

## 附件 12：水红花子配方颗粒新疆中药配方颗粒标准制定草案

### 公示稿

#### 水红花子配方颗粒

#### Shuihonghuazi Peifangkeli

【来源】本品为蓼科植物红蓼 *polygonum orientale* L. 的干燥成熟果实按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取水红花子 13500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 3.7%~7.4%），加辅料适量，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，味微苦微涩。

【鉴别】取本品 0.2g，研细，加甲醇 20ml，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。另取水红花子对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。另取花旗松素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照品溶液各 5 $\mu$ l、对照药材溶液 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯-甲酸（10：11：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，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** 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 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 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 0.3ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C；检测波长为 210nm。理论板数按花旗松素峰计算应不低于 6000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~2	5→12	95→88
2~8	12→25	88→75
8~13	25→35	75→65
13~15	35	65

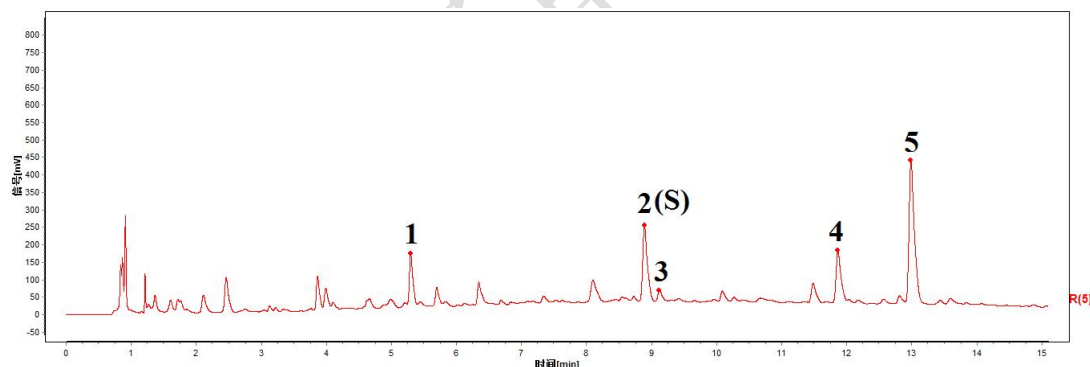
**参照物溶液的制备** 取水红花子对照药材 1g, 置具塞锥形瓶中, 加入水 50ml, 加热回流 30 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。

另取【含量测定】项下对照品溶液, 作为对照品参照物溶液。再取儿茶素对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 20 $\mu$ 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 $\mu$ 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, 并与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰的保留时间相对应, 其中 3 个峰应分别与对照品参照物峰的保留时间相对应。与花旗松素参照物相应的峰为 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: 1.03(峰 3)、1.33(峰 4)。



对照特征图谱

峰 1: 儿茶素 峰 2 (S): 花旗松素 峰 5: 槲皮素

色谱柱: HSS T3 C18, 2.1mm $\times$ 100mm, 1.8 $\mu$ 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】** 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 12%。

**【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 $\mu$ m)；以乙腈为流动相 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 0.3ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C；检测波长为 290nm。理论板数按花旗松素峰计算应不低于 6000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~2	5→12	95→88
2~8	12→25	88→75
8~13	25→35	75→65
13~15	35	65

**对照品溶液的制备** 取花旗松素对照品、槲皮素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含花旗松素50 $\mu$ g、槲皮素100 $\mu$ g的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇25ml，密塞，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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含花旗松素(C<sub>15</sub>H<sub>12</sub>O<sub>7</sub>)、槲皮素(C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>O<sub>7</sub>)总量应为 5.0mg~35.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 13.5g。

**【贮藏】** 密封。