

广西壮族自治区 中药配方颗粒质量标准

DYB45-PFKLxxxx-2024

千斤拔（蔓性千斤拔）配方颗粒（公示稿）

Qianjinba Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物蔓性千斤拔 *Flemingia philippinensis* Merr.et Rolfe 的干燥根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。

【生产用饮片的炮制】 应按照《广西壮族自治区中药饮片炮制规范》（2007年版）“千斤拔”项下规定的方法炮制。

【制法】 取千斤拔饮片 9500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5.5%~10.5%），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】 本品为浅黄棕色至棕褐色的颗粒；气微香，味微苦、微涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 1.0g，加 80%乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯 25ml 振摇提取 1 次，取上层溶液，蒸干，残渣加 2ml 乙酸乙酯使溶解，作为供试品溶液。另取千斤拔对照药材 1g，加 80%乙醇 20ml，同法制成对照药材溶液。再取染料木苷对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 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 2~10 μ l、对照品溶液 5 μ l 和对照药材溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（10：1.7：1.3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铝乙醇溶液，在 105℃加热 2-3 分钟，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材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 年版四部通则 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，水溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱，检测波长为 260nm，柱温为 25℃，流速为每分钟 1.0ml。理论板数按染料木苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	2	98
5~20	2→13	98→87
20~30	13→14	87→86
30~50	14→25	86→75
50~60	25→37	75→63
60~70	37→41	63→59
70~73	41→90	59→10
73~75	90→2	10→98

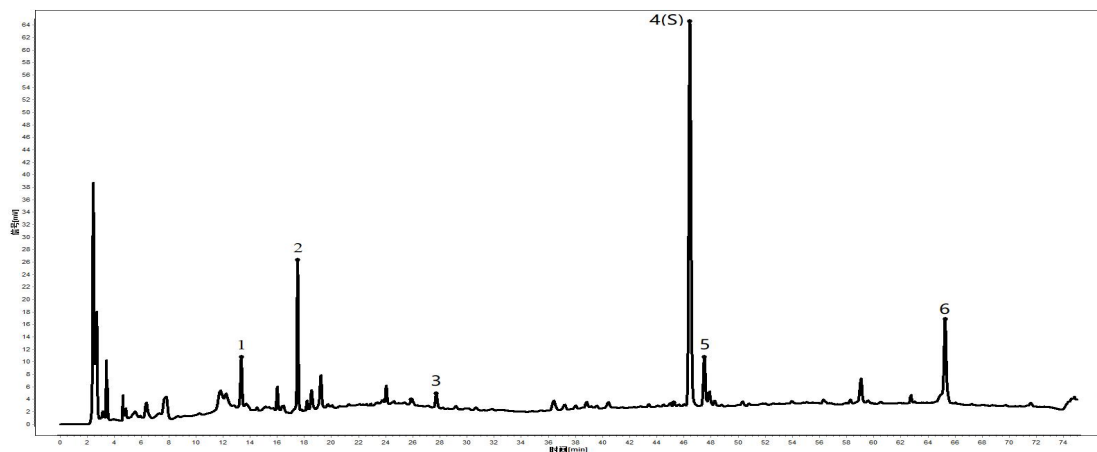
广西壮族自治区中药配方颗粒质量标准

参照物溶液的制备 取千斤拔对照药材 1g，加水 25ml，加热回流 30 分钟，取出，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇使溶解，转移至 5ml 量瓶中，用 50%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取染料木苷对照品、染料木素对照品适量，加甲醇制成每 1ml 各含 20 μ g 的溶液，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 4、峰 6 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与染料木苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1~峰 3、峰 5 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：0.28（峰 1）、0.37（峰 2）、0.59（峰 3）、1.03（峰 5）。计算峰 3 与峰 4 之间最大色谱峰与 S 峰的相对峰面积，其相对峰面积应在规定值的范围之内，规定值为：不得大于 0.70。



对照特征图谱

峰 4（S）：染料木苷；峰 6：染料木素

参考色谱柱：5 HC-C18（2），（4.6mm \times 250mm，5 μ m）

【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】 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，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，不得少于 18.0%。

【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；以乙腈-0.1%磷酸溶液（20：80）为流动相，检测波长为 260nm。理论板数按染料木苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取染料木苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密

广西壮族自治区中药配方颗粒质量标准

加入 50%甲醇 25ml，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%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与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含染料木苷($C_{21}H_{20}O_{10}$)应为 0.40mg~2.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 9.5g。

【贮藏】 密封。