

海南省药品监督管理局中药配方颗粒质量标准征求意见稿

扁豆花配方颗粒

Biandouhua Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物扁豆*Dolichos lablab* L.的干燥花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。

【生产用饮片的炮制】 应按照《中华人民共和国卫生部药品标准》中药材（第一册）“扁豆花”项下规定的方法炮制。

【制法】 取扁豆花饮片2200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为18%~33%），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】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取1g，加60%乙醇5ml，超声处理20分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取扁豆花对照药材2g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加60%乙醇5ml，同法制成对照药材溶液。或取扁豆花配方颗粒对照提取物0.2g，加60%乙醇5ml，超声处理20分钟，滤过，滤液作为配方颗粒对照提取物溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液2μl、对照药材溶液4μl或配方颗粒对照提取物溶液2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-冰醋酸-水（8：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%三氯化铝乙醇溶液，在105℃下加热约1分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱或配方颗粒对照提取物色谱相应的位置上，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100mm，内径为2.1mm，粒径为1.6~1.8μm），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；流速为每分钟0.30ml；柱温为30℃；检测波长为358nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~3	10	90
3~8	10→14	90→86
8~14	14→15	86→85
14~20	15→20	85→80
20~22	20→90	80→10

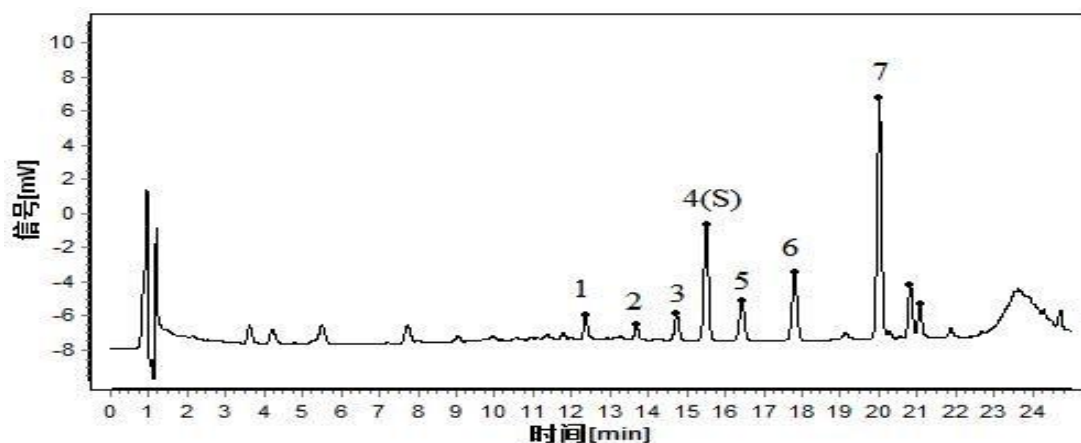
参照物溶液的制备 取扁豆花对照药材0.5g，加70%乙醇25ml，超声处理（（功率

250W，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。或取扁豆花配方颗粒对照提取物适量，加70%乙醇溶解，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，制成每1ml含6mg的溶液，摇匀，滤过，取续滤液，作为扁豆花配方颗粒对照提取物参照物溶液。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1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现7个特征峰，并应与对照药材参照物色谱或配方颗粒对照提取物参照物色谱中的7个特征峰保留时间相对应，其中峰4应与对照品参照物峰保留时间相对应。与芦丁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：0.79（峰1）、0.89（峰2）、0.95（峰3）、1.05（峰5）、1.15（峰6）、1.34（峰7）。



对照特征图谱

峰4（S）：芦丁

参考色谱柱：BEH C18，2.1mm \times 100mm，1.7 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13.0%。

【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1.6~1.9 μ m）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（13：87）为流动相；流速为每分钟0.35ml；柱温为35 $^{\circ}$ C；检测波长为255nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量，精密称定，加70%乙醇制成每1ml含10 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70%乙醇25ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%乙醇补足减失的重量，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含芦丁（ $C_{27}H_{30}O_{16}$ ）应为0.5mg~2.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片2.2g。

【贮藏】 密封。