

鸡冠花配方颗粒

Jiguanhua Peifangkeli

【来源】 本品为苋科植物鸡冠花 *Celosia cristata* L.的干燥花序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】 取鸡冠花饮片 5000g，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】 本品为浅棕黄色至灰棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，加水 20ml，微热使溶解，冷却，用乙酸乙酯 20ml 振摇提取，分取乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取鸡冠花对照药材 2g，加水 100ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 20ml，冷却，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 5 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙醇-水（1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，热风吹干，在紫外光灯（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。

【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 0.2%磷酸溶液（含 0.2%三乙胺）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；柱温为 30℃；检测波长为 290nm。理论板数按山柰酚峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	13→18	87→82
5~6	18→20	82→80
6~18	20	80
18~23	20→38	80→62
23~32	38	62
32~38	38→55	62→45
38~43	55	45
43~43.01	55→13	45→87
43.01~50	13	87

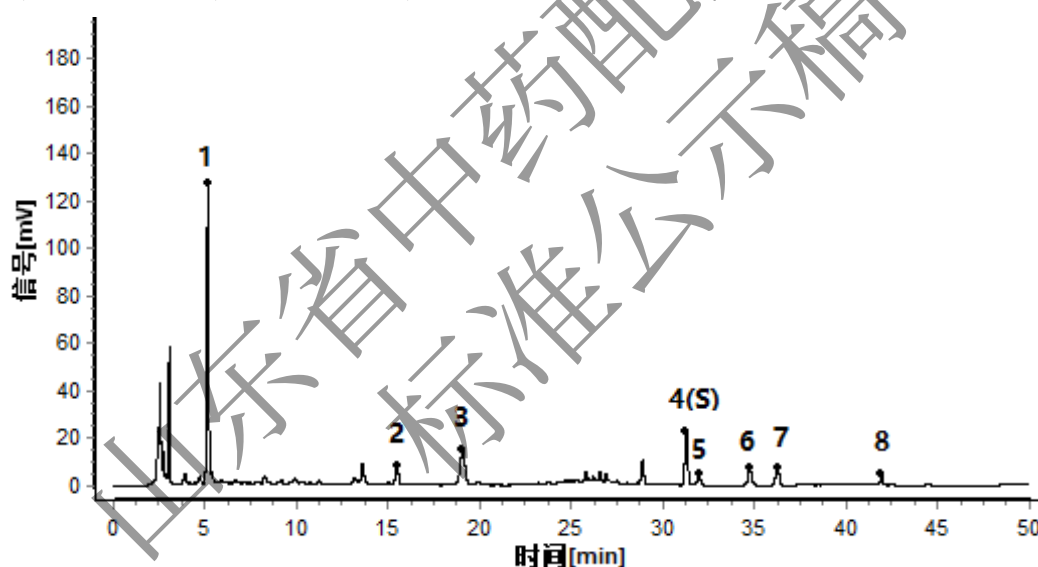
参照物溶液的制备 取鸡冠花对照药材约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，

精密加入乙醇-水-盐酸（50:20:15）混合溶液 50ml，称定重量，沸水浴回流 60 分钟，放冷，再称定重量，用乙醇-水-盐酸（50:20:15）混合溶液补足减失的重量，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〕项下。

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

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应，其中 3 个峰应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应；以山柰酚参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1~峰 3、峰 6、峰 7 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应该在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.16（峰 1）、0.49（峰 2）、0.60（峰 3）、1.10（峰 6）、1.15（峰 7）。



对照特征图谱

峰 4（S）：山柰酚；峰 5：异鼠李素；峰 8：山柰酚-4'-O-甲醚

色谱柱 HSS T3；4.6mm $\times$ 250mm，5 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 18.0%。

【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；以乙腈为流动相 A，以 0.2%磷酸溶液（含 0.2%三乙胺）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；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 365nm。理论板数

按山柰酚峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	35	65
15~20	35→63	65→37
20~28	63	37

对照品溶液的制备 取山柰酚对照品、异鼠李素对照品、山柰酚-4'-O-甲醚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含山柰酚 20μg、异鼠李素 2μg、山柰酚-4'-O-甲醚 2μg 的混合对照品溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入乙醇-水-盐酸（50:20:15）混合溶液 50ml，密塞，称定重量，沸水浴回流 30 分钟，放冷，再称定重量，用乙醇-水-盐酸（50:20:15）混合溶液补足减失的重量，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含山柰酚(C₁₅H₁₀O₆)含量应为 4.5mg~16.5mg、异鼠李素(C₁₆H₁₂O₇)含量应为 0.50mg~4.00mg、山柰酚-4'-O-甲醚(C₁₆H₁₂O₆)含量应为 0.45mg~3.00mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。