

月季花配方颗粒

Yuejihua Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物月季 *Rosa chinensis* Jacq. 的干燥花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】 取月季花饮片 3700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14%~23%），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】 本品为红棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.2g，加 70% 甲醇 20ml，超声处理 40 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取金丝桃苷对照品、异槲皮苷对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.4mg 的混合溶液，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 5 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（15：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热 1~2 分钟，立即置紫外光灯（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；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.6ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 354nm。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于 3000。

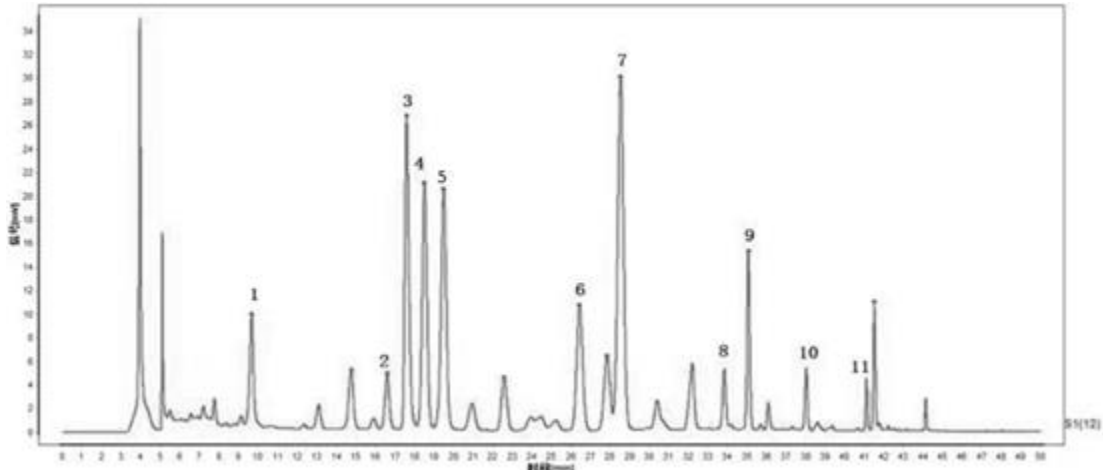
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	15→17	85→83
10~22	17→18	83→82
22~35	18→30	82→70
35~50	30→100	70→0

参照物溶液制备 取金丝桃苷对照品和异槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 10 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 0.2g，置具塞锥形瓶中，加甲醇 50ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，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，记录色谱图，即得。

供试品色谱中应呈现 11 个特征峰，其中峰 4、峰 5 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 3: 鞣花酸; 峰 4: 金丝桃苷, 峰 5: 异槲皮苷; 峰 7: 槲皮苷
参考色谱柱: Agilent ZORBAX SB C₁₈, 4.6mm×250mm, 5μm

【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 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 21.0%。

【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-0.1% 甲酸溶液（15：85）为流动相；检测波长为 354nm。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取金丝桃苷对照品、异槲皮苷对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 各含 20μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 15ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）15 分钟，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 20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含金丝桃苷 (C₂₁H₂₀O₁₂) 和异槲皮苷 (C₂₁H₂₀O₁₂) 的总量应为 3.7mg~11.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.7g

【贮藏】 密封。