

安徽省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

AH-YBZ-2021293

梅花配方颗粒

Meihua Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物梅 *Prunus mume* (Sieb.) Sieb. et Zucc. 的干燥花蕾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】 取梅花饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 20%~30%），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】 本品为浅黄棕色至灰棕色的颗粒；气香，味苦涩。

【鉴别】 取本品 0.1g，研细，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取梅花对照药材 0.25g，加水 60ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 25ml，同法制成对照药材溶液。或取梅花配方颗粒对照提取物 40mg，加甲醇 2ml，超声使溶解，滤过，滤液作为配方颗粒对照提取物溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 1 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以醋酸为展开剂，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，在与对照药材色谱或对配方颗粒对照提取物色谱相应的位置上，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。

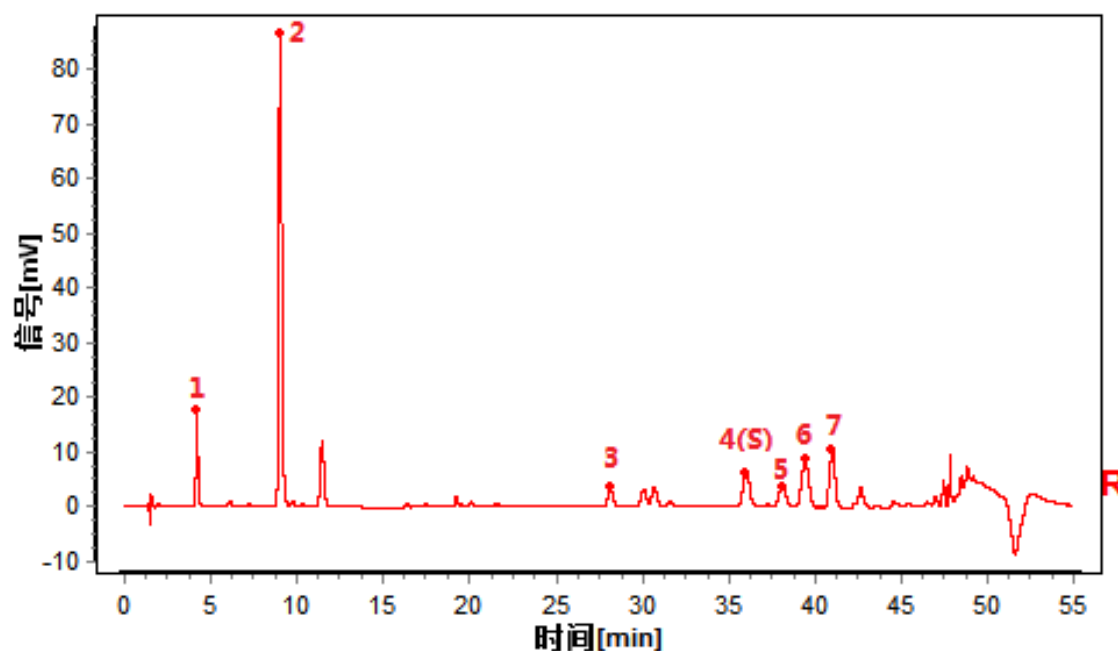
色谱条件与系统适用性试验 同【含量测定】项下。

参照物溶液的制备 取梅花对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 70% 甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。或取梅花配方颗粒对照提取物 50mg，加 70% 甲醇 10ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作

为梅花配方颗粒对照提取物参照物溶液。另取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、金丝桃苷对照品、异槲皮苷对照品、芦丁对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含新绿原酸 50 μ g、绿原酸 280 μ g、金丝桃苷 30 μ g、异槲皮苷 35 μ g、芦丁 40 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。

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或梅花配方颗粒对照提取物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应,其中峰 1、峰 2、峰 4、峰 6、峰 7 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应,与金丝桃苷参照物峰相对应的峰为 S 峰,计算峰 3、峰 5 与 S 峰的相对保留时间,其相对保留时间应该在规定值的 $\pm 10\%$ 之内。规定值为: 0.79 (峰 3)、1.06 (峰 5)。



对照特征图谱

峰 1: 新绿原酸; 峰 2: 绿原酸; 峰 4 (S): 金丝桃苷; 峰 6: 异槲皮苷; 峰 7: 芦丁
色谱柱: BEH C18 (2.1mm $\times$ 150mm, 1.7 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 17.0%。

【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150mm，内径为2.1mm，粒径为1.7μm）；以甲醇为流动相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0.25ml/min；柱温为40℃；检测波长为355nm。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（%）
0~10	13	87
10~11	13→21	87→79
11~35	21→23	79→77
35~43	23→40	77→60
43~48	40	60
48~50	40→100	60→0
50~55	100	0

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品、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含绿原酸280μg、金丝桃苷30μg、异槲皮苷35μg的混合溶液，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70%甲醇25ml，称定重量，超声处理（功率250W，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与供试品溶液各1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含绿原酸(C₁₆H₁₈O₉)应在47.0mg~89.0mg、含金丝桃苷(C₂₁H₂₀O₁₂)和异槲皮苷(C₂₁H₂₀O₁₂)总量应为7.0mg~24.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片2.5g

【贮藏】 密封。