蜡梅花配方颗粒

Lameihua　Peifangkeli

【来源】　本品为蜡梅科植物蜡梅 *Chimonanthus praecox*（L.） Link 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。

【生产用饮片的炮制】　应按照《中华人民共和国卫生部药品标准》（中药材第一册）“蜡梅花”项下规定的方法炮制。

【制法】　取蜡梅花饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 20%～32%），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】　本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦、微涩。

【鉴别】　取本品适量，研细，取 0.5g，加水适量使湿润，加乙酸乙酯 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蜡梅花对照药材 1g，加水 70ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸至近干，加乙酸乙酯 25ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液 1μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲酸（1∶1∶0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，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，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】　应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2020 年版四部通则 0104）。

【浸出物】　照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020 年版四部通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 17.0%。

【特征图谱】　照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性验试验　同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备　取蜡梅花对照药材 0.5g，加 70%乙醇 50ml，加热回流 1 小时，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

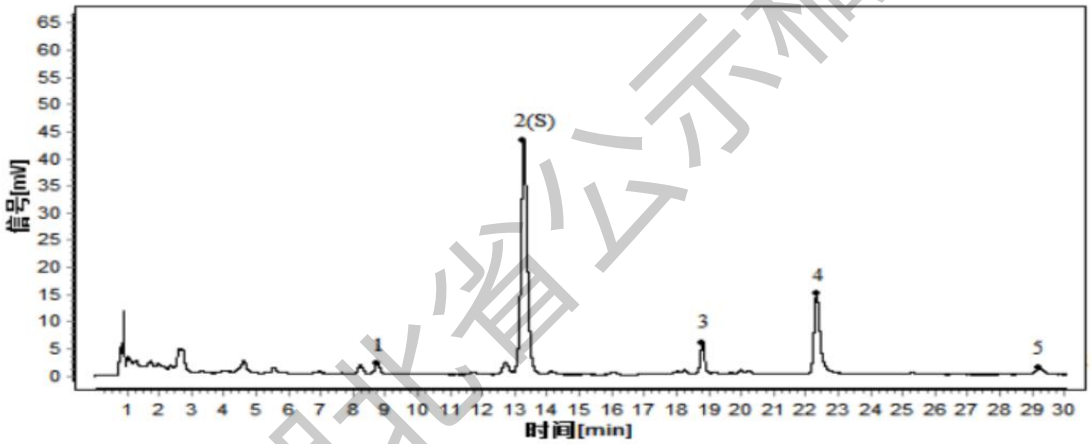
湖北省公示稿

定〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取槲皮素对照品、山柰酚对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含槲皮素 60μg、山柰酚 20μg 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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2、峰 4、峰 5 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与芦丁参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 3 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.66（峰 1）、1.42（峰 3）。



对照特征图谱

峰（S）：芦丁；峰 4：槲皮素；峰 5：山柰酚

色谱柱：Cortecs T3，2.1mm×100mm，1.6mm

【含量测定】　照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 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 1.6~1.8μm）；以甲醇为流动相 A，以 0.2%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 35℃；检测波长为 355nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～3	25	75

湖北省公示稿

3～4	25→27	75→73
4～13	27→29	73→71
13～14	29→36	71→64
14～30	36→42	64→58

对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 90μg 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 70%乙醇 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 70%乙醇补足减失的重量，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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含芦丁（$C_{27}H_{30}O_{16}$）应为 2.0mg～15.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g

【贮藏】 密封。

湖北省公示稿