

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

YBZ-PFKL-2024024

### 白扁豆配方颗粒

Baibiandou Peifangkeli

**【来源】** 本品为豆科植物扁豆 *Dolichos lablab* L. 的干燥成熟种子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】** 取白扁豆饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 15%~20%），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】** 本品为黄白色至浅黄色的颗粒；气微，味淡。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，加 70% 甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白扁豆对照药材 5g，同法制成对照药材溶液。再取竹节参皂苷 IVa 对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，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，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 10 $\mu$ l、对照品溶液 3 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-正丁醇-冰醋酸-水（10:3:1:1.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，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。

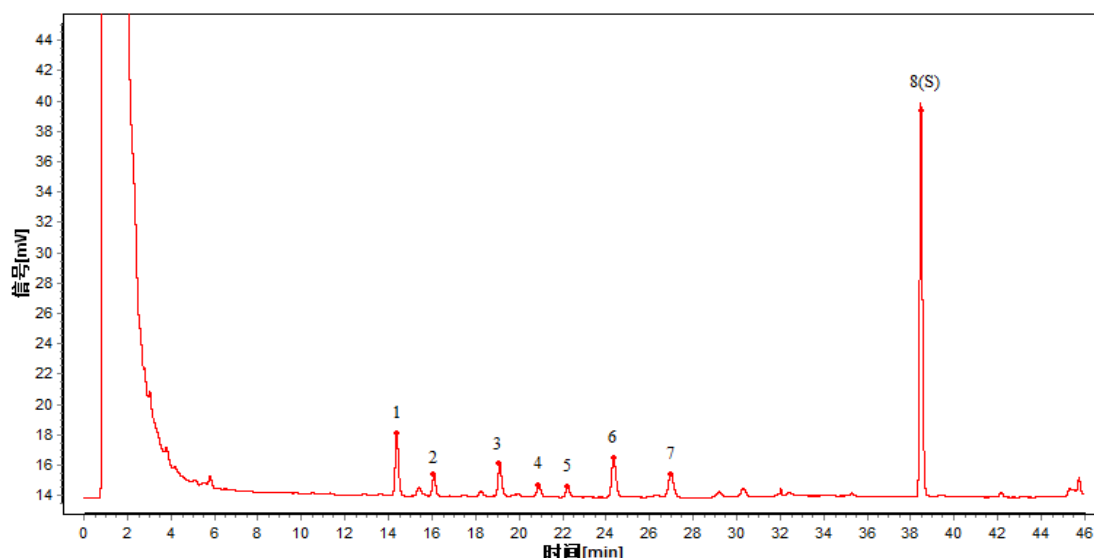
**色谱条件与系统适用性试验** 同〔含量测定〕竹节参皂苷 IVa 项。

**参照物溶液的制备** 取白扁豆对照药材 6g，置具塞锥形瓶中，加 70% 乙醇 50ml，加热回流 30 分钟，取出，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 70% 乙醇使溶解，并转移至 5ml 量瓶中，加 70% 乙醇至刻度，摇匀，离心（转速为每分钟 12000 转）5 分钟，取上清液，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕竹节参皂苷 IVa 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〕竹节参皂苷 IVa 项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 8 应与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应，与竹节参皂苷 IVa 对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1~7 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：0.37（峰 1）、0.42（峰 2）、0.50（峰 3）、0.54（峰 4）、0.58（峰 5）、0.63（峰 6）、0.70（峰 7）。



对照特征图谱

峰 6: Copteroside G; 峰 8 (S): 竹节参皂苷 IVa

色谱柱: ACQUITY UPLC HSS T3, 3mm $\times$ 150mm, 1.8 $\mu$ m

**【检查】 溶化性** 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典 2020 年版通则 0104）检查，加热水 200ml，搅拌 5 分钟（必要时加热煮沸 5 分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑。

**其他** 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 9.0%。

**【含量测定】 胡芦巴碱** 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 以氨基键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（80：20）为流动相；检测波长为 264nm。理论板数按胡芦巴碱峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取胡芦巴碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 80 $\mu$ 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 20% 甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 20% 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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含胡芦巴碱 (C<sub>7</sub>H<sub>7</sub>NO<sub>2</sub>) 应为 4.5mg~11.0mg。

竹节参皂苷 IVa 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 150mm，内径为 3mm，粒径为 1.8 $\mu$ m)；以乙腈为流动相 A，以 0.4%醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.6ml，柱温为 40℃；蒸发光散射检测器检测。理论板数按竹节参皂苷 IVa 峰计算应不低于 4000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~17	25→29	75→71
17~25	29	71
25~43	29→41	71→59
43~46	41→90	59→10

对照品溶液的制备 取竹节参皂苷 IVa 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加 70%乙醇 50ml，密塞，超声处理 (功率 300W，40kHz) 30 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，用 70%乙醇 10ml 分次洗涤容器和残渣，洗液并入滤液中，蒸干，残渣加 70%乙醇使溶解，转移至 5ml 量瓶中，加 70%乙醇至刻度，摇匀，离心 (转速为每分钟 12000 转) 5 分钟，取上清液，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 2 $\mu$ l、8 $\mu$ l，供试品溶液 5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，以外标两点法对数方程计算，即得。

本品每 1g 含竹节参皂苷 IVa (C<sub>42</sub>H<sub>66</sub>O<sub>14</sub>) 应为 0.22mg~0.65mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

**【贮藏】** 密封。