编号：浙 PF20210038

炒白扁豆配方颗粒

Chaobaibiandou Peifangkeli

【来源】本品为豆科植物扁豆 *Dolichos lablab* 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】取炒白扁豆饮片 5200g，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，混匀，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为灰白色至黄白色的颗粒；气微，味淡，有豆腥味。

【鉴别】取本品 0.2g，研细，加 70%乙醇 5ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。取派可林酸对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 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，吸取上述两种溶液各 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（6: 2.2 :1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，105℃加热至斑点清晰。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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒度为 5μm）；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃；检测波长为 257nm。理论板数按胡芦巴碱峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）

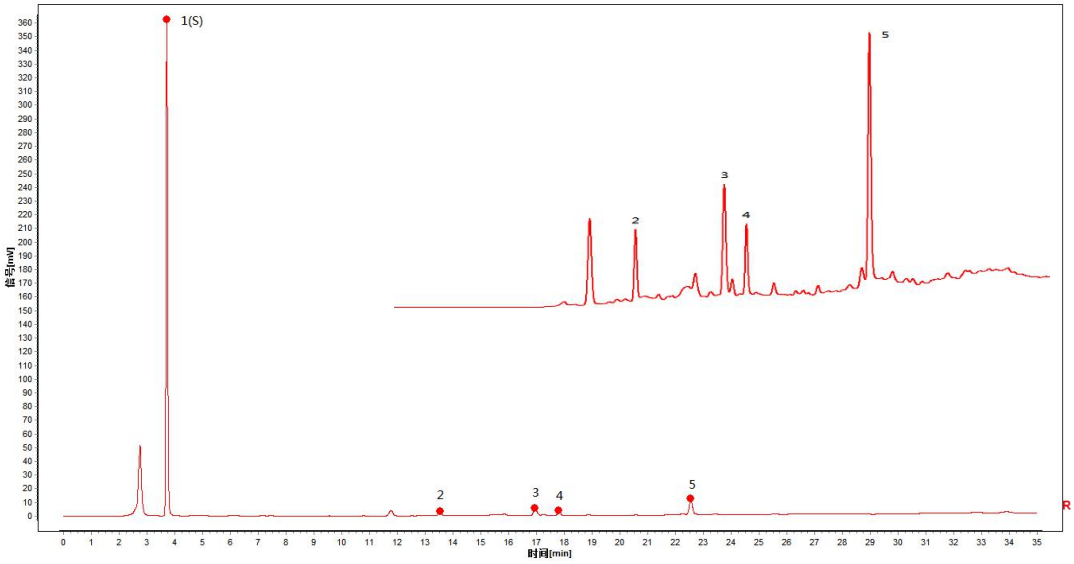
0 ~ 5	0	100
5 ~ 30	0→35	100→65
30 ~ 35	35→100	65→0

参照物溶液的制备 取胡芦巴碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.2g，置具塞锥形瓶中，加 25%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取 照物溶液及供试品溶液各 10μl，注入高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，与胡芦巴碱参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 3、峰 4、峰 5 的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：3.65（峰 2）、4.57（峰 3）、4.80（峰 4）、6.07（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1 胡芦巴碱

参考色谱柱：Agilent 5 TC-C18（2），4.6 mm×250 mm，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 9.4%。

【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-二甲基甲酰胺-0.025mol/L 醋酸钠溶液（21:0.5:79）为流动相；检测波长为 390nm。理论板数按派可林酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取派可林酸对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，精密量取上述溶液 1ml，置 10ml 具塞试管中，加入 1.0%2,4-二硝基氟苯乙腈溶液 1ml 和 0.5mol/L 碳酸氢钠溶液 2ml，置 60℃水浴加热 30 分钟，放冷，转移至 10ml 量瓶中，用磷酸盐缓冲液（pH=7.0）分数次洗涤容器，洗液并入同一量瓶中，加磷酸盐缓冲液（pH=7.0）稀释至刻度，摇匀，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 10ml 具塞试管中，精密加入水 10ml，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）30 分钟，离心（4000 转/分）10 分钟，精密量取上清液 1ml，置 10ml 具塞试管中，加入 1.0%2,4-二硝基氟苯乙腈溶液 1ml 和 0.5mol/L 碳酸氢钠溶液 2ml，置 60℃水浴中加热 30 分钟，取出，放冷，转移至 10ml 量瓶中，用磷酸盐缓冲液（pH=7.0）分数次洗涤容器，洗液并入同一量瓶中，加磷酸盐缓冲液（pH=7.0）稀释至刻度，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 10μl，注入液相色谱仪，

测定，即得。

本品每 1g 含派可林酸（$C_6H_{11}NO_2$）应为 6.4mg~14.6mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.2g。

【贮藏】密封。