

新疆维吾尔自治区药品监督管理局
中药配方颗粒标准

新 PF00412023

胡芦巴配方颗粒（试行）

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 $^{\circ}$ C；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。

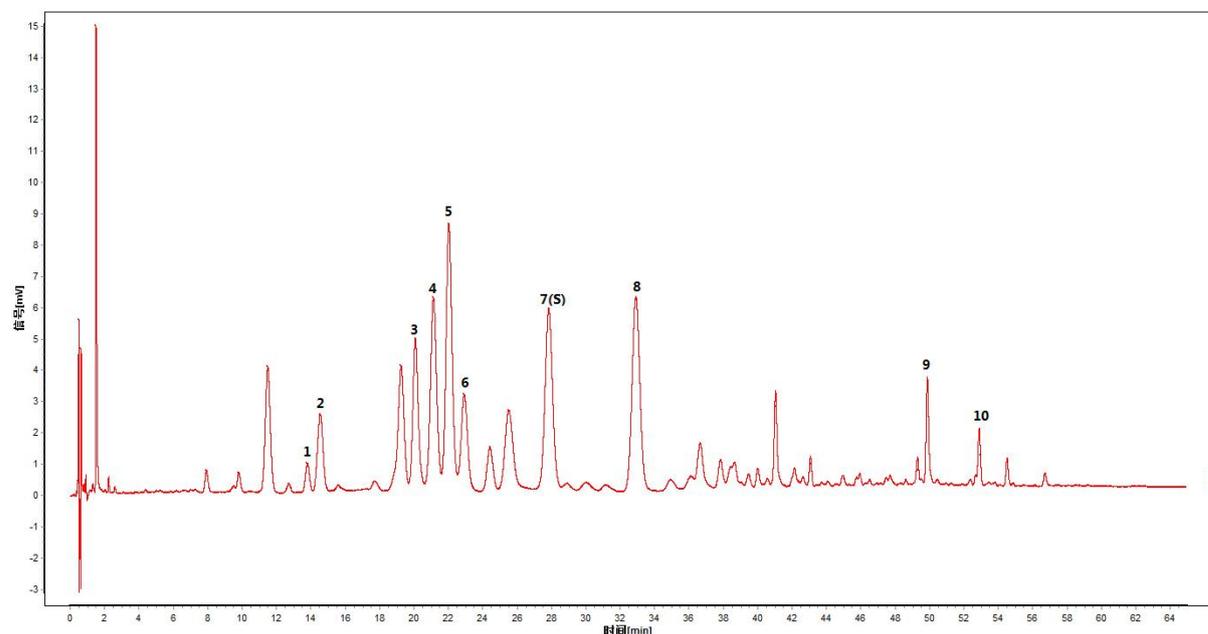
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~34	9.5 \rightarrow 13	90.5 \rightarrow 87
34~55	13 \rightarrow 30	87 \rightarrow 70
55~65	30	70

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60 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10 μ l,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。