

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2022201

盐胡芦巴配方颗粒

Yanhuluba Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物胡芦巴 *Trigonella foenum-graecum* 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】 取盐胡芦巴饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 14~20%），加辅料适量，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】 本品为浅黄色至深棕黄色的颗粒；气香，味苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取胡芦巴对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液，照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 1 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙醇-丁酮-乙酰丙酮-水（3：3：1：13）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，热风加热 5 分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 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；以甲醇-乙腈（1：3）为流动相 A，0.2%冰乙酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.30ml/min；柱温为 25℃；检测波长为 339nm。理论板数按牡荆素峰计应不低于 10000。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0 | 9.5 | 90.5 |
| 34 | 13 | 87 |
| 55 | 30 | 70 |
| 65 | 30 | 70 |

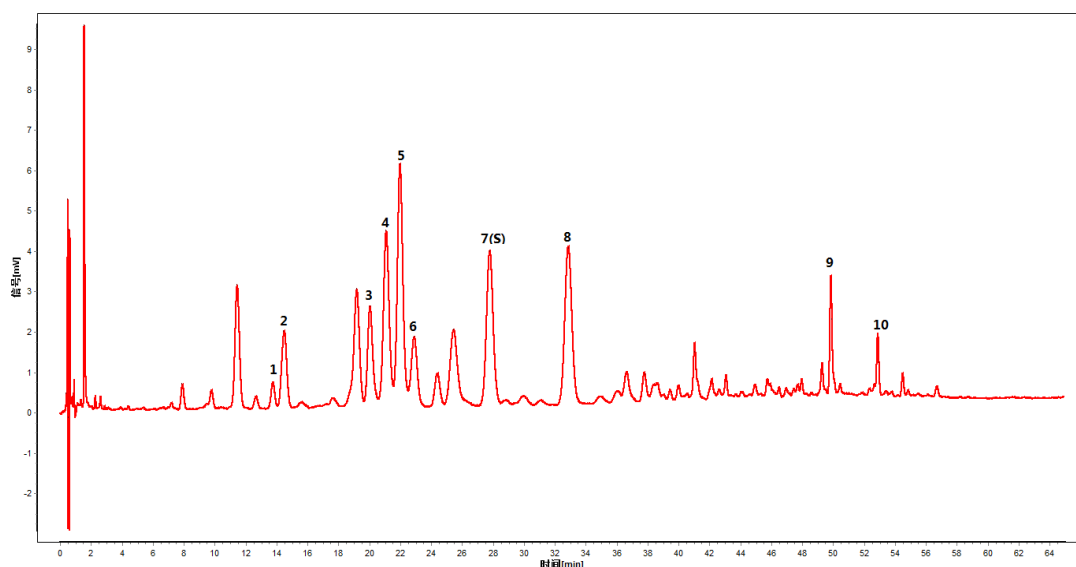
参照物溶液的制备 取胡芦巴对照药材 0.5g，加 50% 甲醇 50ml，超声处理

30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取牡荆素、异荭草苷对照品适量，加 50% 甲醇分别制成每 1ml 含牡荆素 30 μ g、异荭草苷 15 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

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 50% 甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）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 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现与对照药材参照物色谱中 10 个保留时间相对应的特征峰，峰 5、峰 7 应分别与对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1~4、峰 6、峰 8~10 与 S 峰（峰 7）的相对保留时间依次约为：0.50、0.52、0.72、0.76、0.82、1.18、1.80、1.90。



对照特征图谱

峰 5：异荭草苷 峰 7（S 峰）：牡荆素

色谱柱：HSS T3 C18（50mm \times 2.1mm，1.8 μ m）

【检查】 黄曲霉毒素 照黄曲霉毒素测定法（中国药典 通则 2351）测定。本品每 1kg 含黄曲霉毒素 B1 不得过 5 μ g，黄曲霉毒素 G2、黄曲霉毒素 G1、黄曲霉毒素 B2 和黄曲霉毒素 B1 的总量不得过 10 μ g。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 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 通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 24.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 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；以甲醇-0.05%十二烷基磺酸钠溶液-冰醋酸(20：80：0.1)为流动相；检测波长为 265nm。理论板数按葫芦巴碱峰计应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取葫芦巴碱对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 60μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 同[特征图谱]项。

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 含葫芦巴碱（ $C_7H_7NO_2$ ）应为 8.0~23.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。