

安徽省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

AH-YBZ-2021289

金莲花配方颗粒

Jinlianhua Peifangkeli

【来源】 本品为毛茛科植物金莲花 *Trollius chinensis* Bunge 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。

【制法】 取金莲花饮片 2800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 19%~35%），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】 本品为灰褐色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.7g，加甲醇 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取金莲花对照药材 0.5g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 30ml，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，吸取供试品溶液 2 μ l、对照药材溶液 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水-甲酸（8：1：1：0.1）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。

【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 同【含量测定】项下。

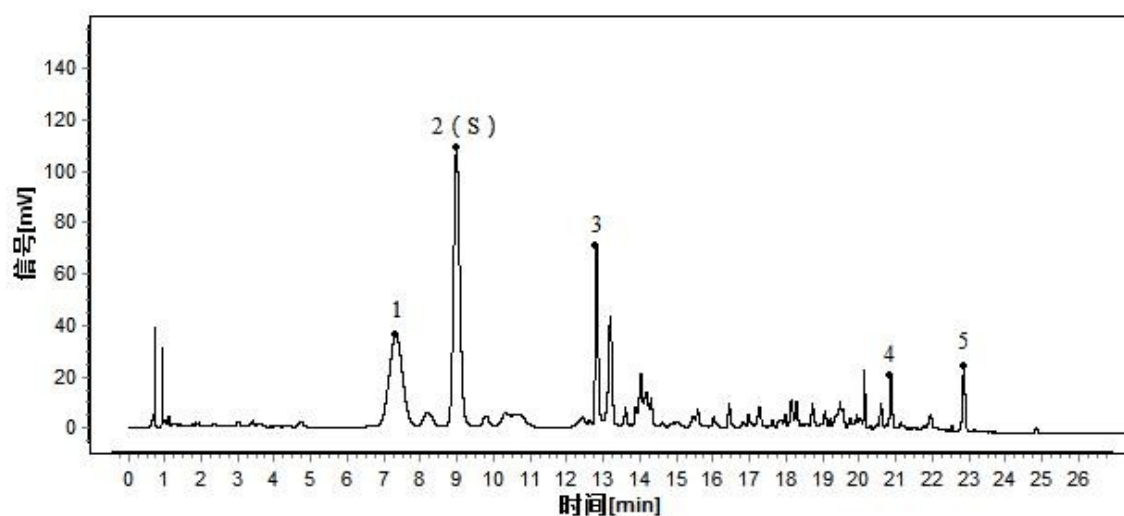
参照物溶液的制备 取金莲花对照药材 0.5g，加水 25ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取菰草苷对照品、牡荆苷对照品适量，加 70%甲醇制成每 1ml 含菰草苷 220 μ g、牡荆苷 50 μ g

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】项下。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 μ l，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3应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应，与荭草苷参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1与S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：0.82（峰1）。



对照特征图谱

峰1：荭草苷-2-O- β -L-半乳糖苷；峰2（S）：荭草苷；峰3：牡荆苷

色谱柱：ZORBAX SB C18（2.1mm $\times$ 100mm，1.8 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】 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（《中国药典》2020年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 20.0%。

【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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.05%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 0.30ml/min；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 340nm。理论板数按荭草苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	12	88
10~11	12→17	88→83
11~16	17→22	83→78
16~30	22→60	78→40

对照品溶液的制备 取荭草苷对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 220μg 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%甲醇 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%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及供试品溶液各 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含荭草苷（C₂₁H₂₀O₁₁）含量应为 7.0mg~38.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.8g

【贮藏】 密封。