

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2025003

炒决明子（钝叶决明）配方颗粒

Chaojuemingzi (Dunyejueming) Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物钝叶决明 *Cassia obtusifolia* 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】 取炒决明子（钝叶决明）饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14%~21%），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】 本品为浅黄绿色至褐绿色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 20ml，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。另取橙黄决明素对照品、大黄酚对照品，加无水乙醇-乙酸乙酯（2：1）制成每 1ml 各含 1mg 的溶液，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，吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-丙酮（3：1：1）为展开剂，展开，取出，热风吹干。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 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 150mm，内径为 3.0mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈-甲醇（3：1）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；流速为每分钟 0.4ml；柱温为 40 $^{\circ}$ C；检测波长为 285nm。理论板数按橙黄决明素峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	25→28	75→72
10~15	28	72
15~20	28→38	72→62
20~25	38→45	62→55
25~28	45→53	55→47
28~33	53→60	47→40
33~35	60→65	40→35
35~38	65→80	35→20
38~45	80	20

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

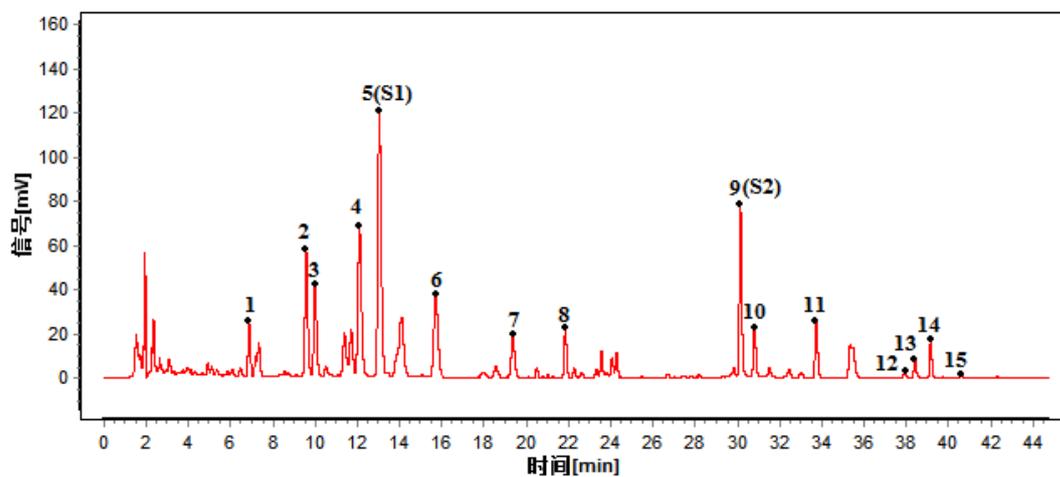
审定

参照物溶液的制备 取决明子（钝叶决明）对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 70% 乙醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取（含量测定）红链霉素-6-*O*- β -D-龙胆双糖苷、橙黄决明素、大黄酚项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同（含量测定）红链霉素-6-*O*- β -D-龙胆双糖苷项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 15 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 15 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 5、峰 9、峰 15 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应；与红链霉素-6-*O*- β -D-龙胆双糖苷对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1~4、峰 6~8 与 S1 峰的相对保留时间；与橙黄决明素对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 10~14 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间均应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.53（峰 1）、0.73（峰 2）、0.76（峰 3）、0.93（峰 4）、1.21（峰 6）、1.48（峰 7）、1.76（峰 8）、1.02（峰 10）、1.12（峰 11）、1.27（峰 12）、1.28（峰 13）、1.31（峰 14）。计算峰 13 与峰 2、峰 5、峰 7 峰面积之和的相对峰面积，其相对峰面积应在规定值的范围之内，规定值为：不得小于 0.025。



对照特征图谱

峰 1：异红链霉素龙胆二糖苷；峰 2：决明子苷 B₂；峰 3：大黄酚-1-*O*- β -D-四吡喃葡萄糖苷；
峰 4：决明子苷；峰 5（S1）：红链霉素-6-*O*- β -D-龙胆双糖苷；峰 6：决明子苷 C；峰 7：决明子苷 B；
峰 9（S2）：橙黄决明素；峰 11：黄决明素；峰 12：大黄素；峰 13：红链霉素；峰 15：大黄酚

色谱柱：HSS T3 C18；3.0mm \times 150mm，1.8 μ m

【检查】 黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法（中国药典 2025 年版通则 2351）测定。

本品每 1000g 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 2025 年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品研细，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 2025 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 15.0%。

【含量测定】 红链霉素-6-*O*- β -D-龙胆双糖苷 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-四氢呋喃（4：1）为流动相 A，以 0.1%冰醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 40℃；检测波长为 278nm；理论板数按红链霉素-6-*O*- β -D-龙胆双糖苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~25	20	80
25~28	20→95	80→5
28~33	95	5

对照品溶液的制备 取红链霉素-6-*O*- β -D-龙胆双糖苷对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 70 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，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 含红链霉素-6-*O*- β -D-龙胆双糖苷（C₂₇H₃₂O₁₅）应为 5.0mg~15.0mg。

橙黄决明素、大黄酚 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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；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；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35℃；检测波长为 284nm。理论板数按橙黄决明素峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~6	40	60
6~13	40→90	60→10
13~17	90	10

对照品溶液的制备 取橙黄决明素对照品、大黄酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含橙黄决明素 8 μ g、大黄酚 6 μ g 的混合溶液，即得。

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，精密加入甲醇 20ml、盐酸 7.5ml，置 80℃水浴中加热回流 30 分钟，放冷，转移至 50ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml 置 20ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含橙黄决明素 ($C_{17}H_{14}O_7$) 应为 2.0mg~7.5mg，含大黄酚 ($C_{15}H_{10}O_4$) 应为 2.5mg~7.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g

【贮藏】 密封。