

鸡冠花配方颗粒

Jiguanhua Peifangkeli

【来源】 本品为苋科植物鸡冠花 *Celosia cristata* L. 的干燥花序经炮制并按标准汤剂的主要质量标准加工制成的配方颗粒。

【制法】 取鸡冠花饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 11%~20%），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】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 1.5g，加乙醇 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取鸡冠花对照药材 2.5g，加水 150ml，煎煮 30 分钟，离心，取上清液，蒸干，残渣加乙醇 30ml，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，吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 8 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-丙酮（5：3）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的两个荧光主斑点。

【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；以甲醇为流动相 A，以 0.2%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 25℃；检测波长为 340nm。理论板数按山柰素峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~30	20→39	80→61
30~90	39→67	61→33
90~100	67	33

参照物溶液的制备 取鸡冠花对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加无水乙醇-水-盐酸（50：20：8）混合溶液 25ml，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用无水乙醇-水-盐酸（50：20：8）混合溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药

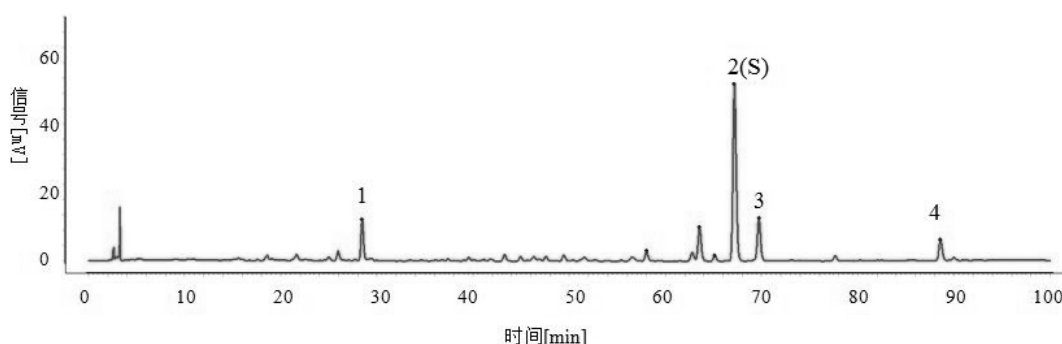
广东省中药配方颗粒质量标准

材参照物溶液。另取山柰素对照品适量，精密称定，加无水乙醇-水-盐酸（50：20：8）混合溶液制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液，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 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 2 应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与山柰素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：0.43（峰 1）、1.04（峰 3）、1.32（峰 4）。



对照特征图谱

峰 2(S)：山柰素；峰（3）：异鼠李素

参考色谱柱：ZORBAX Eclipse plus C18，4.6mm \times 250mm，5 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下的各项规定（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 50ml，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 20.0%。

【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（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇-0.2%磷酸溶液（55：45）为流动相；检测波长为 365nm。理论板数按山柰素峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取山柰素对照品、异鼠李素对照品适量，精密称定，加无水乙醇-水-盐酸（50：20：8）混合溶液制成每 1ml 含山柰素 30 μ g、异鼠李素 10 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 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入无水乙醇-水-盐酸（50：20：8）的混合溶液 25ml，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用无水乙醇-水-盐酸（50：20：8）混合溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，

广东省中药配方颗粒质量标准

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 含山柰素 ($C_{15}H_{10}O_6$) 应为 5.0mg~14.0mg；含异鼠李素 ($C_{16}H_{12}O_7$) 应为 1.4mg~5.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。