

湖南省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

湘 PF2021011

玫瑰花配方颗粒

Meiguihua Peifangkeli

【来源】 本品为薔薇科植物玫瑰 *Rosa rugosa* Thunb. 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】 取玫瑰花饮片 4500g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 14.5%~21.7%), 干燥(或干燥, 粉碎), 加入辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为棕褐色至褐色颗粒; 气微香, 味微苦。

【鉴别】 取本品适量, 研细, 取 1g, 加甲醇 20ml, 超声处理 30 分钟, 放冷, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取玫瑰花对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。再取没食子酸对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 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, 吸取上述三种溶液各 2 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 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, 置紫外光(254nm)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试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(4.6mm×250mm, 5 μ m); 以乙腈为流动相 A, 0.1%磷酸溶液为流动相 B; 按下表中的规定进行梯度洗脱; 柱温为 30℃; 检测波长为 234nm。理论板数以没食子酸峰计算应不低于 10000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~8	5	95
8~18	5→9	95→91

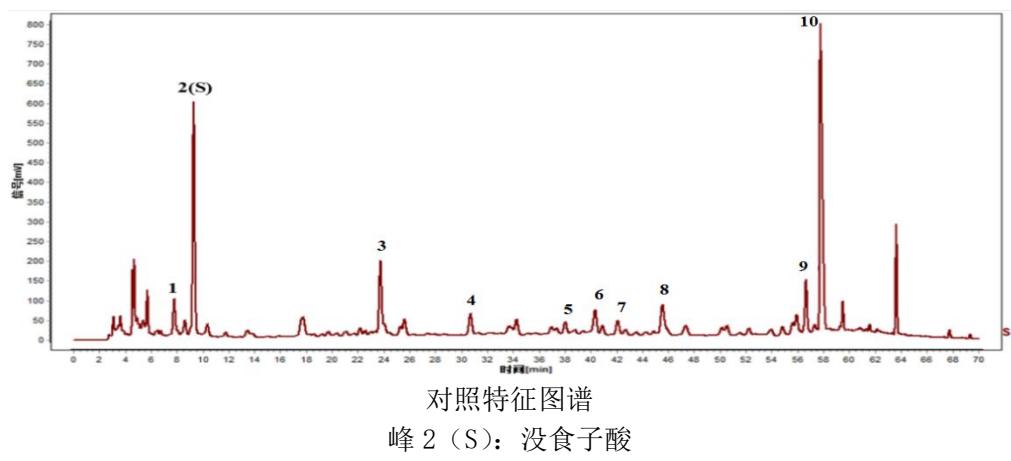
18~50	9→17	91→83
50~65	17→35	83→65
65~70	35	65

参照物溶液的制备 取玫瑰花对照药材 1g, 加水 25ml, 加热回流 30 分钟, 放冷, 摆匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品适量, 精密称定, 加 50% 甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液, 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 0.2g, 加水 25ml 使溶解, 摆匀, 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 20 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品特征图谱应呈现 10 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱峰中的 10 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 2 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与没食子酸参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算其他特征峰与 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: 0.84 (峰 1)、2.53 (峰 3)、3.28 (峰 4)、4.07 (峰 5)、4.32 (峰 6)、4.50 (峰 7)、4.86 (峰 8)、6.05 (峰 9)、6.17 (峰 10)。



【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 28.9%。

【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%磷酸溶液（3:97）为流动相A，乙腈为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温30℃；检测波长为273nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于6000。

时间(min)	流动相A(%)	流动相B(%)
0.00	100	0
12.00	100	0
12.10	50	50
15.00	50	50
15.10	100	0
20.00	100	0

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加50%甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液，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，精密加入水50ml，称定重量，超声处理（功率500W，频率40kHz）10分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，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。

本品按干燥品计算，每1g含没食子酸（C₇H₆O₅）应为22.3mg～49.7mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4.5g

【贮藏】 密封。