

新疆维吾尔自治区药品监督管理局

中药配方颗粒标准

新 PF00442023

决明子（钝叶决明）配方颗粒（试行）

Juemingzi (dunyejueming) Peifangkeli

【来源】本品为豆科植物钝叶决明 *Cassia obtusifolia* L. 的干燥成熟种子经炮制后并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取决明子饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12.0%-17.0%），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】本品为浅灰黄色至浅棕褐色颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】取本品粉末 2g，加甲醇 20ml，加热回流 2 小时，滤过，滤液加 2ml 盐酸，置水浴上水解 1 小时，立即冷却，蒸干，残渣加无水乙醇-乙酸乙酯（2：1）5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取橙黄决明素对照品、大黄酚对照品，加无水乙醇-乙酸乙酯（2：1）制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。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 2 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸（15：5：1）为展开剂，展开，取出，晾干。分别在日光及紫外灯下（365nm）下检视，供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；置氨蒸气中熏后，斑点变为亮黄色（橙黄决明素）和粉红色（大黄酚）。

【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 250 mm，内径为 4.6 mm，粒径为 5 μ m），以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 20℃；流速为每分钟 0.8 ml，检测波长为 285 nm。理论板数按橙黄决明素峰计算应不低于 10000。

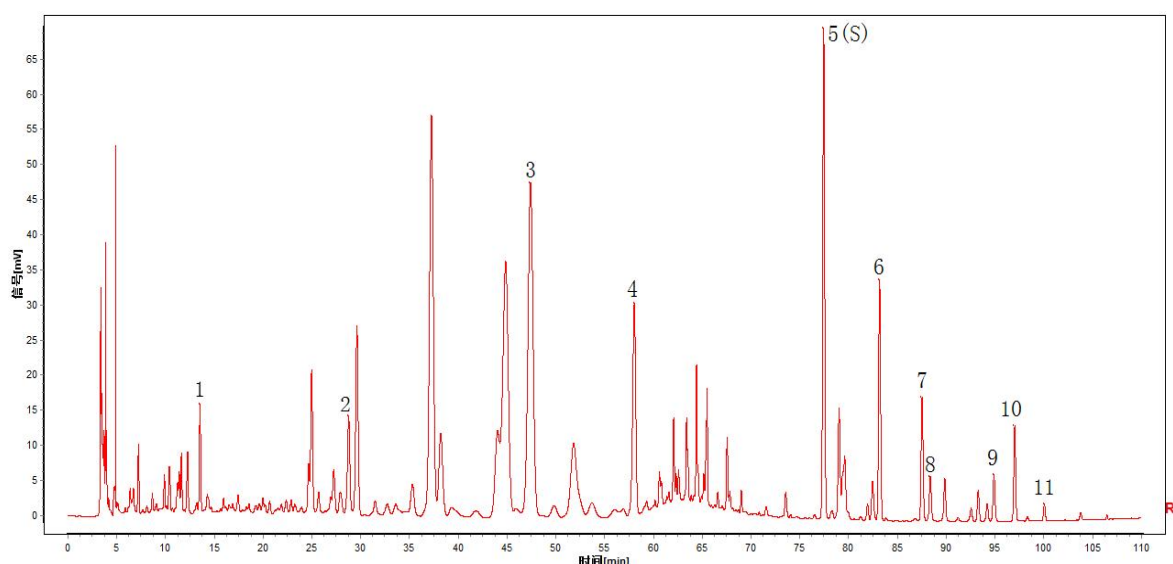
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	10→17	90→83
10~20	17→20	83→80
20~50	20	80
50~60	20→35	80→65
60~75	35→45	65→55
75~90	45→60	55→40
90~110	60→95	40→5

参照物溶液的制备 取决明子对照药材 0.5 g，置具塞锥形瓶中，加 70%甲醇 25 ml，超声处理（功率 600W，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。另取橙黄决明素对照品适量，加 70%甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液，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，取约 0.2g，置具塞锥形瓶中，加 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 600W，40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，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 11 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 11 个特征峰保留时间相对应，与橙黄决明素参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定值为：0.185（峰 1）、0.374（峰 2）、0.616（峰 3）、0.748（峰 4）、1.076（峰 6）、1.130（峰 7）、1.143（峰 8）、1.219（峰 9）、1.246（峰 10）、1.279（峰 11）。



对照特征图谱

峰 (5, S): 橙黄决明素; 峰 3: 红链霉素-6-O- β -龙胆二糖苷; 峰 11: 大黄酚
色谱柱: Agilent 5 TC-C₁₈

【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 年版四部通则 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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 250mm, 内径为 4.6mm, 粒径为 5 μ m); 以乙腈为流动相 A, 以 0.1%磷酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 284nm。理论板数按橙黄决明素、大黄酚计算应均不低于 3000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~15	40	60
15~30	40→90	60→10
30~40	90	10

对照品溶液的制备 取大黄酚对照品、橙黄决明素对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含大黄酚 10 μ g、橙黄决明素 5 μ g 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.2g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 50ml, 称定重量, 加热回流 2 小时, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 25ml, 置具塞锥形瓶中,

加入盐酸 7ml，置水浴中加热水解 1 小时，立即冷却，转移至 100ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，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 含橙黄决明素（C₁₇H₁₄O₇）应为 1.0-11.0mg，含大黄酚（C₁₅H₁₀O₄）应为 0.5-7.0mg/g。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g。

【贮藏】 密封。