

辛夷（望春花）配方颗粒

Xinyi (Wangchunhua) Peifangkeli

【来源】 本品为木兰科植物望春花 *Magnolia biondii* Pamp. 的干燥花蕾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】 取辛夷（望春花）饮片 6000g，加水煎煮，收集挥发油适量（以 β -环糊精包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~15%），加入挥发油包合物，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】 本品为浅黄棕色至棕褐色的颗粒；气芳香，味辛凉而稍苦。

【鉴别】 取本品 1.5g，研细，加三氯甲烷 20ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，加在中性氧化铝柱（100~200 目，4g，内径 2cm）上，用甲醇 50ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取辛夷（望春花）对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。再取木兰脂素对照品，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药材溶液各 2 μ l、对照品溶液 4 μ l，点于同一硅胶 G 板上，以三氯甲烷-乙醚（10:1）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。

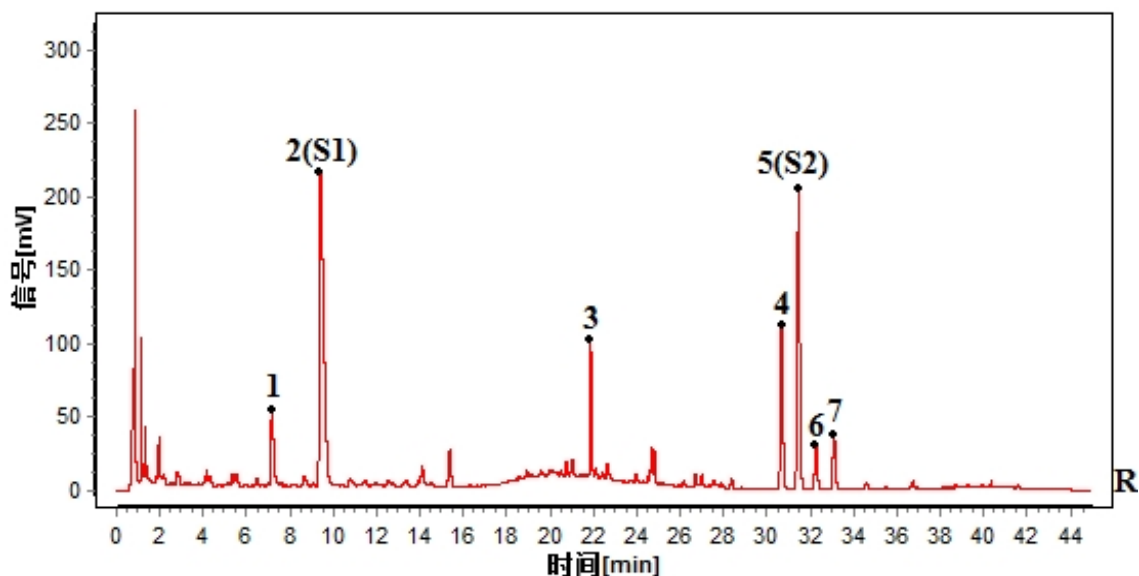
色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）木兰脂素、木兰花碱项下。

参照物溶液的制备 取辛夷（望春花）对照药材 0.2g，置具塞锥形瓶中，加 50%乙醇 50ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）45 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取（含量测定）木兰脂素、木兰花碱项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同（含量测定）木兰脂素、木兰花碱项下。

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，并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 2、峰 5 应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相对应，与木兰花碱对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1 与 S1 峰的相对保留时间；与木兰脂素对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 3、峰 4、峰 6、峰 7 与 S2 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：0.75（峰 1）、0.70（峰 3）、0.98（峰 4）、1.03（峰 6）、1.05（峰 7）；计算峰 7 与 S2 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 0.10（峰 7）。



对照特征图谱

峰 2: 木兰花碱; 峰 4: 松脂素二甲醚; 峰 5: 木兰脂素; 峰 7: 表木兰脂素 B

色谱柱: Triart C18, 2.1mm×100mm, 1.9μm

【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 29.0%。

【含量测定】 挥发油 取本品 50g，照挥发油测定法（中国药典 2020 年版通则 2204）测定。

本品含挥发油应为 0.25%~0.75%（ml/g）。

木兰脂素、木兰花碱 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 1.9μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30℃；检测波长为 230nm。理论板数按木兰脂素峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	10→15	90→85
15~25	15→38	85→62
25~35	38→44	62→56
35~39	44→100	56→0
39~40	100	0

对照品溶液的制备 取木兰脂素对照品、木兰花碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含木兰脂素 55μg、木兰花碱 100μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密

加入 80%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 80%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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含木兰脂素（ $C_{23}H_{28}O_7$ ）应为 10.0mg~34.0mg，木兰花碱（ $C_{20}H_{24}NO_4$ ）应为 15.0mg~38.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

【贮藏】 密封。