北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2022041

胆南星配方颗粒

Dannanxing Peifangkeli

【来源】 本品为制天南星的细粉与牛、羊或猪胆汁经加工而成，或为生天南星细粉与牛、羊或猪胆汁经发酵加工而成，并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取胆南星饮片4300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为12~23%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至棕黄色的颗粒；气微腥，味苦。

【鉴别】 （1）取本品0.2g，研细，加水5ml，振摇，滤过，取滤液2ml置试管中，加新制的糠醛溶液（1→100）0.5ml，沿管壁加硫酸2ml，两液接界处即显棕红色环。

（2）取本品2g，研细，加甲醇30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取猪去氧胆酸对照品，加甲醇制成每1ml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，吸取供试品溶液10μl、对照品溶液2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇-醋酸（20:25:3:2）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%磷钼酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。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。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

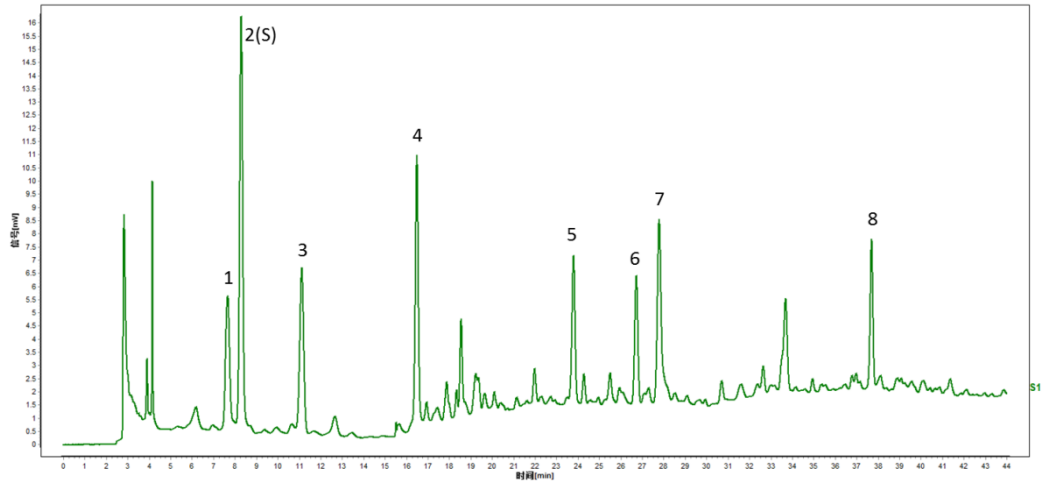
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取〔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5μl、供试品溶液20μl，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，与尿嘧啶参照物峰相应的峰为S峰，计算各特征峰与S峰的相对保留时间，其中峰1~峰4相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，峰5~峰8相对保留时间应在规定值的±15%范围之内。规定值为：0.92（峰1）、1.34（峰3）、1.99（峰4）、2.87（峰5）、3.22（峰6）、3.35（峰7）、4.54（峰8）。



对照特征图谱

峰2（S）：尿嘧啶

色谱柱：Shim-pack GIST C18-AQ，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5.0%。

【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250mm，内径为4.6mm，粒径为5μm）；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0.9ml；柱温为30℃；检测波长0~23分钟为260nm；23~50分钟为284nm。理论板数按尿嘧啶峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0～8	0	100
8～13	0→3	100→97
13～25	3→10	97→90
25～40	10→25	90→75
40～45	25→40	75→60

对照品溶液的制备 取尿嘧啶对照品适量，精密称定，加10%甲醇制成每1ml含15μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入10%甲醇20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用10%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5μl、供试品溶液20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含尿嘧啶（$C_4H_4N_2O_2$）应为0.2mg~1.6mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4.3g

【贮藏】 密封。