

红花配方颗粒

Honghua Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物红花 *Carthamus stinctorius* L. 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。

【生产用饮片质量标准】 应符合中国药典 2020 年版一部“红花”饮片项下的规定。

【制法】 取红花饮片 2200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 29.0~35.5%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 1g，加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取红花对照药材 2g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 20ml，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，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 8 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸-甲醇（3:7:1:0.5）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 年版通则 0104）。

【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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.05% 三氟乙酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；检测波长为 223nm。理论板数按羟基红花黄色素 A 峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	0→2	100→98
20~60	2→20	98→80
60~70	20	80
70~75	20→95	80→5
75~85	95	5

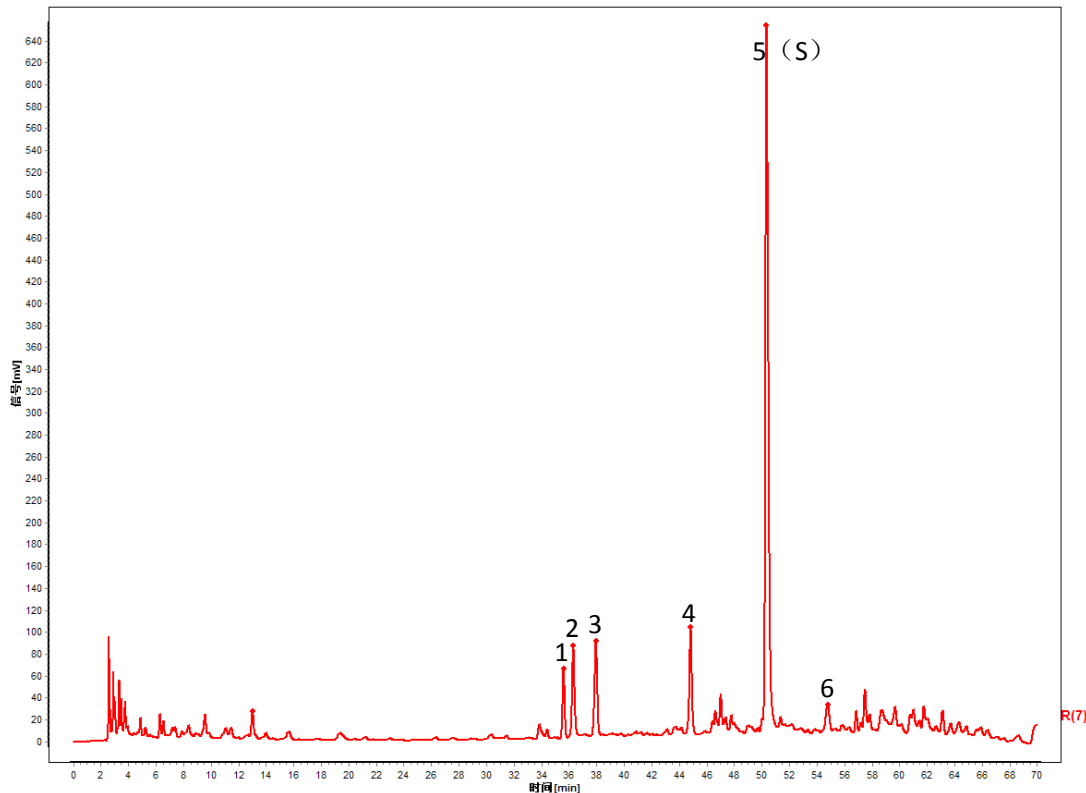
参照物溶液的制备 取红花对照药材 3g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，60℃水浴温浸 30 分钟，超声提取（功率 180W，频率 40kHz）30 分钟，过滤，取滤液，作为对照药材参照物溶液。另取羟基红花黄色素 A 对照品适量，精密称定，加 25% 甲醇制成每 1ml 含羟基红花黄色素 A 0.13mg 的对照品参照物溶液。另取色氨酸对照品适量，精密称定，加 50% 乙醇制成每 1ml 色氨酸 50 μ g 的对照品参照物溶液。

广东省中药配方颗粒质量标准公示稿

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加水 25ml，振荡 30s（1 次/s）后即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应。其中，峰 3、峰 5 应分别与相对对应照品参照物峰保留时间相对应。



对照特征图谱峰

峰 3：色氨酸 峰 5（S）：羟基红花黄色素 A
色谱柱：Phenomenex Gemini C18，4.6mm \times 250mm，5 μ m

【浸出物】 取本品适量，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项下的热浸法（中国药典 2020 年版通则 2201）测定，不得少于 22.0%。

【含量测定】 羟基红花黄色素 A 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）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柱；以甲醇-乙腈-0.7%磷酸溶液（26:2:72）为流动相；检测波长为 403nm。理论板数按羟基红花黄色素 A 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取羟基红花黄色素 A 对照品适量，精密称定，加 25% 甲醇制成每 1ml 含 0.07 mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 25% 甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W 频率 40kHz）20 分钟，放冷，再称定

广东省中药配方颗粒质量标准公示稿

重量，用 25% 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，注入液相色谱仪中，测定，即得。

本品按干燥品计算，每 1g 含羟基红花黄色素 A ($C_{27}H_{32}O_{16}$) 为 18.0~40.0mg。

山柰素 照高效液相色谱法（中国药典 2020 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；以甲醇-0.4% 磷酸溶液（51:49）为流动相；检测波长为 367nm。理论板数按山柰素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取山柰素对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 35 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.6g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 15ml 甲醇，置平底烧瓶中，加盐酸溶液（15 \rightarrow 37）5ml，摇匀，置水浴中加热水解 30 分钟，立即冷却，转移至 25ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，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，注入液相色谱仪中，测定，即得。

本品按干燥品计算，每 1g 含山柰素 ($C_{15}H_{10}O_6$) 应为 0.9~2.4mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.2g

【贮藏】 密封。