

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

梅花配方颗粒

Meihua Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物梅*Prunus mume*(Sieb.)Sieb.et Zucc.的干燥花蕾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】 取梅花饮片2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为20%~30%），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】 本品为浅黄棕色至灰棕色的颗粒；气香，味苦涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.1g，加甲醇25ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取梅花对照药材0.25g，加水60ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇25ml，同法制成对照药材溶液。或取梅花配方颗粒对照提取物40mg，加甲醇2ml，超声使溶解，滤过，滤液作为配方颗粒对照提取物溶液。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、对照药材溶液或配方颗粒对照提取物溶液各1 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以醋酸为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，热风吹干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱或配方颗粒对照提取物色谱相应的位置上，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。

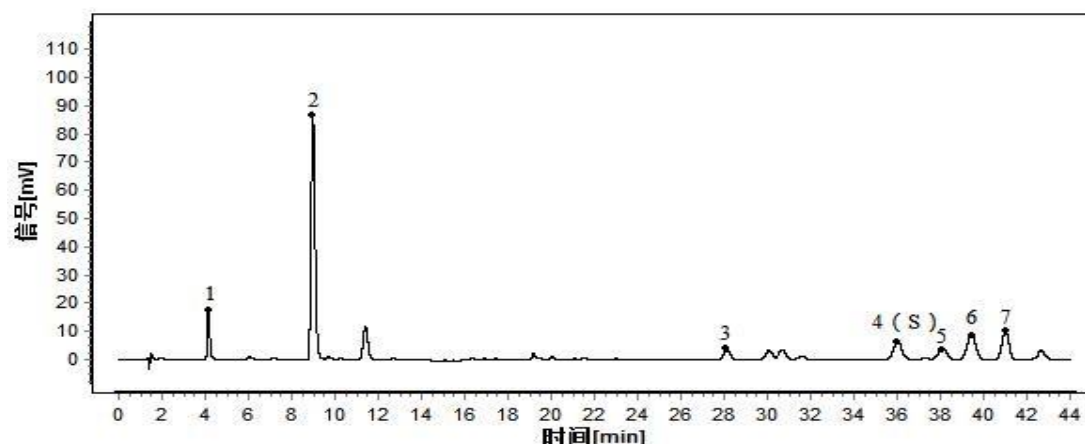
色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

参照物溶液的制备 取梅花对照药材0.5g，加70%甲醇25ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。或取梅花配方颗粒对照提取物50mg，加70%甲醇10ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为配方颗粒对照提取物参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取新绿原酸对照品、芦丁对照品适量，加甲醇制成每1ml含新绿原酸50 μ g、芦丁40 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]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或配方颗粒对照提取物色谱中的7个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰2、峰4、峰6、峰7应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与金丝桃苷参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰3、峰5与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应该在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.79（峰3）、1.06（峰5）。



对照特征图谱

峰1：新绿原酸；峰2：绿原酸；峰4（S）：金丝桃苷；峰6：异槲皮苷；峰7：芦丁
参考色谱柱：BEH C18，2.1mm 150mm，1.7 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17.0%。

【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150mm，内径为2.1mm，粒径为1.7 μ m）；以甲醇为流动相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0.25ml；柱温为40℃；检测波长为355nm。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	13	87
10~11	13→21	87→79
11~35	21→23	79→77
35~43	23→40	77→60
43~48	40	60
48~50	40→100	60→0
50~55	100	0

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品、金丝桃苷对照品、异槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含绿原酸0.28mg、金丝桃苷30 μ g、异槲皮苷35 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70%甲醇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 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含绿原酸（ $C_{16}H_{18}O_9$ ）应为47.0mg~89.0mg；含金丝桃苷（ $C_{21}H_{20}O_{12}$ ）和异槲皮苷（ $C_{21}H_{20}O_{12}$ ）的总量应为7.0mg~24.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片2.5g。

【贮藏】 密封。