

# 红花配方颗粒

Honghua Peifangkeli

**【来源】** 本品为菊科植物红花 *Carthamus tinctorius* L.的干燥花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】** 取红花饮片 2200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 29%~35.5%），加入辅料适量，混匀，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】** 本品为棕黄色至棕色的颗粒；气微，味微苦。

**【鉴别】** 取本品 0.2g，研细，加水 10ml 使溶解，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇搅拌、静置，弃去无水乙醇液，残渣加水 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取红花对照药材 0.5g，加水 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，同法制成对照药材溶液。再取羟基红花黄色素 A 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，吸取上述三种溶液各 1~2 $\mu$ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙酸乙酯-甲醇-3.6%盐酸（1:3:6）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，在与对照药材和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 150mm，内径为 4.6mm，粒径为 2.7 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.05%三氟乙酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.7ml，柱温为 25 $^{\circ}$ C；检测波长为 266nm。理论板数按羟基红花黄色素 A 峰计算应不低于 5000。

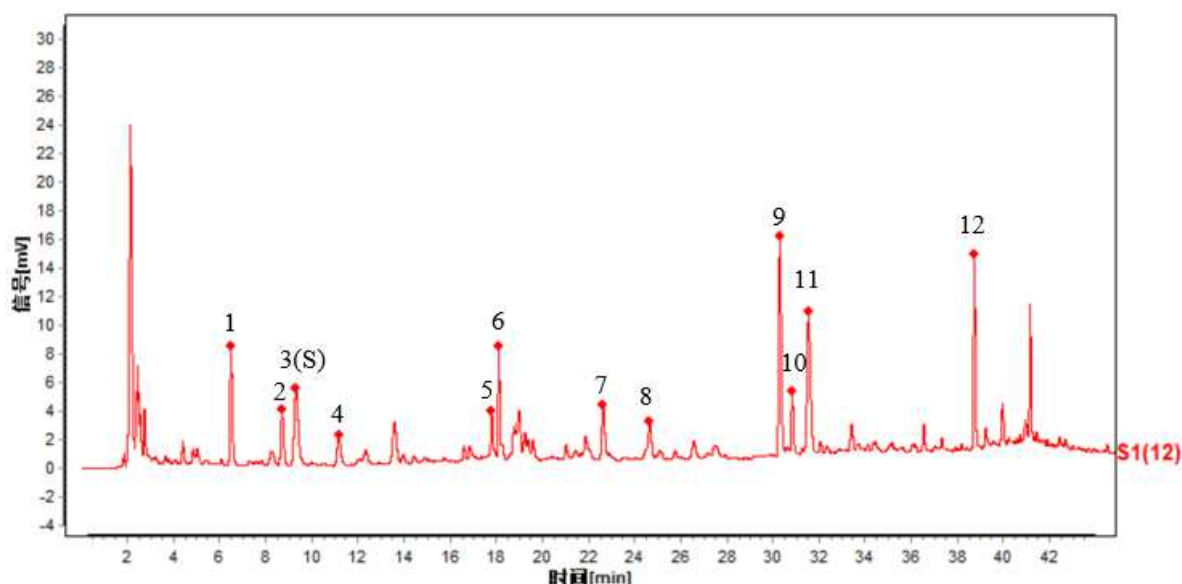
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~8	10	90
8~15	10~15	90~85
15~25	15~17	85~83
25~35	17~28	83~72
35~40	28~42	72~58
40~45	42~50	58~50

**参照物溶液的制备** 取红花对照药材 0.5g，加水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 25ml，合并正丁醇液，蒸干，放冷，残渣加 10%甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取羟基红花黄色素 A 对照品、山柰酚-3-O-芸香糖苷对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml 含 25 $\mu$ g 的溶液，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 0.2g，加水 10ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 10ml，合并正丁醇液，蒸干，放冷，残渣加 10% 甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，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 5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 12 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 12 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 3、峰 9 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与羟基红花黄色素 A 对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 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：0.70（峰 1）、0.94（峰 2）、1.20（峰 4）、1.91（峰 5）、1.95（峰 6）、2.43（峰 7）、2.65（峰 8）、3.32（峰 10）、3.39（峰 11）、4.17（峰 12）。计算峰 9、峰 12 与 S 峰的相对峰面积，其相对峰面积应在规定值的范围之内，规定值为：不得小于 0.60（峰 9）、0.35（峰 12）。



对照特征图谱

峰 1：紫丁香苷；峰 3（S）：羟基红花黄色素 A；峰 4：色氨酸；峰 7：山柰酚-3-O-槐糖苷；峰 8：芦丁；

峰 9：山柰酚-3-O-芸香糖苷；峰 12：红花炔苷

色谱柱：CAPCELL CORE C18；4.6mm $\times$ 150mm，2.7 $\mu$ 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】** 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 22.0%。

**【含量测定】** 羟基红花黄色素 A 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 $\mu$ m）；以甲醇-乙腈-0.7%磷酸溶液（26:2:72）为流动相；检测波长为 403nm。理论板数按羟基红花黄色素 A 峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取羟基红花黄色素 A 对照品适量，精密称定，加 25% 甲醇制成每 1ml 含 7

0 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 25% 甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40KHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用 25% 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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含羟基红花黄色素 A ( $C_{27}H_{32}O_{16}$ ) 为 16.5mg~37.0mg。

**山柰素** 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 $\mu$ m）；以甲醇-0.4% 磷酸溶液（51:49）为流动相；检测波长为 367nm。理论板数按山柰素峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取山柰素对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 35 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.6g，精密称定，置平底烧瓶中，加 15ml 甲醇，加盐酸溶液（15→37）5ml，摇匀，置水浴中加热水解 30 分钟，立即冷却，转移至 25ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含山柰素 ( $C_{15}H_{10}O_6$ ) 应为 0.80 mg~2.2mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.2g

**【注意】** 孕妇慎用。

**【贮藏】** 密封。