淡豆豉配方颗粒

Dandouchi Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物大豆 *Glycine max*（L.）Merr.的干燥成熟种子（黑豆）的发酵加工品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】 取淡豆豉饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13%～25%），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】 本品为黄褐色至深褐色的颗粒；气特异，味甘。

【鉴别】 取本品适量，研细，取约 0.1g，加 70%乙醇 10ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取淡豆豉对照药材 0.5g，加 70%乙醇 10ml，同法制得对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 1μl、对照药材溶液 2μl，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%茚三酮乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。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。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2020 年版四部通则 0104）。

【浸出物】 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，用乙醇作溶剂，不得少于 12.0%。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同【含量测定】项。

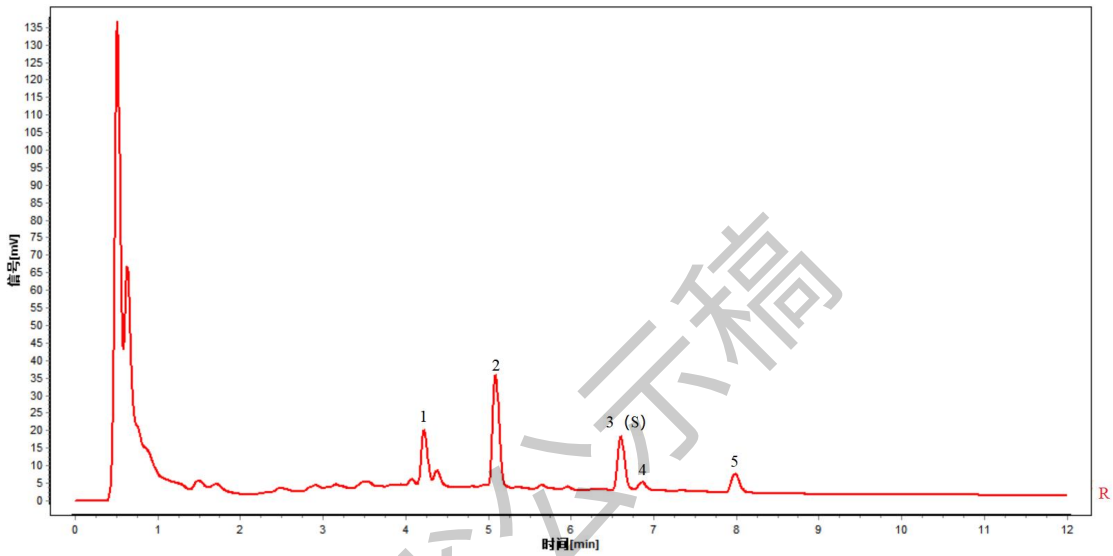
参照物溶液的制备 取淡豆豉对照药材 1g，加水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至近干，残渣加 75%甲醇 20ml 使溶解，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取【含量测定】项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项。

湖北省公示稿

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个与对照药材参照物色谱峰相对应的色谱峰，其中 2 个峰应分别与对照品参照物峰的保留时间相对应。与大豆苷元相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定值为：0.640（峰 1）、0.771（峰 2）、1.038（峰 4）。



对照特征图谱

峰 3（S）：大豆苷元；峰 5：染料木素

色谱柱：BEH C18，2.1×50mm，1.7μm

【含量测定】 照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 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 50mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%冰乙酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速 0.3ml/min；柱温 30℃；检测波长为 260nm。理论板数按大豆苷元峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～2	5→15	95→85
2～6	15→30	85→70
6～10	30	70
10～12	30→15	70→85

湖北省公示稿

对照品溶液的制备　取大豆苷元、染料木素对照品适量，精密称定，加 75%甲醇制成每 1ml 含大豆苷元 5μg 、染料木素 2μg 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 75%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 53kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用 75%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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含大豆苷元（$C_{15}H_{10}O_4$）和染料木素（$C_{15}H_{10}O_5$）的总量应为 0.50mg～4.50mg。

【规格】　每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】　密封。

湖北省公示稿