

五花茶颗粒

Wuhuacha Keli

【处方】 金银花 480g 鸡蛋花 240g 木棉花 240g
槐花 120g 葛花 120g 甘草 48g

【制法】 以上六味，金银花、鸡蛋花提取挥发油，药渣与其余木棉花等四味加水煎煮二次，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.18~1.20 (55~60℃)，加入乙醇使含醇量达 45%，静置 12 小时以上，滤过，回收乙醇，浓缩成稠膏，加入蔗糖粉适量，制成颗粒，70℃ 以下干燥，过筛，加入上述挥发油，混匀，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕色的颗粒；气微香，味甘。

【鉴别】 (1) 取本品 10g，加热水 30ml 使溶解，放冷，用稀盐酸调节 pH 值至 1~2，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯提取液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取金银花对照药材 0.5g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 30ml，放冷，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 1~2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（14：5：5）10℃ 以下放置过夜的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取[鉴别] (3) 项下的备用水液，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯提取液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取鸡蛋花对照药材 0.5g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 30ml，放冷，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，弃去乙醚液，取水液，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（19：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，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。

(3) 取本品 10g，加热水 30ml 使溶解，放冷，用乙醚振摇提取 2 次，每次 30ml，水液备用，合并乙醚提取液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品

溶液。另取木棉花对照药材 0.5g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 30ml，放冷，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 1~2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（4：3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，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。

（4）取本品 10g，加热水 30ml 使溶解，放冷，用乙醚振摇提取 2 次，每次 30ml，弃去乙醚液，水层用正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用水 20ml 洗涤 2 次，弃去水洗液，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加 40%甲醇 2ml 使溶解，加置中性氧化铝柱（100~200 目，3g，内径 1~1.5cm）上，用 40%甲醇 40ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 30ml，放冷，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 1~2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（15：1：1：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，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】 山银花 照高效液相色谱法（中国药典 2015 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，以为水流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱，柱温 35℃；蒸发光散射检测器检测。理论板数按灰毡毛忍冬皂苷乙峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~12	20→28	80→72
12~27	28→33	72→67
27~30	33	67

对照品溶液的制备 取灰毡毛忍冬皂苷乙对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，研细，称取 5.0g，精密称定，加热水 20ml 使

溶解，放冷，加盐酸 3 滴，边加边搅拌，离心（3000 转/分钟）5 分钟，取上清液，加氢氧化钠试液调节 pH 值至 7，用水饱和正丁醇振摇提取 2 次，每次 30ml，合并正丁醇液，加氨试液 30ml 洗涤，分取正丁醇液，回收溶剂至干，残渣用甲醇溶解，转移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱图中，不得出现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0104）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2015 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 0.4%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~15	5→15	95→85
15~35	15→18	85→82
35~36	18→90	82→10
36~45	90	10

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，研细，取约 1.5g，精密称定，精密加入水 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 37kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，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 含金银花和鸡蛋花以绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）计，不得少于 0.8mg。

【功能与主治】 清热，凉血，解毒。用于湿热，下血下痢，湿疹。

【用法与用量】 开水冲服。一次 10g，一日 2 次。

【规格】 （1）每袋装 5g （2）每袋装 10g

【贮藏】 密封。

广东省药品监督管理局