

刀豆配方颗粒

Daodou Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物刀豆 *Canavalia gladiata* (Jacq.) DC.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】 取刀豆饮片 7000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7.2%~14.0%），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】 本品为浅黄色至黄棕色的颗粒；气微，味淡，嚼之有豆腥味。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加稀乙醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加稀乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取刀豆对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加稀乙醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取苏氨酸对照品、缬氨酸对照品、亮氨酸对照品，加稀乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 4 μ l、对照药材溶液 6 μ l、对照品溶液 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（19:5:5）为展开剂，展开 13cm 以上，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱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 2025 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）；以甲醇为流动相 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；检测波长为 330nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温 30℃。理论板数按芦丁峰计算应不得低于 5000。

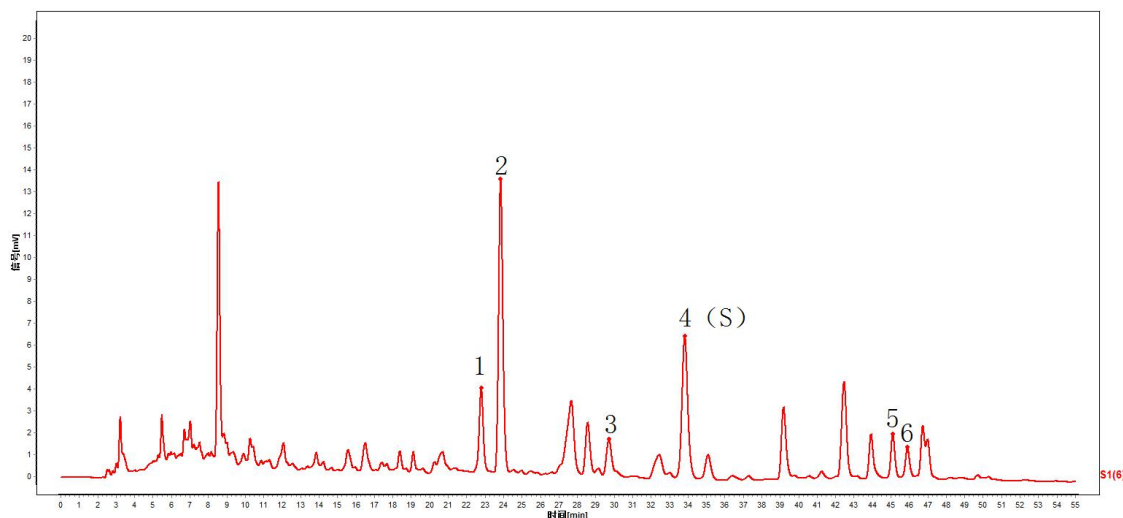
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	0→15	100→85
3~18	15→35	85→65
18~31	35→40	65→60
31~45	40→55	60→45
45~55	55→60	45→40

参照物溶液的制备 取刀豆对照药材1g，加水50ml，煮沸，保持微沸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加80%甲醇2ml使溶解，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取芦丁对照品适量，精密称定，加80%甲醇制成每1ml含20μg的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品1g，研细，加80%甲醇25ml，超声处理30分钟，放冷，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应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与芦丁对照品参照物峰相应的峰为S峰，计算各特征峰与S峰的相对保留时间，其相对保留时间在规定值的±10%范围之内。规定值为：0.67（峰1）、0.71（峰2）、0.88（峰3）、1.33（峰5）、1.36（峰6）。



对照特征图谱

峰4 (S)：芦丁

色谱柱：ZORBAX SB-Aq, 4.6mm×250mm, 5μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2025 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 9.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2025 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-水（82:18）为流动相，检测波长为 265nm。理论板数按胡芦巴碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取胡芦巴碱对照品适量，精密称定，加 80%甲醇制成每 1ml 含 80μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80%甲醇 25ml，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 80%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 含胡芦巴碱 ($C_7H_7NO_2 \cdot HCl$) 应为 0.60mg-3.80mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7g。

【贮藏】 密封。

云南省中药配方颗粒标注公示稿