

# 云南省药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

YNPFKL-2024020

### 黄蜀葵花配方颗粒

Huangshukuihua Peifangkeli

【来源】 本品为锦葵科植物黄蜀葵 *Abelmoschus manihot* (L.) Medic. 的干燥花冠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】 取黄蜀葵花饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 29.0%~40.0%），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】 本品为浅黄色至黄棕色的颗粒；气微香，味淡。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加 0.18% 盐酸乙醇溶液 20ml，置水浴上加热回流 1 小时，趁热滤过，滤液浓缩至 5ml，作为供试品溶液。另取黄蜀葵花对照药材 3g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液自“加 0.18% 盐酸乙醇溶液 20ml”起，同法制成对照药材溶液。再取槲皮素对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 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，吸取供试品溶液与对照品溶液 1 $\mu$ l、对照药材溶液 3 $\mu$ l，分别点于同一用 0.5% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光灯（365nm）下检视。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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.9 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，

按下表中的规定进行梯度洗脱;流速为每分钟 0.3ml;柱温为 30℃;检测波长为 360nm。

理论塔板数按金丝桃苷峰计算应不低于 5000。

| 时间 (分钟) | 流动相 A (%) | 流动相 B (%) |
|---------|-----------|-----------|
| 0~19    | 16        | 84        |
| 19~32   | 16→20     | 84→80     |
| 32~38   | 20→28     | 80→72     |
| 38~44   | 28        | 72        |
| 44~45   | 28→16     | 72→84     |
| 45~50   | 16        | 84        |

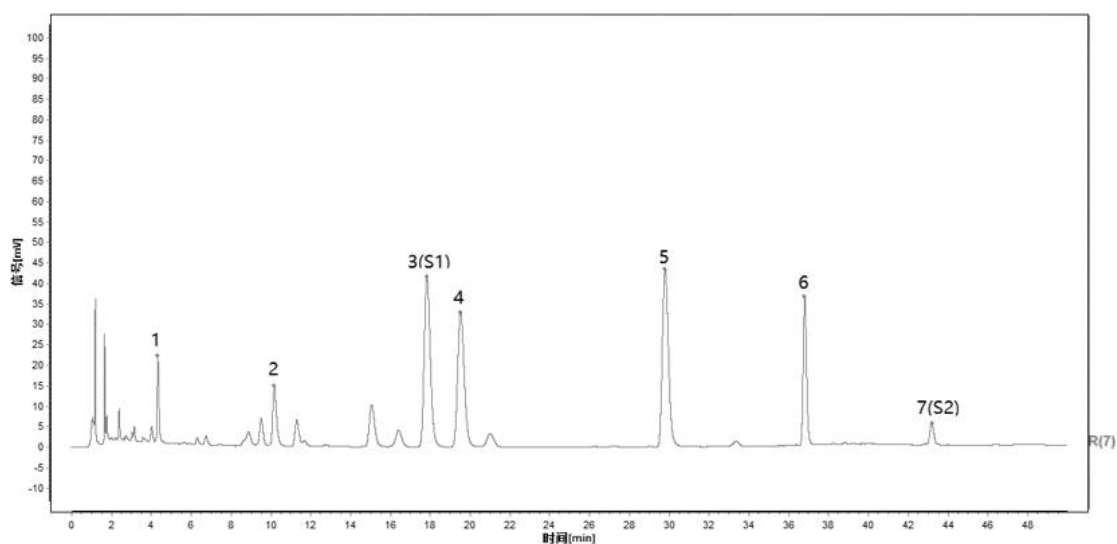
**参照物溶液的制备** 取黄蜀葵花对照药材 0.25g, 精密称定, 加水 50ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 70%甲醇 25ml, 超声处理 (250W, 30kHz) 30 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取金丝桃苷对照品、槲皮素对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 各含 0.1mg 的混合溶液, 作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量, 研细, 取 0.1g, 精密称定, 置锥形瓶中, 精密加 70%甲醇 25ml, 超声处理 (250W, 30kHz) 30 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2μl, 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 个特征峰相对应, 其中峰 3、峰 7 应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相对应。与金丝桃苷对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰, 计算峰 1、峰 2、峰 4 与 S1 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: 0.24 (峰 1)、0.57 (峰 2)、

1.09 (峰 4)。与槲皮素对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰, 计算峰 5、峰 6 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: 0.69 (峰 5)、0.85 (峰 6)。



对照特征图谱

峰 3 (S1): 金丝桃苷; 峰 4: 异槲皮苷; 峰 7 (S2): 槲皮素

色谱柱: Shim-pack GISTC18-AQ HP

【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】 取本品适量, 研细, 取 2g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 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 26.0%。

【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 0.1%磷酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 流速为每分钟 1ml; 柱温为 30℃; 检测波长为 360nm。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于 5000。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0~20   | 13→20    | 87→80    |
| 20~30  | 20→50    | 80→50    |
| 30~31  | 50→13    | 50→87    |
| 31~35  | 13       | 87       |

**对照品溶液的制备** 取金丝桃苷对照品、异槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 0.1mg 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取 0.1g，精密称定，置锥形瓶中，精密加 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（250W，30kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失重量，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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含金丝桃苷（C<sub>21</sub>H<sub>20</sub>O<sub>12</sub>）应为 3.5mg~15.0mg，含异槲皮苷（C<sub>21</sub>H<sub>20</sub>O<sub>12</sub>）应 3.0mg~12.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g

**【注意】** 孕妇慎用。

**【贮藏】** 密封。