

附件 5：胡芦巴配方颗粒新疆中药配方颗粒标准制定草案公示稿

胡芦巴配方颗粒

Huluba Peifangkeli

【来源】本品为豆科植物胡芦巴 *Trigonella foenum-graecum* L. 的干燥成熟种子经炮制后按标准汤剂主要质量指标加工制成的颗粒。

【制法】取胡芦巴饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率范围为 13%~20%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为浅黄色至棕黄色颗粒；气香，味苦。

【鉴别】取本品 0.1g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取胡芦巴对照药材 0.5g，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 1 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜板上，以乙醇-丁酮-乙酰丙酮-水（3:3:1:13）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，热风加热 5 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》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 50mm，内径为 2.1mm，粒度为 1.8 μ m）；以甲醇-乙腈（1:3）为流动相 A，以 0.2% 冰乙酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 25℃；流速为每分钟 0.30ml；检测波长为 339nm。理论板数按牡荆素峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~34	9.5→13	90.5→87
34~55	13→30	87→70
55~65	30	70

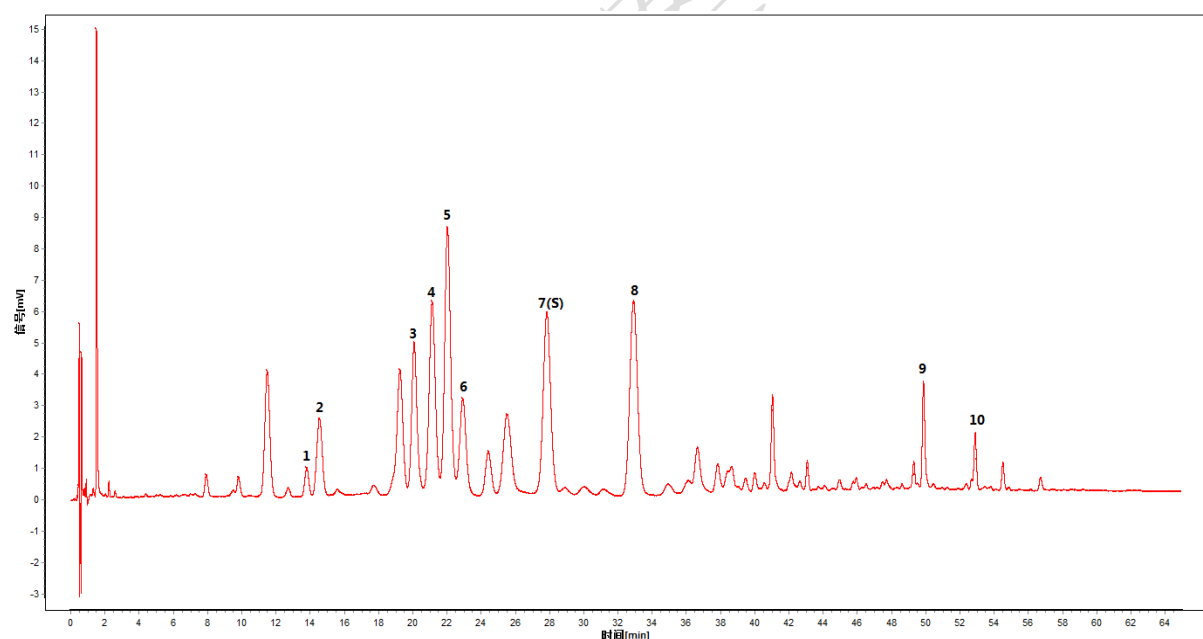
参照物溶液的制备 取胡芦巴对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加入 50% 甲醇 50ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，

取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取牡荆素、异荭草苷对照品适量，加50%甲醇分别制成每1ml含牡荆素30 μ g、异荭草苷15 μ g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。

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

供试品特征图谱中应呈现10个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的10个特征峰保留时间相对应，其中峰5、峰7应与相应的对照品参照物峰保留时间相对应，与牡荆素参照物峰相对应的峰为S峰，计算其余各特征峰与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.497（峰1）、0.523（峰2）、0.723（峰3）、0.760（峰4）、0.825（峰6）、1.183（峰8）、1.779（峰9）、1.887（峰10）。



对照特征图谱

峰5：异荭草苷；峰7（S）：牡荆素；

色谱柱 ACQUITY UPLC Hss T3 1.8 μ m 2.1 $\times$ 50mm

【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，不得少于 30.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 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-0.05%十二烷基磺酸钠溶液-冰醋酸（20:80:0.1）为流动相；检测波长为 265nm。理论板数按胡芦巴碱峰计应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取胡芦巴碱对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 60μg 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 50%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 600W，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含胡芦巴碱（ $C_7H_7NO_2$ ）应为 9.0mg-23.0mg。

【规格】每 1 克胡芦巴配方颗粒相当于饮片 5g。

【贮藏】密封。