

月季花配方颗粒

Yuejihua Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物月季 *Rosa chinensis* Jacq. 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】 取月季花饮片 4300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12%~20%），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】 本品为淡棕色至黄棕色的颗粒；气香，味微甘。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加 70%乙醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取金丝桃苷对照品、异槲皮苷对照品，加乙醇制成每 1ml 各含 0.4mg 的混合溶液，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 5 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（15:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热数分钟，立即置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.5%醋酸溶液为流动相 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 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 354nm。理论板数按异槲皮苷峰计算应不低于 10000。

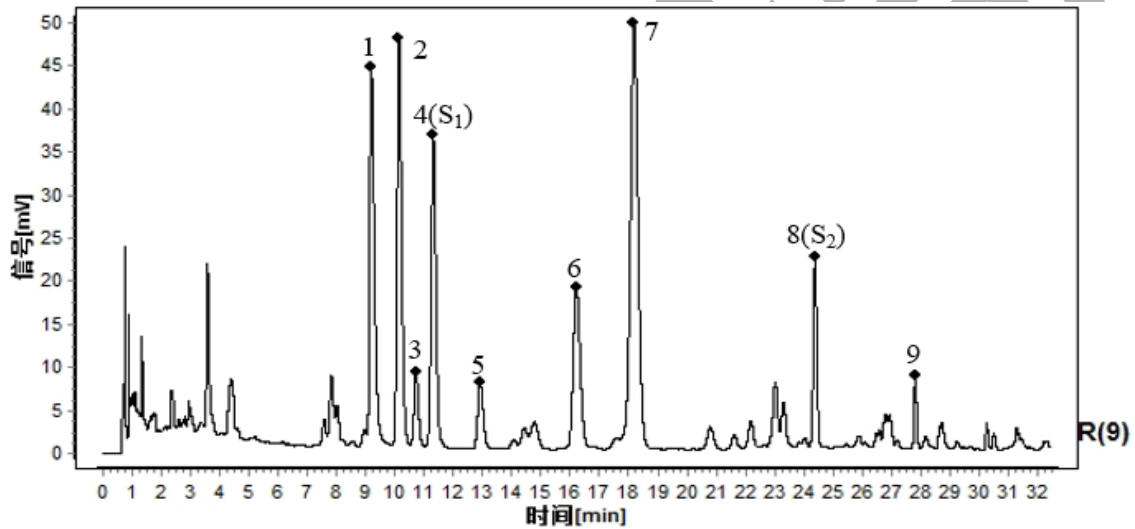
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	10→12	90→88
2~17	12→13	88→87
17~30	13→26	87→74
30~31	26→100	74→0

参照物溶液的制备 取月季花对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 25ml，加热回流 1 小时，取出，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）项下的对照品溶液作为对照品参照物溶液；再取阿福豆苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 20 μ 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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 9 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 4、峰 8 应分别与相应的对照品参照物色谱峰的保留时间相对应。与异槲皮苷参照物峰相对应的峰为 S₁ 峰，计算峰 1~峰 3、峰 5~峰 7 与 S₁ 峰的相对保留时间；与阿福豆苷参照物峰相对应的峰为 S₂ 峰，计算峰 9 与 S₂ 峰的相对保留时间，其相对保留时间均应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：0.81（峰 1）、0.90（峰 2）、0.95（峰 3）、1.14（峰 5）、1.43（峰 6）、1.61（峰 7）、1.14（峰 9）。计算峰 1、S₂ 峰与 S₁ 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 0.80（峰 1）、0.30（S₂ 峰）。



对照特征图谱

峰 1：鞣花酸；峰 2：金丝桃苷；峰 4（S₁）：异槲皮苷；峰 8（S₂）：阿福豆苷

色谱柱：CORTECS T3，2.1 mm \times 100mm，1.6 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】 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 27.0%。

【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-0.5%醋酸溶液-甲醇（7:86:7）为流动相；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 354nm。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取金丝桃苷对照品、异槲皮苷对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 各含 20 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 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30% 甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 30% 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 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含金丝桃苷（ $C_{21}H_{20}O_{12}$ ）和异槲皮苷（ $C_{21}H_{20}O_{12}$ ）的总量应为 4.2mg~14.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.3g

【贮藏】 密封。