编号：浙 PF20210035

决明子（钝叶决明）配方颗粒

Juemingzi（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 11%~17%），加辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加适量辅料，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至棕色的颗粒；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 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 lml 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，吸取上述两种溶液各 2μl，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以石油醚（30～60℃)-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；置氨蒸气中熏后，斑点变为亮黄色(橙黄决明素)和粉红色(大黄酚)。

【指纹图谱】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；以乙腈为流动相 A，以 0.2%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃，检测波长为 284nm。理论板数按橙黄决明素峰计应不低于 2000。

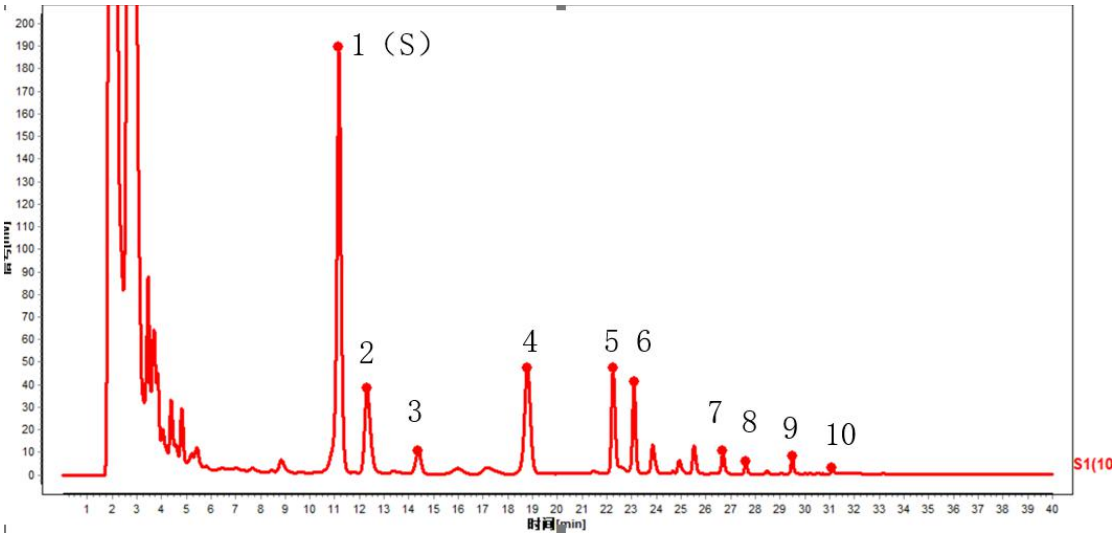
时间(分钟)	流动相 A	流动相 B
0~15	40	60
15~30	40→90	60→10
30~40	90	10

对照品溶液的制备 取大黄酚对照品、橙黄决明素对照品适量，精密称定，加无水乙醇-乙酸乙酯(2:1)混合溶液制成每 1ml 含大黄酚 10μg、橙黄决明素 20μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.25g，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%乙醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应分别呈现与参照物色谱峰保留时间相对应的色谱峰。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算，采用 Mark 峰匹配，供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于 0.90。



对照指纹图谱

峰 1（S）：橙黄决明素　峰 9：大黄酚

【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 14.0%。

【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 同[指纹图谱]项。

对照品溶液的制备　取大黄酚对照品、橙黄决明素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含大黄酚 10μg、橙黄决明素 5μg 的混合溶液，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 50ml，称定重量，加热回流 2 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，置具塞锥形瓶中，加入盐酸 7ml，加热回流 1 小时，立即冷却，转移至 100ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，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 含大黄酚（$C_{15}H_{10}O_4$）应为 0.08mg～4.7mg，含橙黄决明素（$C_{17}H_{14}O_7$）应为 1.4mg～5.9mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g。

【贮藏】 密封。