

月季花配方颗粒

Yuejihua Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物月季 *Rosa chinensis Jacq.* 的干燥花经炮制加工并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取月季花饮片 3700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14.0%~23.0%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，分装，即得。

【性状】 本品为红棕色至棕褐色的颗粒；气微，味酸、涩。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加 70% 甲醇 20ml，超声处理 40 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取金丝桃苷对照品、异槲皮苷对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.4mg 的混合溶液，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 5 μ L 和对照品溶液 1 μ L，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（15：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热数分钟，立即置紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与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。

色谱条件与系统适应性 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 0.1% 甲酸为流动相 B，按下表中的梯度进行洗脱；检测波长 354nm；柱温 35 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.6mL。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	15~17	85~83
10~22	17~18	83~82
22~35	18~30	82~70
35~50	30~100	70~0

参照物溶液制备 取金丝桃苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1mL 含 10 μ g 的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

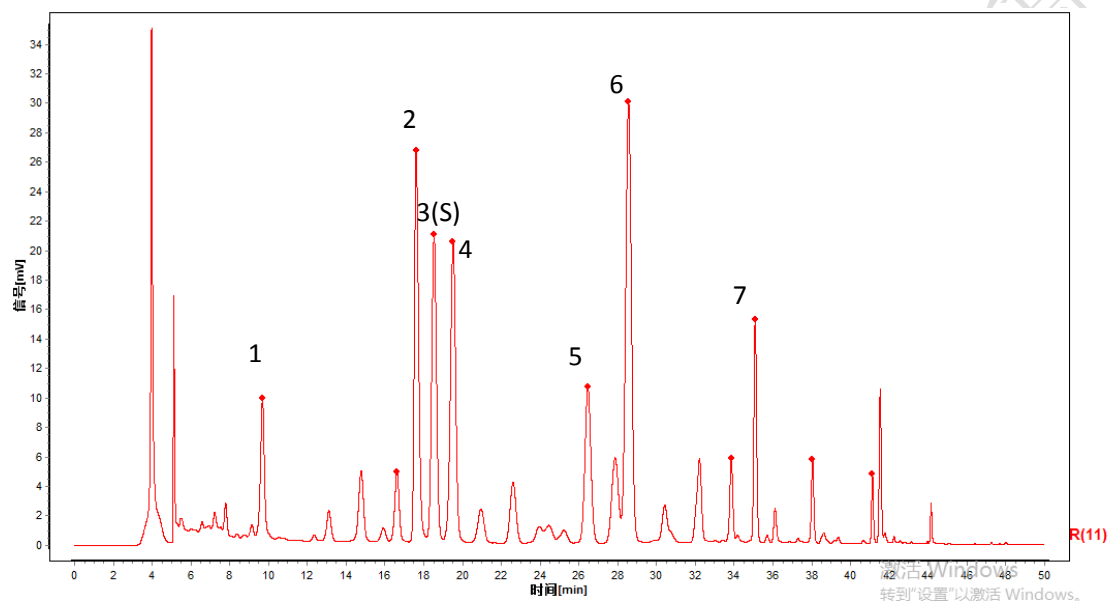
供试品溶液的制备 取本品，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入甲醇 50mL，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，冷却，

滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液、供试品溶液各 10 μ L，注入液相色谱仪，测定，记录色谱图。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，其中 3 号峰的保留时间应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相同。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，其中 3 号峰的保留时间应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相同。



峰 3 (S): 金丝桃苷

对照特征图谱

【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项下的热浸法（中国药典 2020 年版 通则 2201）测定，不小于 21.0%。

【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-0.1%甲酸溶液（15:85）为流动相；检测波长为 354nm。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于 3000

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 50% 甲醇制成每 1mL 各含 20 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液制备 取本品，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 15mL，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）15 分钟，放冷，再称定重量，用 50% 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 20 μ L，注入液相色谱仪中，测定，即得。

本品按干燥品计算，每 1g 含金丝桃苷（ $C_{21}H_{20}O_{12}$ ）和异槲皮苷（ $C_{21}H_{20}O_{12}$ ）的总量应为 4.0mg-12.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.7g。

【贮藏】 密封。