

千斤拔（蔓性千斤拔）配方颗粒

Qianjinba (Manxingqianjinba) Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物蔓性千斤拔 *Flemingia philippinensis* Merr. et Rolfe 的干燥根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】 取千斤拔（蔓性千斤拔）饮片 9500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5.5%~10.5%），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 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至棕褐色的颗粒；气微香，味微苦、微涩。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加 80% 乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯 25ml 振摇提取，取上层溶液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取染料木苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 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 2~10 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（10：1.7：1.3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2% 三氯化铝乙醇溶液，在 105°C 加热 2~3 分钟，置紫外光灯（254nm）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）；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30°C；检测波长为 260nm。理论板数按染料木苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~5	2	98
5~20	2→13	98→87
20~30	13→14	87→86
30~50	14→25	86→75
50~60	25→37	75→63
60~70	37→41	63→59
70~73	41→90	59→10

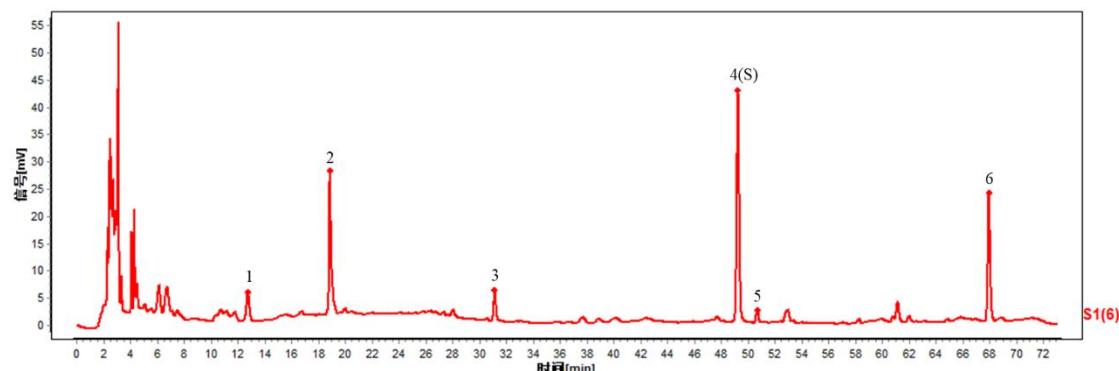
参照物溶液的制备 取千斤拔对照药材 1g，加水 25ml，加热回流 30 分钟，

取出，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 50% 甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 50% 甲醇使溶解，转移至 5ml 量瓶中，用 50% 甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取染料木昔对照品、染料木素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 20 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 同（含量测定）项。

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 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、峰 6 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与染料木昔对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 3、峰 5 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 15\%$ 范围之内，规定值为：0.38（峰 2）、0.63（峰 3）、1.03（峰 5）。



对照特征图谱

峰 4 (S)：染料木昔；峰 6：染料木素

【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】 取本品适量，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 18.0%。

【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-0.1% 磷酸溶液（20:80）为流动相；检测波长为 260nm。理论板数按染料木昔峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取染料木昔对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml

含 20 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 25ml，称定重量，加热回流 30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 50% 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 μl ，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含染料木苷 ($\text{C}_{21}\text{H}_{20}\text{O}_{10}$) 应为 0.30mg~1.60 mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 9.5g

【贮藏】 密封。