

密蒙花配方颗粒

Mimenghua Peifangkeli

【来源】 本品为马钱科植物密蒙花 *Buddleja officinalis* Maxim. 的干燥花蕾和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】 取密蒙花饮片 3500g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 18%~28%), 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】 本品为褐黄色至黄褐色的颗粒; 气微, 味苦。

【鉴别】 取本品 0.5g, 研细, 加 4mol/L 盐酸溶液 3ml 润湿, 再加乙酸乙酯 20ml, 加热回流 1 小时, 放冷, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙酸乙酯 5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取密蒙花对照药材 4g, 加水 100ml, 煮沸 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 4mol/L 盐酸溶液 3ml 润湿, 再加乙酸乙酯 20ml, 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 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(8:4:0.5) 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 150mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.8 μ m); 以甲醇为流动相 A, 以 0.1% 甲酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 流速为每分钟 0.2ml; 柱温为 30 $^{\circ}$ C; 检测波长为 326nm。理论板数按毛蕊花糖苷峰计算应不低于 8000。

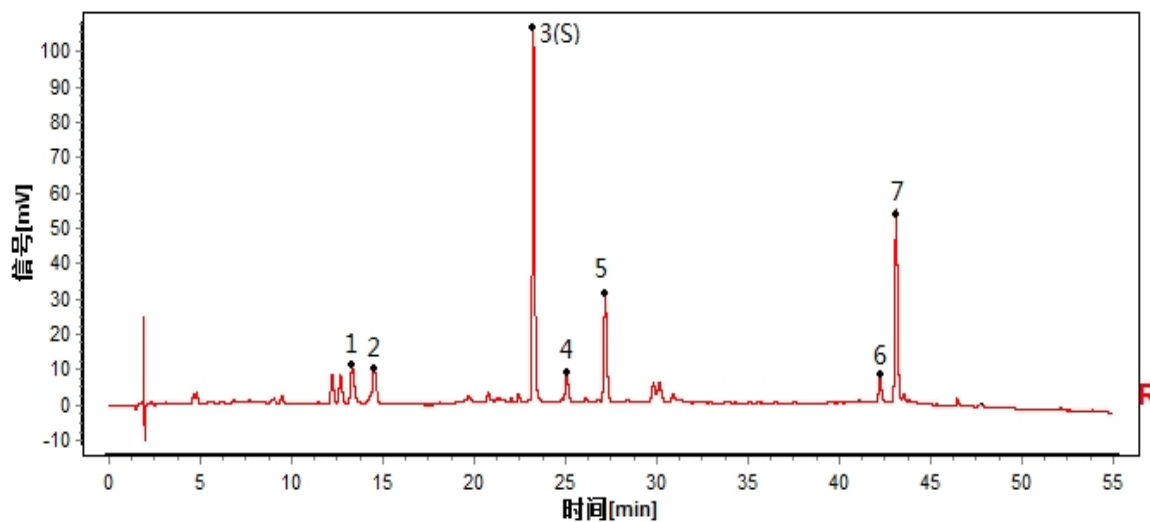
时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~5	25→30	75→70
5~15	30	70
15~18	30→38	70→62
18~35	38→45	62→55
35~55	45→80	55→20

参照物溶液的制备 取密蒙花对照药材 0.2g, 置具塞锥形瓶中, 加 70% 甲醇 100ml, 加热回流 45 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。取另毛蕊花糖苷对照品、异类叶升麻苷对照品和蒙花苷对照品适量, 精密称定, 加 70% 乙醇制成每 1ml 各含 15 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, 应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰的保留时间相对应, 其中峰 3、峰 5、峰 7 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应; 与毛蕊花糖苷对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算峰 1、峰 2、峰 4、峰 6 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 0.58 (峰 1)、0.62 (峰 2)、1.08 (峰 4)、1.82 (峰 6)。



对照特征图谱

峰 2 : 松果菊苷; 峰 3 (S) : 毛蕊花糖苷; 峰 4 : 木犀草苷;

峰 5 : 异类叶升麻苷; 峰 7 : 蒙花苷

色谱柱 : HSS T3C18, 2.1mm \times 150mm, 1.8 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 32.0%。

【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 1.0ml, 柱温为 28 $^{\circ}$ C; 检测波长为 330nm。理论板数按毛蕊花糖苷峰计算应不低于 5000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~10	20	80
10~23	20 \rightarrow 46	80 \rightarrow 54

对照品溶液的制备 取毛蕊花糖苷对照品、蒙花苷对照品适量, 精密称定, 加 70%乙醇制成每 1ml 含毛蕊花糖苷 50 μ g、蒙花苷 80 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 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 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 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 14.0mg~45.0mg，含毛蕊花糖苷（ $C_{29}H_{36}O_{15}$ ）应为 36.0mg~112.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.5g

【贮藏】 密封。

国家药品监督管理局
药品注册司