

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2022199

辛夷（望春花）配方颗粒

Xinyi (Wangchunhua) Peifangkeli

【来源】本品为木兰科植物望春花 *Magnolia biondii* Pamp. 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】取辛夷饮片 5000g，加水煎煮，同时提取挥发油适量（以 β -环糊精包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 10-16%），加入挥发油包合物，加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为黄棕色至黄褐色的颗粒；气芳香，味辛凉而稍苦。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加乙酸乙酯 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取辛夷对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取木兰脂素、辛夷脂素对照品适量，分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取上述四种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙醚（5:1）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。供试品色谱中，在与对照品色谱和对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，水为流动相 B，按下表梯度洗脱；柱温为 30℃；检测波长为 278nm。理论板数按木兰脂素峰计应均不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	20	80
7	32	68
20	48	52
30	56	44

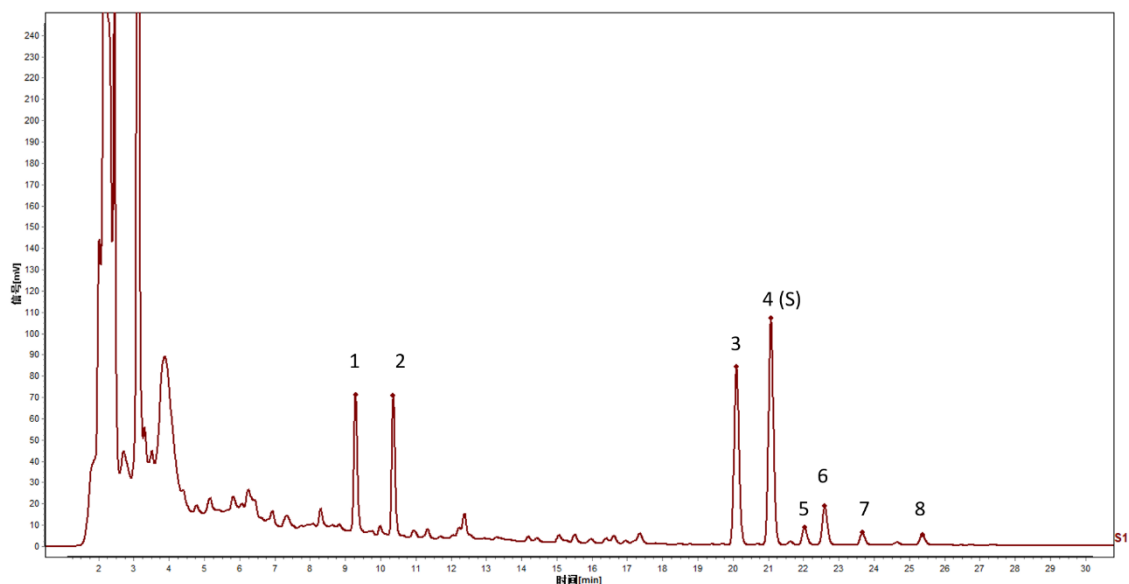
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
33	80	20
35	20	80
40	20	80

参照物溶液的制备 取辛夷对照药材 0.2g，加 50%甲醇 25ml，超声处理 40 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取木兰脂素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 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，取约 0.2g，精密称定，置锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 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 精密吸取对照药材参照物溶液、对照品参照物溶液及供试品溶液各 10 μ l，注入高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 8 个保留时间相对应的特征峰，峰 4 应与对照品参照物保留时间相对应。峰 1~3、峰 5~8 与 S 峰（峰 4）的相对保留时间依次约为：0.44、0.49、0.95、1.05、1.07、1.12、1.20。



对照特征图谱

峰 4（S 峰）：木兰脂素

色谱柱：Eclipse XDB-C8（250mm \times 4.6mm, 5.0 μ m）

【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】照醇溶性浸出物测定法（中国药典 通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，本品按干燥品计算，浸出物不得少于 15.0%。

【含量测定】挥发油 照挥发油测定法（中国药典 通则 2204 乙法）测定，本品含挥发油应为 0.15~0.67%（ml/g）。

木兰脂素 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 以辛基键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，水为流动相 B，按下表梯度洗脱；柱温为 30℃；检测波长为 278nm。理论板数按木兰脂素峰计应均不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	20	80
7	32	68
20	48	52
30	56	44
33	80	20
35	20	80
40	20	80

对照品溶液的制备 同【特征图谱】项下的对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【特征图谱】项。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl，注入高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含木兰脂素（C₂₃H₂₈O₇）应为 9.0~40.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。