

淡豆豉国家药品标准拟修订草案（拟修订部分）公示稿

淡豆豉

【制法】取桑叶、青蒿各 70~100g，加水煎煮，滤过，煎液拌入净大豆 1000g 中，俟吸尽后，蒸透，取出，稍晾，再置容器内，用煎过的桑叶、青蒿渣覆盖，闷使发酵至黄衣上遍时，取出，除去药渣，洗净，置容器内再闷 15~20 天，充分发酵至断面棕黑色、香气溢出时，取出，略蒸，干燥，即得。

【性状】本品呈椭圆形，略扁，长 0.6~1cm，直径 0.5~0.7cm。表面黑色，皱缩不平，种皮未破损者，可见一侧有长椭圆形种脐。质稍柔软或脆，断面棕黑色。气香，味微甘。

【鉴别】(1)取本品粉末约 1g，加 70%乙醇 10ml，超声处理 15 分钟，离心，取上清液，作为供试品溶液。另取淡豆豉对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取脯氨酸对照品和缬氨酸对照品，加 70%乙醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，分别吸取上述三种溶液各 10 μ l、10 μ l、2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（3:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%茚三酮-乙酸（10:1）的混合溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与淡豆豉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。

【含量测定】照高效液相色谱法（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-1%冰醋酸（25:75）为流动相；检测波长为 260nm。理论板数按大豆苷元峰和染料木素峰计算均应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取大豆苷元对照品、染料木素对照品各 10mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 1ml，置 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得（每 1ml 中含大豆苷元与染料木素各 20 μ g）。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过二号筛）约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用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。

本品按干燥品计算，含大豆苷元（ $C_{15}H_{10}O_4$ ）和染料木素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）的总量不得少于 0.10%。

起草说明：修订淡豆豉炮制项、性状项；增订以脯氨酸对照品和缬氨酸对照品为对照的薄层色谱鉴别项后，删去原显色反应鉴别项和删去原检查项；修订含量测定限度。

起草单位：中国食品药品检定研究院

复核单位：北京市药品检验研究院

起草单位主要联系人：康荣 010-53851497