

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2021141

野菊花配方颗粒

Yejuhua Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物野菊 *Chrysanthemum indicum* L. 的干燥头状花序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】 取野菊花饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩至清膏（干浸膏出膏率为 20%~25%），加辅料适量，混匀，干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为灰黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 15ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取野菊花对照药材 1g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，过滤，滤液蒸干，残渣加甲醇 15ml，同法制成对照药材溶液。再取蒙花苷、绿原酸对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 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，吸取上述四种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（10:1:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热 5 分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材、对照品色谱相应的位置上，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 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）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸为流动相 B，按下表中规定的梯度进行洗脱；流速为每分钟 1.2mL，柱温 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 326nm。理论板数按蒙花苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~16	5 \rightarrow 24	95 \rightarrow 76
16~19	24 \rightarrow 29	76 \rightarrow 71
19~29	29 \rightarrow 30	71 \rightarrow 70
29~34	30 \rightarrow 32	70 \rightarrow 68

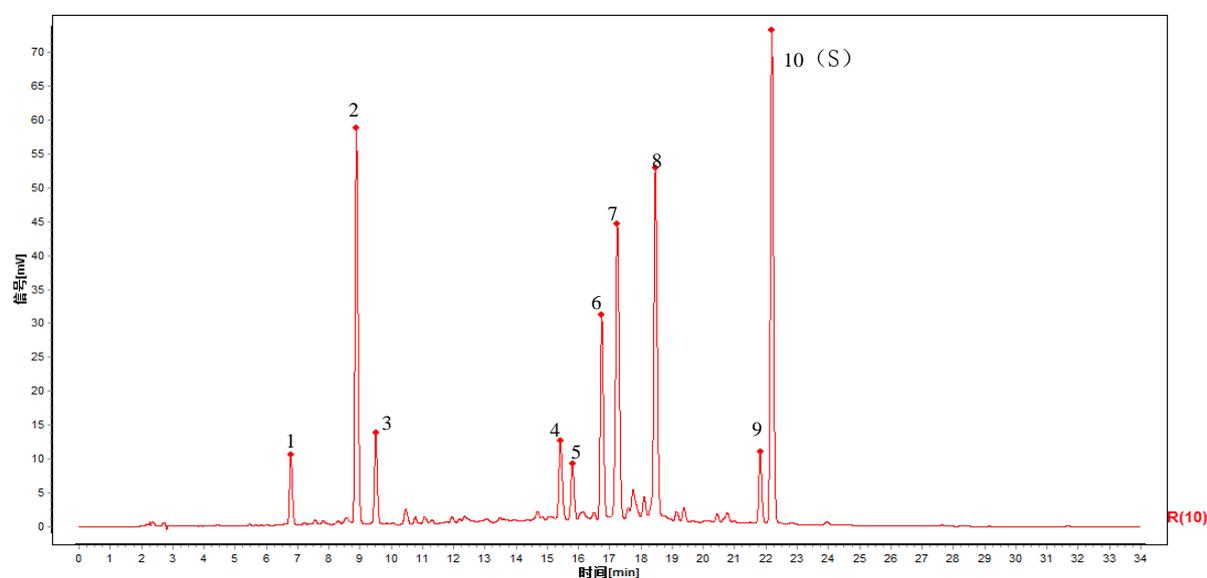
参照物溶液的制备 取野菊花对照药材 0.3g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 45 分钟，过滤，滤液蒸干，残渣加 30%甲醇 100ml，超声处理（功率 200W，频率 50kHz）30 分钟，取出，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对照品适量，精密称定，加入 14%乙腈制成

1ml 含绿原酸 0.2mg 绿原酸的对照品母液 A；取蒙花苷对照品适量，精密称定，加入甲醇制成每 1ml 含蒙花苷 0.3mg 的对照品母液 B；取对照品母液 A、B 混合，加入 14%乙腈制成 1ml 含绿原酸 25 μ g、蒙花苷 50 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 取本品适量，研细，取 0.3g，置具塞锥形瓶中，加 30%甲醇 100ml，密塞，超声处理（功率 200W，频率 50kHz）30 分钟，取出，放冷，滤过，取续滤液，即得。

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 10 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中 10 个特征峰的相对保留时间相对应，其中峰 2、峰 10 的保留时间应与绿原酸、蒙花苷参照物峰的保留时间相对应，与蒙花苷参照物相应的峰为 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 0.31（峰 1）、0.40（峰 2）、0.43（峰 3）、0.69（峰 4）、0.71（峰 5）、0.75（峰 6）、0.78（峰 7）、0.83（峰 8）、0.98（峰 9）。计算峰 2 与 S 峰的相对峰面积，相对峰面积应不低于 0.50。



对照特征图谱

峰 1：新绿原酸；峰 2：绿原酸；峰 3：隐绿原酸；峰 6：异绿原酸 B；

峰 7：异绿原酸 A；峰 8：异绿原酸 C；峰 10（S）：蒙花苷

色谱柱：Xbridge C18，4.6mm \times 250mm，5 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，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 26.0%。

【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；以甲醇-水-冰醋酸（26:23:1）为流动相；检测波长为 334nm。理论板数按蒙花苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取蒙花苷对照品适量，精密称定，加甲醇溶解（必要时加热）制成每 1ml 含 25 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，精密加入甲醇 100ml，称定重量，超声处理（功率 200W，频率 50kHz）30 分钟，放冷，用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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含蒙花苷（ $C_{28}H_{32}O_{14}$ ）应为 9.0mg~24.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。