

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 1g，研细，加 60%乙醇 5ml，超声处理 20 分钟，滤过，取续滤液作为供试品溶液。另取扁豆花对照药材 2g，加水 50ml，煮沸 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。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 2 μ l、对照药材溶液 4 μ l，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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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）。

【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 1.6~1.8 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 30℃，流速为每分钟 0.30ml，检测波长为 358nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于 5000。

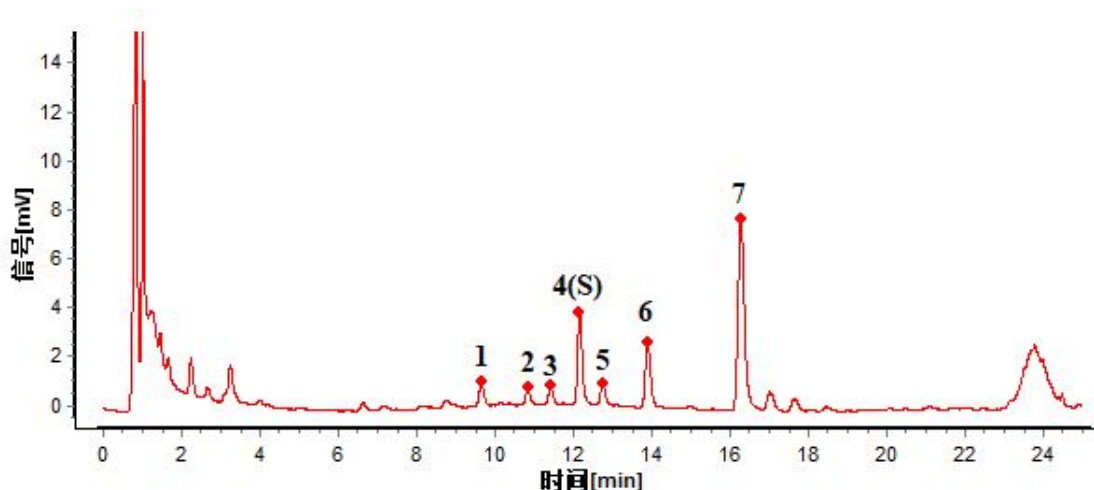
时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~3	10	90
3~8	10→14	90→86
8~14	14→15	86→85
14~20	15→20	85→80
20~22	20→90	80→10
22~25	90	10

参照物溶液的制备 取扁豆花对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 70%乙醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下对照品溶液，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峰中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中峰 4 应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。以芦丁参照物相对应的峰为 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 $\pm 10\%$ 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）。



峰 4 (S): 芦丁

扁豆花配方颗粒对照特征图谱

色谱柱: Waters BEH C18, 2.1mm $\times$ 100mm, 1.7 μ m

【浸出物】 取本品约 2g，研细，精密称定，精密加乙醇 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】 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 1.6~1.9 μ m）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（13：87）为流动相；柱温为 35 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.35ml；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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含芦丁（C₂₇H₃₀O₁₆）应在 0.5mg~2.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.2g。

【贮藏】 密封。

甘肃省配方颗粒公示稿

起草单位：甘肃省药品监督管理局审核查验中心（甘肃省疫苗检查中心）、广东一方制药有限公司

复核单位：甘肃省药品检验研究院