

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，两液交界处即显棕红色环。

（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 10 μ l、对照品溶液 2 μ l，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。

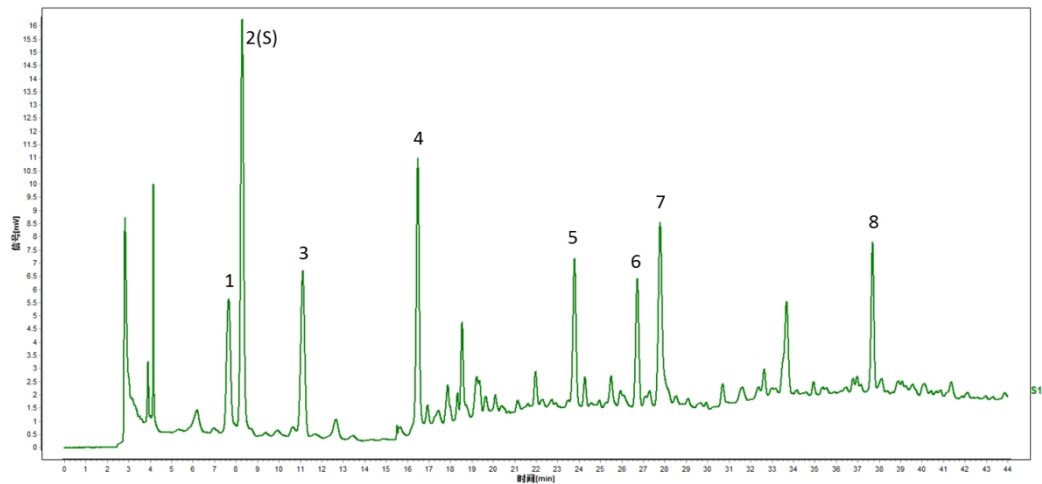
参照物溶液的制备 取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

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 5 μ l、供试品溶液 20 μ 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，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 $\pm 10\%$ 范围之内，峰 5~峰 8 相对保留时间应在规定值的 $\pm 15\%$ 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
45~50	40→0	60→100

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 15 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 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 5 μ l、供试品溶液 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含尿嘧啶（C₄H₄N₂O₂）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。

北京市中药配方颗粒标准征求意见稿