

湖南省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

湘PF2021015

鸡冠花配方颗粒

Jiguanhua Peifangkeli

【来源】 本品为苋科植物鸡冠花 *Celosia cristata* L. 的干燥花序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】 取鸡冠花饮片 6300g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 9%~15.8%), 干燥(或干燥, 粉碎), 加入辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为浅黄棕色至灰棕色的颗粒; 气微, 味微苦。

【鉴别】 取本品适量, 研细, 取 0.5g, 加水 20ml, 微热使溶解, 放冷, 用乙酸乙酯振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取鸡冠花对照药材 2g, 加水 100ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液浓缩至约 20ml, 放冷, 自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次…”起, 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 4 μl、对照药材溶液 3 μl, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(6:4:0.2)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 1% 三氯化铝乙醇溶液, 晾干, 置紫外光(365nm)下检视。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 检测波长为 290nm, 其余同**【含量测定】**项。

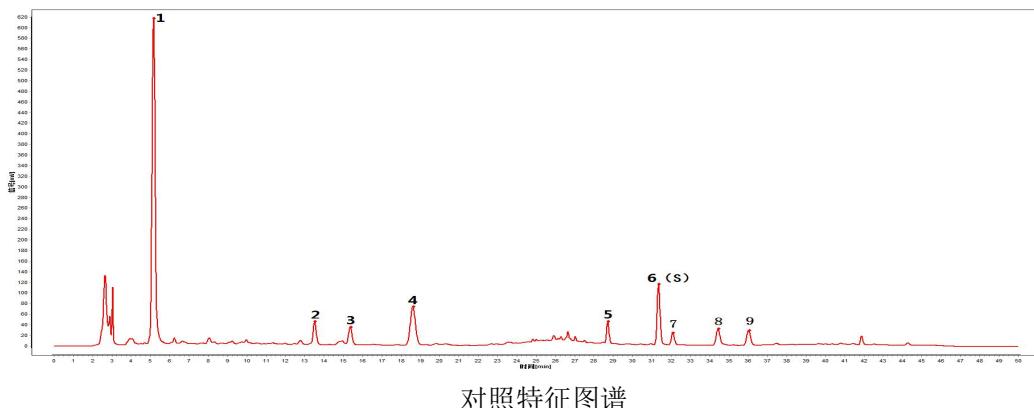
参照物溶液的制备 取鸡冠花对照药材约 0.2g, 置具塞锥形瓶中, 加入乙醇-水-盐酸(50:20:15)混合溶液 50ml, 沸水浴回流 60 分钟, 放冷, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取山柰酚对照品、异鼠李素对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 分别含山柰酚 20 μg、异鼠李素 20 μg 的混合溶液,

作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项。

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。

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 9 个特征峰保留时间相对应，其中峰 6、峰 7 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与山柰酚参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1～峰 5、峰 8、峰 9 与 S 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：0.16（峰 1）、0.43（峰 2）、0.49（峰 3）、0.60（峰 4）、0.92（峰 5）、1.10（峰 8）、1.15（峰 9）。



对照特征图谱

峰 6 (S) : 山柰酚；峰 7: 异鼠李素

色谱柱: HSS T3, 4.6mm×250mm, 5 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】 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 16.0%。

【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(4.6mm×250mm, 5 μ m)；以乙腈为流动相 A, 0.2%磷酸溶液(含 0.2%三乙胺)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 365nm。理论板数按山柰酚峰计算应不低于 5000。

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~5	13→18	87→82
5~6	18→20	82→80
6~18	20	80
18~23	20→38	80→62

23~32	38	62
32~38	38→55	62→45
38~43	55	45
43~43.01	55→13	45→87
43.01~50	13	87

对照品溶液的制备 取山柰酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含20μg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，精密加入乙醇-水-盐酸（50:20:15）混合溶液50ml，称定重量，沸水浴回流30分钟，放冷，再称定重量，用乙醇-水-盐酸（50:20:15）混合溶液补足减失的重量，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20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，每1g含山柰酚（C₁₅H₁₀O₆）应为2.5mg~15.3mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片6.3g

【贮藏】 密封。