，放冷，再喷以 5%氢氧化钾的稀乙醇溶液，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**　同【含量测定】项。

**参照物溶液的制备**　取番泻叶（狭叶番泻）对照药材约 0.5g，置具塞锥形瓶

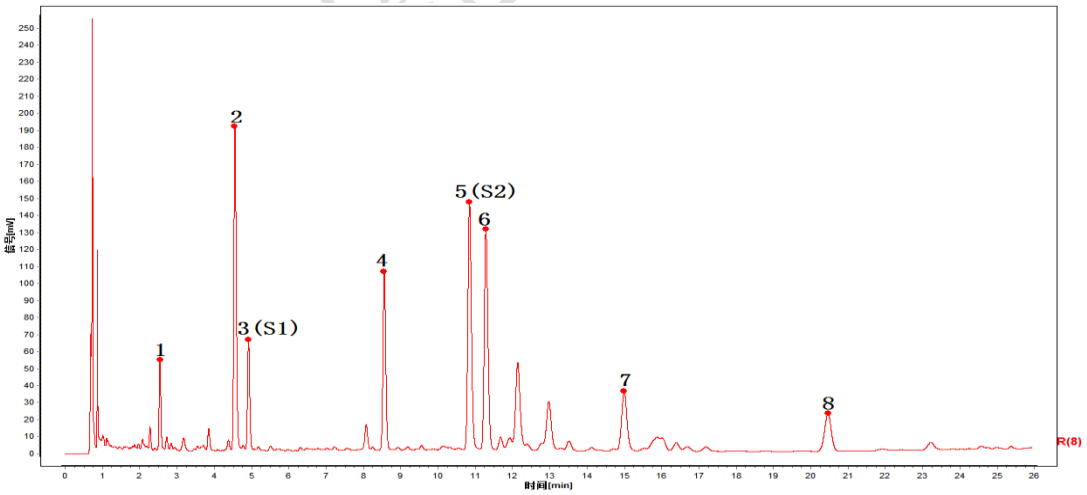
标准制定草案公示稿

中，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，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，作为对照品参照物溶液。再取芹菜素-6,8-二-*C*-葡萄糖苷对照品、山柰酚-3-*O*-龙胆二糖苷对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含芹菜素-6,8-二-*C*-葡萄糖苷、山柰酚-3-*O*-龙胆二糖苷各 50μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同【含量测定】项下。

**测定法** 精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰相对应，其中峰 3、峰 5、峰 7、峰 8 分别与芹菜素-6,8-二-*C*-葡萄糖苷对照品、山柰酚-3-*O*-龙胆二糖苷对照品、番泻苷 B 对照品、番泻苷 A 对照品参照物色谱峰保留时间一致。与芹菜素-6,8-二-*C*-葡萄糖苷参照物相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 2 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%之内。规定值为：0.52（峰 1）、0.93（峰 2）。与山柰酚-3-*O*-龙胆二糖苷参照物相对应的峰为 S2 峰，计算峰 4、峰 6 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%之内。规定值为：0.79（峰 4）、1.04（峰 6）。




对照特征图谱

峰 3(S1)：芹菜素-6,8-二-C-葡萄糖苷峰 4：槲皮素-3-O-龙胆二糖苷峰 5(S2)：山柰酚-3-O-龙胆二糖苷峰 6：异鼠李素-3-O-龙胆二糖苷峰 7：番泻苷 B 峰 8：番泻苷 A

色谱柱：BEH Shield RP, 2.1×100mm,1.7μm

**【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 25.0%。

**【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** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%三氟乙酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 35℃；检测波长为 270nm。理论板数按番泻苷 A 峰计算应不低于 5000。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|---|---|---|
| 0～3 | 10→12 | 90→88 |
| 3～8 | 12→16 | 88→84 |
| 8～14 | 16→17 | 84→83 |
| 14～19 | 17→18 | 83→82 |
| 19～26 | 18→26 | 82→74 |

**对照品溶液的制备** 取番泻苷 A、番泻苷 B 对照品适量，精密称定，加 0.1%碳酸氢钠溶液制成每 1ml 含番泻苷 A50μg、番泻苷 B100μg 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，密塞，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 50%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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含番泻苷 A($C_{42}H_{38}O_{20}$)和番泻苷 B($C_{42}H_{38}O_{20}$)总量应为 10.0mg~25.0mg。

**【规格】**每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g。

**【贮藏】**密封。