

木芙蓉叶配方颗粒

MufurongyePeifangkeli

【来源】 本品为锦葵科植物木芙蓉 *Hibiscus mutabilis* L. 的干燥叶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】 取木芙蓉叶饮片 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】 本品为棕黄色至深黄棕色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 1g，加甲醇 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 15ml 使溶解，用三氯甲烷 20ml 振摇提取，弃去三氯甲烷液，水液用水饱和的正丁醇 25ml 振摇提取，取正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取木芙蓉叶对照药材 0.5g，加水 30ml，煮沸并保持微沸 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 15ml 使溶解，同法制成对照药材溶液。再取芦丁对照品，加无水乙醇制成每 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，吸取供试品溶液与对照品溶液各 2 μ l、对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 板上，以乙酸乙酯-甲酸-水-丙酮（15 \square 2 \square 3 \square 7）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105 \square 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和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 同（含量测定）椴树苷项。

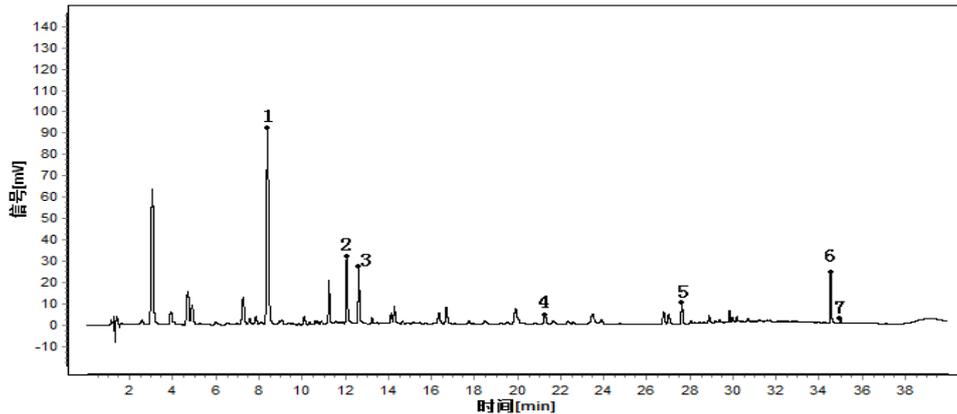
参照物溶液的制备 取木芙蓉叶对照药材 1g，加水 30ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液 5ml，移置 10ml 量瓶中，用乙醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取咖啡酸对照品、芦丁对照品、椴树苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含咖啡酸 50 μ g、芦丁 20 μ g、椴树苷 20 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同（含量测定）椴树苷项。

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

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2、峰 5、峰 6 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。

广东省中药配方颗粒质量标准



对照特征图谱

峰 2: 咖啡酸; 峰 5: 芦丁; 峰 6: 椴树苷
参考色谱柱: CORTECS T3 C18, 2.1mm×150mm, 1.6μm

【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 11.0%。

【含量测定】 椴树苷 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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按表下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30℃；检测波长为 320nm。理论板数按椴树苷峰计算应不低于 8000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	4→6	96→94
5~7	6→10	94→90
7~20	10→13	90→87
20~22	13	87
22~32	13→33	87→67
32~35	33→35	67→65
35~40	35	65

对照品溶液的制备 取椴树苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 10μg 的溶液，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，精密加入稀乙醇 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，用稀乙醇补足减失的重量，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 含椴树苷（C₃₀H₂₆O₁₃）应为 0.5mg~3.0mg。

芦丁 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；以四氢呋喃-0.3%磷酸溶液(15:85)为流动相；检测波长为 359nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于 3000。

广东省中药配方颗粒质量标准

对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 16 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 同（含量测定）椴树昔项下。

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 含无水芦丁（C₂₇H₃₀O₁₆）应为 0.6mg~4.8mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.0g

【贮藏】 密封。