北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2021040

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（钝叶决明）饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12%~21%），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】 本品为浅黄绿色至褐绿色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，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，置水浴上加热回流 30 分钟，立即冷却，用乙醚振摇提取 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。另取决明子（钝叶决明）对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品、大黄酚对照品适量，分别加甲醇制成每 1ml 各含 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，分别吸取供试品溶液及对照药材溶液各 5μl、对照品溶液各 3μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，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；置氨蒸气中熏后，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〕项。

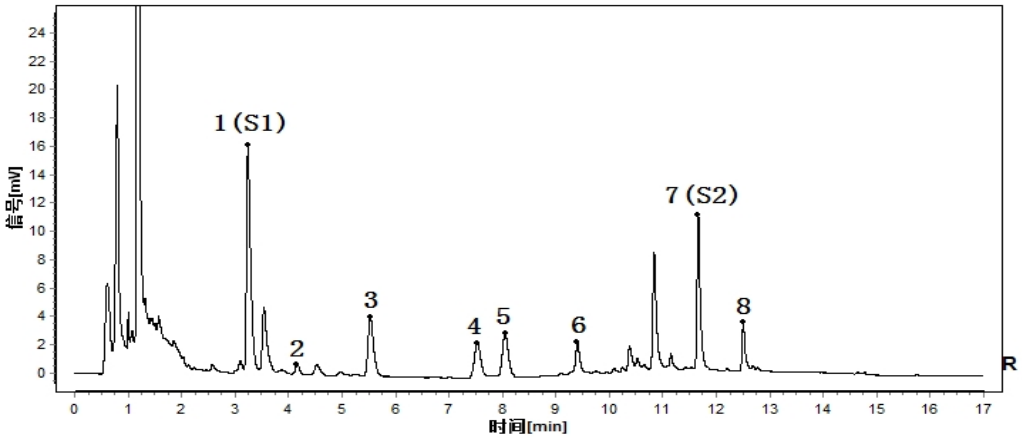
参照物溶液的制备 取决明子（钝叶决明）对照药材 0.2g，置具塞锥形瓶中，加甲醇 20ml 与盐酸 7.5ml，置 80℃水浴中加热回流 30 分钟，取出，放冷，转移至 50ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过；精密量取续滤液 5ml，置 20ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，

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、大黄酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含橙黄决明素 8μg、大黄酚 6μg 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 1μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 7 应分别与橙黄决明素、大黄酚对照品参照物峰保留时间相对应；与橙黄决明素参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 2~峰 5 与 S1 峰的相对保留时间；与大黄酚参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 6、峰 8 与 S2 峰的相对保留时间，各特征峰的相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定值为：1.28（峰 2）、1.71（峰 3）、2.34（峰 4）、2.49（峰 5）、0.81（峰 6）、1.07（峰 8）。



对照特征图谱

峰 1（S1）：橙黄决明素　峰 3：黄决明素　峰 6：大黄素

峰 7（S2）：大黄酚　峰 8：大黄素甲醚

色谱柱：SB C18（2.1mm×100mm，1.8μm）

【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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 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 0.3ml；柱温为 35℃；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（%）
0~6	40	60
6~13	40→90	60→10
13~17	90	10
17~17.1	90→40	10→60
17.1~22	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 6μg 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，精密加入甲醇 20ml 与盐酸 7.5ml，置 80℃水浴中加热回流 30 分钟，取出，放冷，转移至 50ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过；精密量取续滤液 5ml，置 20ml 量瓶中，加甲醇至刻度，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 1μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含大黄酚（$C_{15}H_{10}O_4$）应为 1.6mg~7.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g

【贮藏】 密封。