

水红花子配方颗粒

Shuihonghuazi Peifangkeli

【来源】 本品为蓼科植物红蓼 *Polygonum orientale* L. 的干燥成熟果实按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取水红花子 13500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 3.7%~7.4%），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】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦微涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.2g，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取水红花子对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。另取花旗松素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 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，吸取供试品溶液和对照品溶液各 5 μ l、对照药材溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯-甲酸（10：11：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C；检测波长为 210nm。理论板数按花旗松素峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	5→12	95→88
2~8	12→25	88→75
8~13	25→35	75→65
13~15	35	65

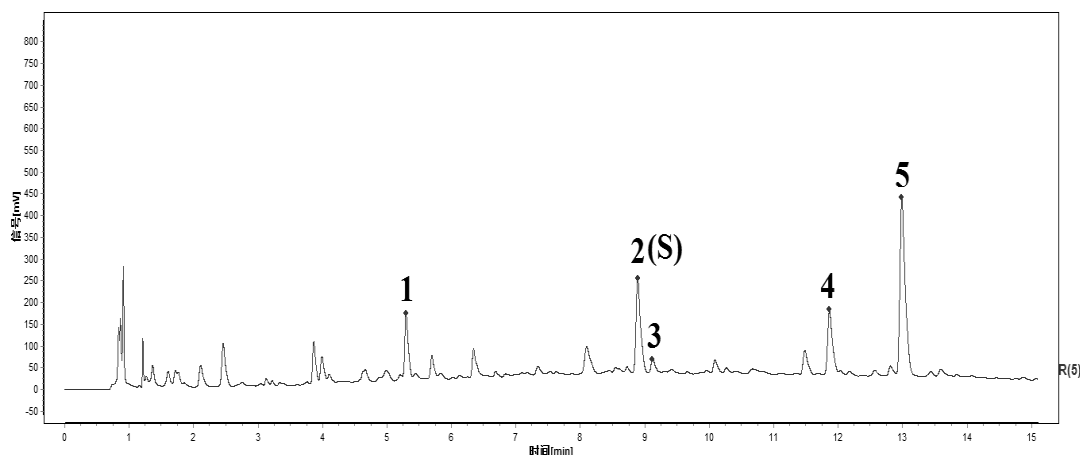
广东省中药配方颗粒质量标准

参照物溶液的制备 取水红花子对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，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〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取儿茶素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 2、峰 3 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与花旗松素参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其余特征峰与 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：1.03（峰 3）、1.33（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1：儿茶素；峰 2（S）：花旗松素；峰 5：槲皮素
色谱柱： HSS T3 C18，2.1mm \times 100mm，1.8 μ m

【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 12%。

【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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C；检测波长为 290nm。理论板数按花旗松素峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	5 \rightarrow 12	95 \rightarrow 88
2~8	12 \rightarrow 25	88 \rightarrow 75

广东省中药配方颗粒质量标准

8~13	25→35	75→65
13~15	35	65

对照品溶液的制备 取花旗松素对照品、槲皮素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含花旗松素50 μ g、槲皮素100 μ g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70%甲醇25ml，密塞，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70%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1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含花旗松素（C₁₅H₁₂O₇）、槲皮素（C₁₅H₁₀O₇）的总量应为5.0mg~35.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片13.5g

【贮藏】 密封。