

云南省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

YNPFKL-2023036

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%），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】 本品为黄色至棕黄色颗粒；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，两液接界面即显棕红色环。

（2）取本品 2.0g，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，吸取上述供试品溶液 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-醋酸-甲醇（20：25：2：3）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 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 5 μ m, Shim-pack GIST C18-AQ); 以乙腈为流动相 A, 以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B, 按下表中规定进行梯度洗脱; 每分钟流速为 0.9ml; 检测波长为 260nm (0~23 分钟), 284nm (23~45 分钟)。理论板数按尿嘧啶峰计算应均不低于 5000。

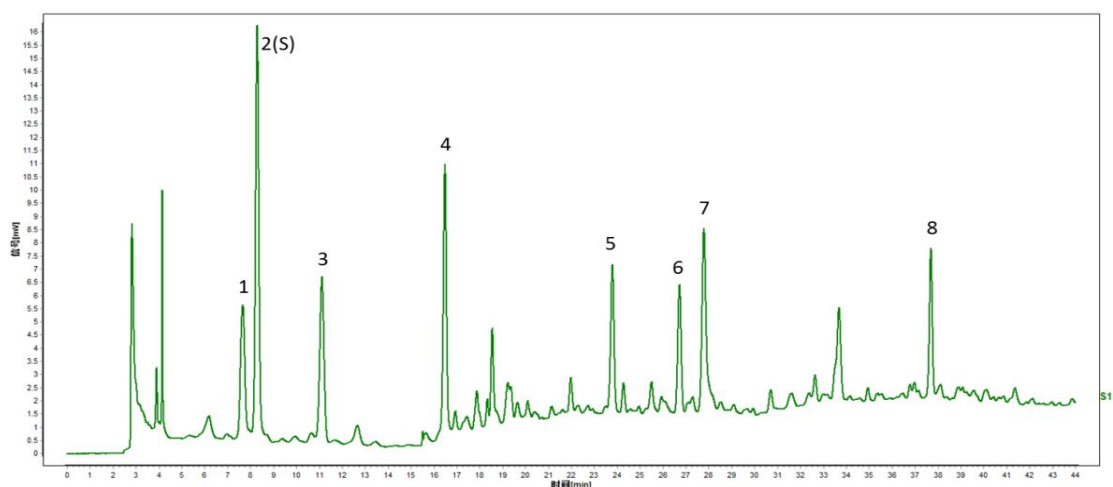
时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0 ~ 8	0	100
8 ~ 13	0→3	100→97
13 ~ 25	3→10	97→90
25 ~ 40	10→25	90→75
40 ~ 45	25→40	75→60

参照物溶液的制备 同【含量测定】项。

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 10 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, 以与尿嘧啶对照品参照物峰的保留时间相对应峰为 S 峰, 计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 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, 5 μm

【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，应不得少于 8.0%。

【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 5 μm); 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; 每分钟流速为 0.9ml; 检测波长为 260nm (0~23 分钟), 284nm (23~45 分钟)。理论板数按尿嘧啶峰计算应均不低于 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

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 10 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，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，取出，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 10 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（ $C_4H_4N_2O_2$ ）应为 0.20mg~1.50mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.3g

【贮藏】 密封。