

# 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

## 蜡梅花配方颗粒

### Lameihua Peifangkeli

**【来源】** 本品为蜡梅科植物蜡梅*Chimonanthus praecox*(L.)Link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。

**【生产用饮片的炮制】** 应按照《中华人民共和国卫生部药品标准》（中药材第一册）“蜡梅花”项下规定的方法炮制。

**【制法】** 取蜡梅花饮片2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为17%~32%），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，味苦、微涩。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取0.5g，加水适量使湿润，加乙酸乙酯25ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯2ml使溶解，作为供试品溶液。另取蜡梅花对照药材1g，加水70ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸至近干，加乙酸乙酯25ml，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，吸取上述两种溶液各1μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲酸（1：1：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）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。

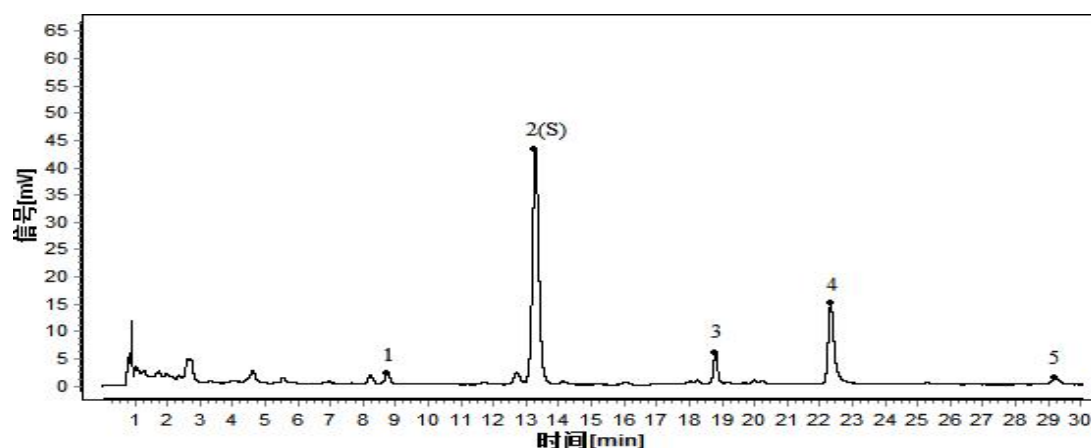
**参照物溶液的制备** 取蜡梅花对照药材0.5g，加70%乙醇50ml，加热回流1小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取槲皮素对照品、山柰酚对照品适量，加甲醇制成每1ml含槲皮素60μg、山柰酚20μg的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**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1μl，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4、峰5应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与芦丁参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1、峰3与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规

定值的±10%范围之内，规定值为：0.66（峰1）、1.42（峰3）。



对照特征图谱

峰2（S）：芦丁；峰4：槲皮素；峰5：山柰酚

参考色谱柱：Cortecs T3，2.1mm×100mm，1.6mm

**【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100mm，内径为2.1mm，粒径为1.6~1.8μm）；以甲醇为流动相A，以0.2%磷酸溶液为流动相B，按下表的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为35℃；检测波长为355nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~3	25	75
3~4	25→27	75→73
4~13	27→29	73→71
13~14	29→36	71→64
14~30	36→42	64→58

**对照品溶液的制备** 取芦丁对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含90μg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%乙醇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%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含芦丁（C<sub>27</sub>H<sub>30</sub>O<sub>16</sub>）应为2.0mg~15.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片2.5g。

**【贮藏】** 密封。