

海南省药品监督管理局中药配方颗粒质量标准征求意见稿

金莲花配方颗粒

Jinlianhua Peifangkeli

【来源】 本品为毛茛科植物金莲花 *Trollius chinensis* Bge. 的干燥花经炮制加工并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【生产用饮片的炮制】 应按照国家药典1977年版一部“金莲花”项下规定的方法炮制。

【制法】 取金莲花饮片2800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为19%~35%），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】 本品为灰褐色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.7g，加甲醇30ml，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。另取金莲花对照药材0.5g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇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2 μ l、对照药材溶液4 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水-甲酸（8：1：1：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%三氯化铁乙醇溶液。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。

【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]项。

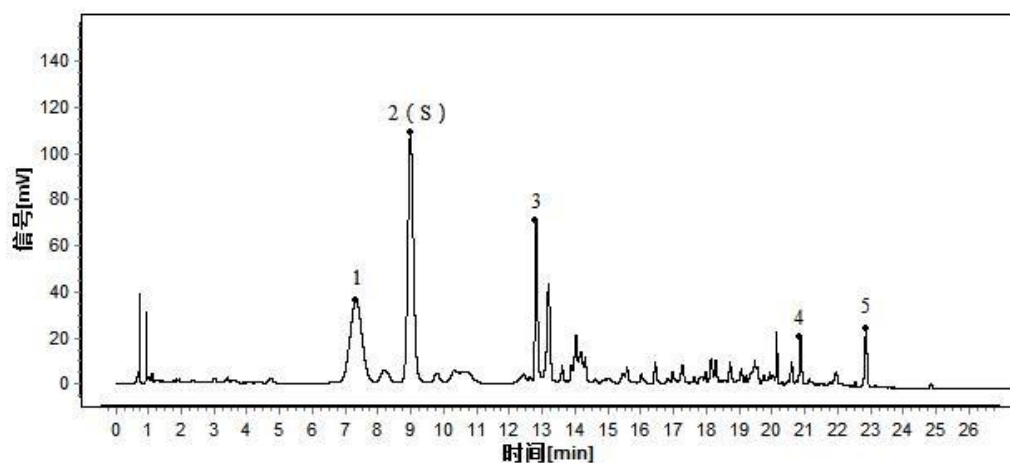
参照物溶液的制备 取金莲花对照药材0.5g，加水25ml，加热回流1小时，放冷，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加70%甲醇25ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取牡荆苷对照品适量，加70%甲醇制成每1ml含50 μ g的溶液，作为对照品参照物溶液。

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2、峰3应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与牡荆苷参照

物峰相对应的峰为S峰，计算峰1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：0.82（峰1）。



对照特征图谱

峰1：荭草苷-2-O- β -L-半乳糖苷；峰2（S）：荭草苷；峰3：牡荆苷

参考色谱柱：ZORBAX SB 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100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 μ m）；以乙腈为流动相A，以0.05%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30 $^{\circ}$ C；检测波长为340nm。理论板数按荭草苷峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	12	88
10~11	12 \rightarrow 17	88 \rightarrow 83
11~16	17 \rightarrow 22	83 \rightarrow 78
16~30	22 \rightarrow 60	78 \rightarrow 40

对照品溶液的制备 取荭草苷对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1ml含0.22mg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70%甲醇25ml，称定重量，超声处理（功率300W，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含荭草苷（C₂₁H₂₀O₁₁）含量应为7.0mg~38.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片2.8g。

【贮藏】 密封。