

炒决明子（钝叶决明）配方颗粒

Chaojuemingzi (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】 取炒决明子饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~19%），加辅料适量，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】 本品为浅黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 1g，加甲醇 10ml，浸渍 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，再加盐酸 1ml，置水浴上加热 30 分钟，立即冷却，用乙醚提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 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，吸取上述供试品溶液 1~5 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以石油醚（30~60 $^{\circ}$ C）-丙酮（2：1）为展开剂，展开，取出，晾干。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 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 分别取橙黄决明素对照品、黄决明素对照品、大黄素对照品、大黄酚对照品、大黄素甲醚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含橙黄决明素 8 μ g、黄决明素 10 μ g、大黄素 10 μ g、大黄酚 6 μ g、大黄素甲醚 10 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

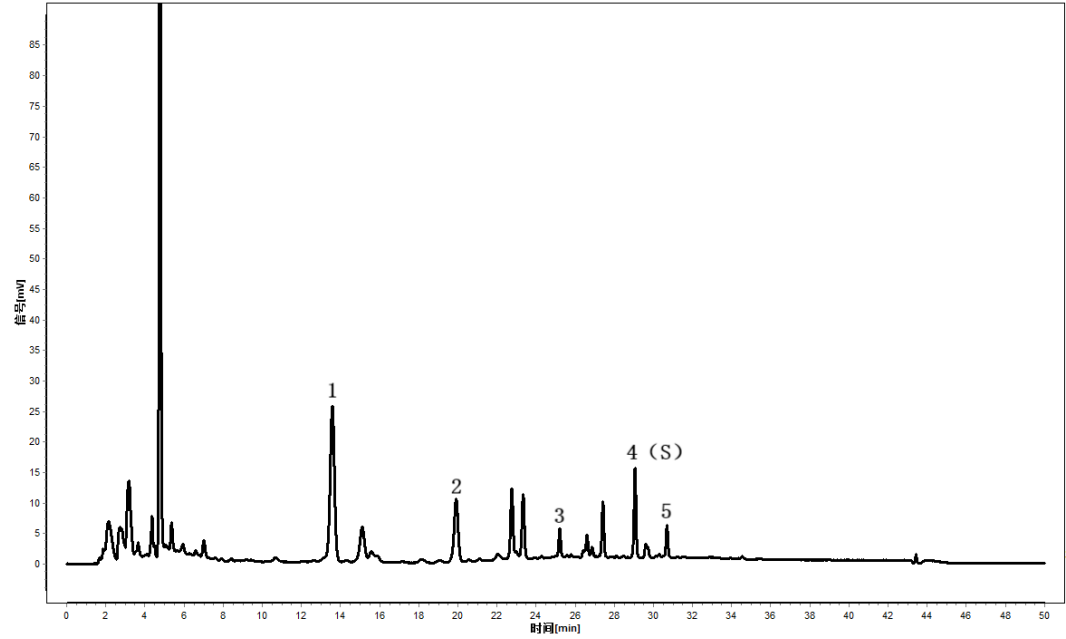
供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并分别与橙黄决明素、黄决明素、大黄素、

河南省中药配方颗粒质量标准

大黄酚、大黄素甲醚对照品参照物峰保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 1：橙黄决明素；峰 2：黄决明素；峰 3：大黄素；峰 4（S）：大黄酚；峰 5：大黄素甲醚

参考色谱柱：SuperLu（4.6mm×250mm，5μm）

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2020 年版四部通则 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，用乙醇作为溶剂，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；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 1.0ml；柱温为 30℃；检测波长为 284nm。理论板数按大黄酚峰计算应不低于 8000。

| 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 |
| 40~45 | 90→40 | 10→60 |
| 45~50 | 40 | 60 |

对照品溶液的制备 取大黄酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml含

河南省中药配方颗粒质量标准

大黄酚 6 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，加入甲醇 20ml 与盐酸 7.5ml，置 80℃ 水浴回流 30 分钟，取出，放冷，转移至 50ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 20ml 量瓶中，加甲醇稀释置刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含大黄酚 (C₁₅H₁₀O₄) 应为 0.8mg~7.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。