

附件 12：鸡冠花配方颗粒新疆中药配方颗粒标准制定草案公示稿

鸡冠花配方颗粒

Jiguanhua Peifangkeli

【来源】本品为苋科植物鸡冠花*Celosia cristata* L.的干燥花序经炮制并按标准汤剂的主要质量标准加工制成的颗粒。

【制法】取鸡冠花饮片5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为11%-20%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】取本品1.5g，研细，加乙醇30ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取鸡冠花对照药材2.5g，加水150ml，煎煮30分钟，离心，取上清液，蒸干，残渣加乙醇30ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为对照药材溶液。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5μl、对照药材溶液8μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷：丙酮（5:3）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(254nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的两个荧光主斑点。

【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250mm，内径为4.6mm，粒径为5μm）；以甲醇为流动相A，以0.2%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为25℃；检测波长为340nm。理论板数按山柰素峰计算应不低于6000。

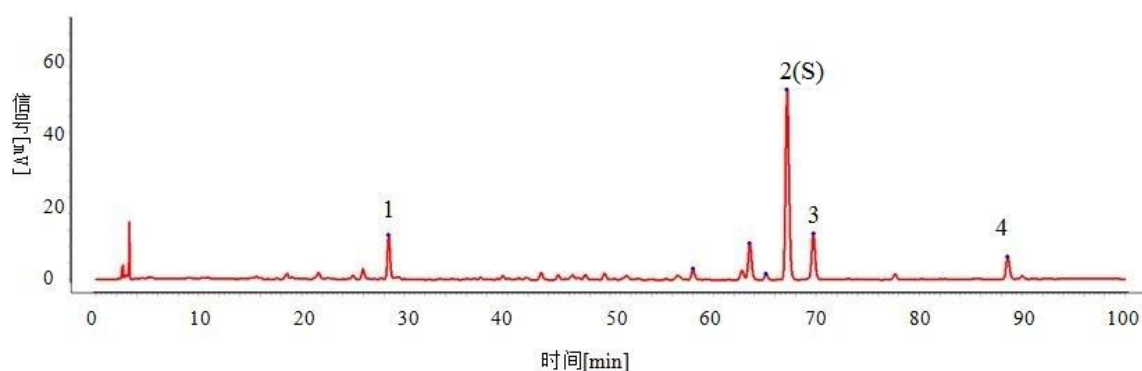
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~30	20→39	80→61
30~90	39→67	61→33
90~100	67	33

参照物溶液的制备 取鸡冠花对照药材0.5g，置具塞锥形瓶中，加无水乙醇：水：盐酸（50:20:8）的混合溶液25ml，称定重量，加热回流60分钟，放冷，再称定重量，用无水乙醇：水：盐酸（50:20:8）的混合溶液补足减失重量，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取山柰素对照品适量，精密称定，加无水乙醇：水：盐酸（50:20:8）的混合溶液制成每1ml含30 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10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现4个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的4个特征峰相对保留时间相对应，与山柰素参照物峰相对应的峰为S峰，计算各特征峰与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：0.426（峰1）、1.038（峰3）、1.315（峰4）。



对照特征图谱

峰2(S)：山柰素峰(3)：异鼠李素；

色谱柱 ZORBAX Eclipse plus C18, 4.6mm $\times$ 250mm, 5 μ m

【检查】应符合颗粒剂项下的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】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，用乙醇作溶剂，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250mm，内径为4.6mm，粒径为5 μ m）；以甲醇-0.2%磷酸（55：45）为流动相；检测波长为365nm。理论板数按山柰素峰计算应不低于6000。

对照品溶液的制备 取山柰素对照品、异鼠李素对照品适量，精密称定，加无水乙醇：水：盐酸（50:20:8）的混合溶液制成每1ml含山柰素30 μ g、异鼠李素10 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入无水乙醇：水：盐酸（50:20:8）的混合溶液25ml，称定重量，加热回流60分钟，放冷，再称定重量，用无水乙醇：水：盐酸（50:20:8）的混合溶液补足减失重量，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10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含山柰素（C₁₅H₁₀O₆）应为5.0mg-14.0mg，含异鼠李素（C₁₆H₁₂O₇）应为1.4mg-5.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5g。

【贮藏】 密封。