

十大功劳叶（阔叶十大功劳）配方颗粒

Shidagonglaoye (Kuoyeshidagonglao) Peifangkeli

【来源】 本品为小檗科植物阔叶十大功劳 *Mahonia bealei* (Fart.) Carr. 的干燥叶经炮制加工并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取十大功劳叶（阔叶十大功劳）饮片 7500 g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6%~12.5%），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 1000 g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.3g，加甲醇 5ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品、盐酸巴马汀对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 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，吸取供试品溶液 3 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以 甲苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液（6：3：2.5：2.5：0.5）为展开剂，置氨蒸气饱和的展开缸内，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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）；以乙腈为流动相 A，以 0.05mol/L 磷酸二氢钾缓冲液（加磷酸调节 pH 值至 3.0）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 30℃；检测波长为 345nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	14	86
3~22	14→20	86→80
22~45	20→35	80→65
45~50	35→50	65→50

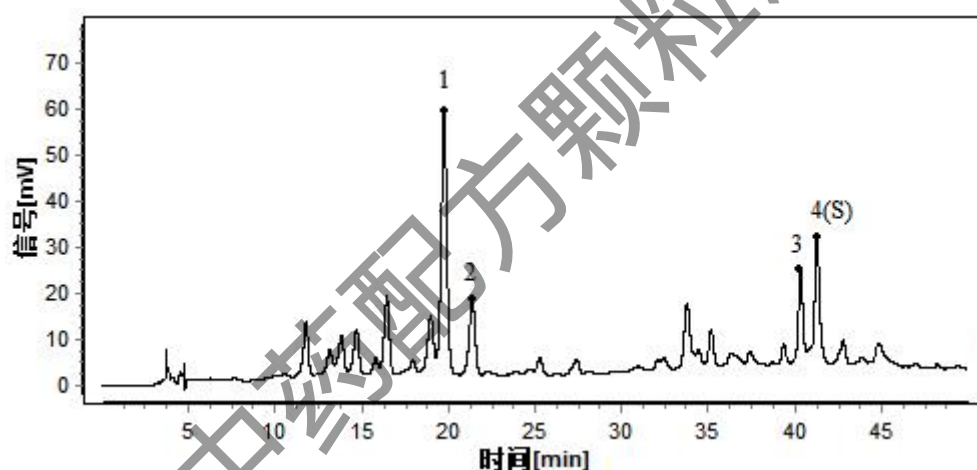
参照物溶液的制备 取十大功劳叶（阔叶十大功劳）对照药材约 0.5g，置具塞锥形瓶中，加盐酸-甲醇（1：100）25ml，称定重量，加热回流 30 分钟，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取盐酸巴马汀对照品、盐酸小檗碱对照

品适量，加乙腈-水（25:75）制成每 1ml 含盐酸巴马汀 30 μ g、盐酸小檗碱 60 μ g 的混合溶液，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 0.3g，置具塞锥形瓶中，加盐酸-甲醇（1：100）50ml，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，再称定重量，用盐酸-甲醇（1：100）补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3、峰 4 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与盐酸小檗碱参照物相对应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 2 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，暂定规定值为：0.49（峰 1）、0.54（峰 2）。



【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】 取本品约 2g，研细，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 2020 年版四部通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 16.0%。

【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-0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液（加磷酸调节 pH 至 3.0）（30：70）为流动相；检测波长为 346nm。理论板数按盐酸巴马汀峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 精密称取盐酸小檗碱对照品、盐酸巴马汀对照品适量，加 70%乙腈制成每 1ml 含盐酸小檗碱 10 μ g、盐酸巴马汀 15 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，精密加入盐酸-甲醇（1：100）混合液 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用盐酸-甲醇（1：100）混合液补足减失的重量，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 含盐酸巴马汀（ $C_{21}H_{22}ClNO_4$ ）、盐酸小檗碱（ $C_{20}H_{18}ClNO_4$ ）总量应为 1.50mg~14.00mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.5g

【贮藏】 密封。