

湖南省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

湘 PF2021024

红花配方颗粒

Honghua Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物红花 *Carthamus tinctorius* L. 的干燥花经炮制并按标准汤剂主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取红花饮片 2700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 24.0%~36.0%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.5g，加 80%丙酮溶液 5ml，密塞，振摇 15 分钟，静置，取上清液作为供试品溶液。另取红花对照药材 0.5g，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，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水-甲醇（7：2：3：0.4）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（4.6 \times 250mm，5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 275nm。理论板数按羟基红花黄色素 A 峰计算应不低于 8000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~125	0 \rightarrow 25	100 \rightarrow 75
125~135	25 \rightarrow 0	75 \rightarrow 100

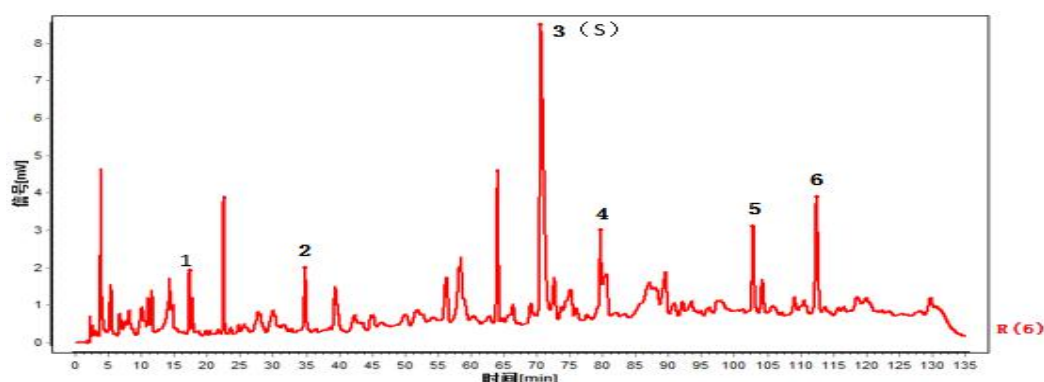
参照物溶液的制备 取羟基红花黄色素 A 对照品适量，精密称定，加 25%甲醇

制成每1ml含20 μg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，加入 25%甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 25%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 3ml 至 10ml 量瓶中，用 25%甲醇稀释至刻度，摇匀，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 10 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，其中峰 3 与对照品参照物峰的保留时间相对应。与羟基红花黄色素 A 参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其余特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定值为：0.25（峰 1）、0.49（峰 2）、1.13（峰 4）、1.46（峰 5）、1.59（峰 6）。



对照特征图谱

峰 3 (S)：羟基红花黄色素 A

色谱柱：Ultimate LP-C18，4.6×250mm，5 μm

【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 22.0%。

【吸光度】 取本品适量，研细，取约 0.20g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 60%丙酮溶液 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 60%丙酮补足减失的重量，摇匀，用微孔滤膜滤过，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401）试验，在 518nm 的波长处测定吸光度，不得低于 0.30。

【含量测定】 羟基红花黄色素 A 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；以甲醇-乙腈-0.7%磷酸溶液（26：2：72）为流动相；检测波长为 403nm。理论板数按羟基红花黄色素 A 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取羟基红花黄色素A对照品适量，精密称定，加25%甲醇制成每1ml含10 μ g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 25%甲醇 50ml，密塞，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 25%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 2ml 置 10ml 量瓶中，加 25%甲醇至刻度，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，每 1g 含羟基红花黄色素 A ($C_{27}H_{32}O_{16}$) 应为 14.0 mg～40.0 mg。

山柰酚 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 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；以甲醇-0.4%磷酸溶液（52：48）为流动相；检测波长为 367nm。理论板数按山柰酚峰计算应不低于 3000。

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 10 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 15ml，置平底烧瓶中，加盐酸溶液（15→37）5ml，摇匀，置水浴中加热水解 30 分钟，立即冷却，转移至 25ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，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 10 μ l，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 ($C_{15}H_{10}O_6$) 应为 0.70mg~2.40mg。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.7g

【贮藏】 密封。