

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2022205

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（出膏率为 14~23%），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、微苦。

【指纹图谱】照高效液相色谱法（中国药典 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；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 甲酸为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.6ml/min；柱温 35℃；检测波长 354nm。理论板数按金丝桃苷峰计应不低于 3000。

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

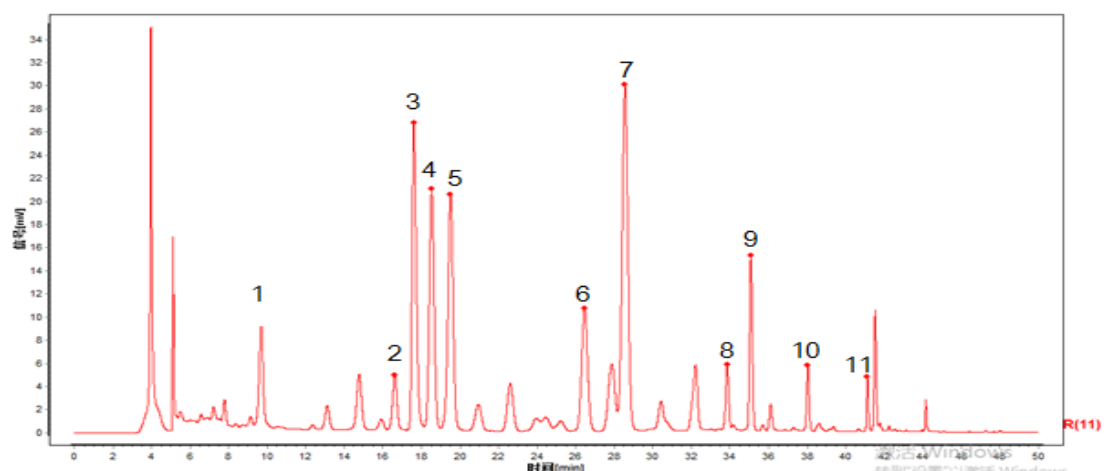
参照物溶液的制备 取金丝桃苷对照品、异槲皮苷对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 各含 20μg 的混合溶液，即得。

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 10μl，注入液相色谱仪，测定，记录色谱图。

供试品色谱图中应呈现 11 个特征峰，峰 4、峰 5 应分别与对照品参照物峰的保留时间相对应。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算，Mark 峰匹配，

供试品色谱图与对照指纹图谱的相似度应不低于 0.90。



对照指纹图谱

峰 3: 鞣花酸 峰 4: 金丝桃苷 峰 5: 异槲皮苷 峰 7: 槲皮苷
色谱柱: ZORBAX SB C18 (250mm×4.6mm, 5μm)

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 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 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 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。

对照品溶液制备 同【指纹图谱】项下的参照物溶液。

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 20μl，注入液相色谱仪中，测定，即得。

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 3.7~15.6mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.7g

【贮藏】 密封。