

附件 13：梅花配方颗粒新疆中药配方颗粒标准制定草案公示稿

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。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 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。

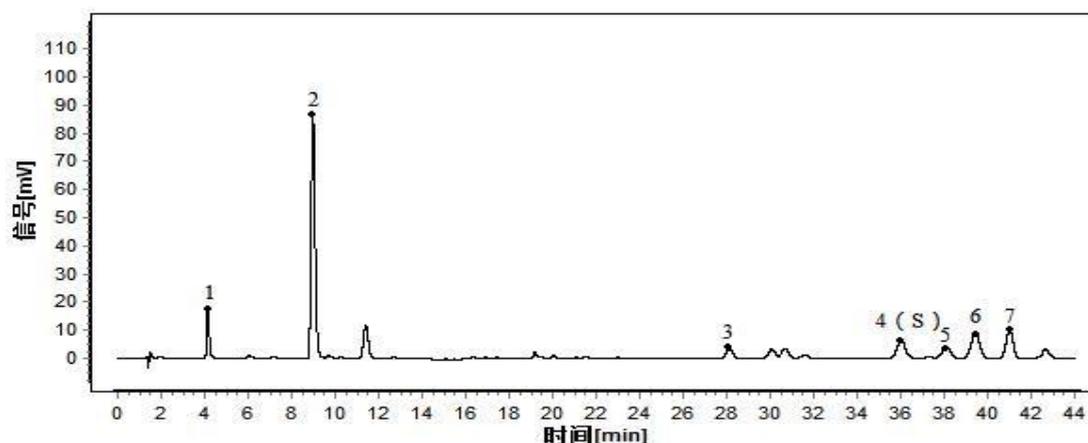
参照物溶液的制备 取梅花对照药材 0.5g，加 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取【含量测定】项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取新绿原酸对照品、芦丁对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含新绿原酸 50 μ g、芦丁 40 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

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 \times 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 $^{\circ}$ C；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 \rightarrow 21	87 \rightarrow 79
11~35	21 \rightarrow 23	79 \rightarrow 77
35~43	23 \rightarrow 40	77 \rightarrow 60
43~48	40	60
48~50	40 \rightarrow 100	60 \rightarrow 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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含绿原酸(C₁₆H₁₈O₉)应在 47.0mg~89.0mg；含金丝桃苷(C₂₁H₂₀O₁₂)和异槲皮苷(C₂₁H₂₀O₁₂)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。