

北京市药品监督管理局

北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2025003

番泻叶（狭叶番泻）配方颗粒

Fanxieye (Xiayefanxie) Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物狭叶番泻 *Cassia angustifolia* Vahl 的干燥小叶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】 取番泻叶（狭叶番泻）饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 22%~33%），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】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.3g，研细，加稀乙醇 10ml，超声处理 30 分钟，离心，取上清液，蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，用石油醚（60~90℃）振摇提取 3 次，每次 15ml，弃去石油醚液，取水液蒸干，残渣加稀乙醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取番泻叶（狭叶番泻）对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，使成条状，以乙酸乙酯-正丙醇-水（4:4:3）为展开剂，展开缸预平衡 15 分钟，展开，取出，晾干，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；喷以 20%硝酸溶液，在 120℃加热约 10 分钟，放冷，再喷以 5%氢氧化钾的稀乙醇溶液，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 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 0.4ml；柱温为 35℃；检测波长为 340nm。理论板数按番泻苷 B 峰计算应不低于 6000。

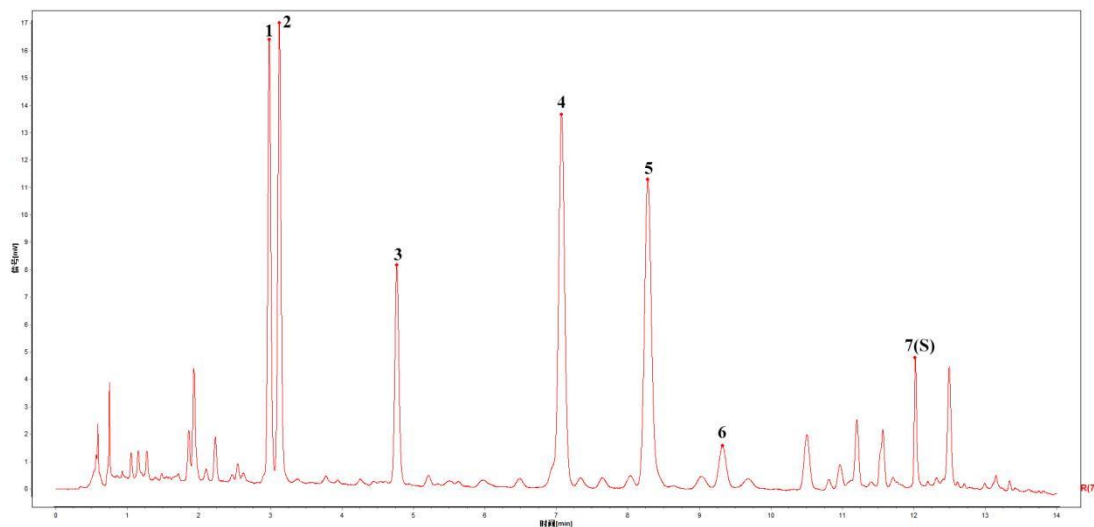
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	13→14	87→86
3~8.5	14→16	86→84
8.5~12	16→25	84→75
12~14	25→60	75→40

参照物溶液的制备 取番泻叶（狭叶番泻）对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 25ml，密塞，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。另取番泻苷 A 对照品、番泻苷 B 对照品适量，置棕色量瓶中，加甲醇制成每 1ml 各含 40 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 0.1g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，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，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中峰 6、峰 7 应分别与番泻苷 B、番泻苷 A 对照品参照物峰保留时间相对应。与番泻苷 A 对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内。规定值为：0.24（峰 1）、0.26（峰 2）、0.39（峰 3）、0.58（峰 4）、0.67（峰 5）。



对照特征图谱

峰 5: 异鼠李素-3-O-β-龙胆二糖苷 峰 6: 番泻苷 B 峰 7 (S): 番泻苷 A

色谱柱: ACQUITY UPLC® HSS T3, 2.1mm×100mm, 1.8μm

【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，不得少于 27.0%。

【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；以乙腈-1mol/L 醋酸-醋酸钠（pH5.0）缓冲液（1→10）^[注]（35:65）混合溶液 1000ml 中，加四庚基溴化铵 2.45g 为流动相；柱温为 40℃；检测波长为 340nm。理论板数按番泻苷 B 峰计算应不低于 6500。

对照品溶液的制备 取番泻苷 A 对照品、番泻苷 B 对照品适量，减压干燥 12 小时，精密称定，置棕色量瓶中，加 0.1%碳酸氢钠溶液制成每 1ml 含番泻苷 A 50μg、番泻苷 B 0.1mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 0.1%碳酸氢钠溶液 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz，30~40℃）15 分钟，放冷，再称定重量，用 0.1%碳酸氢钠溶液补足减失的重量，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 含番泻苷 A ($C_{42}H_{38}O_{20}$) 和番泻苷 B ($C_{42}H_{38}O_{20}$) 的总量应为 8.0mg~16.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.0g

【贮藏】 密封。

注：1mol/L 醋酸-醋酸钠 (pH5.0) 缓冲液 (1 \rightarrow 10) 的制备 取 1mol/L 醋酸钠溶液，用稀醋酸试液调制成 pH 值为 5.0 的溶液，再稀释 10 倍，即得。