

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2022185

密蒙花配方颗粒

Mimenghua Peifangkeli

【来源】 本品为马钱科植物密蒙花 *Buddleja officinalis* Maxim.的干燥花蕾和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】 取密蒙花饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 16~25%），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】 本品为绿黄色至棕黄色的颗粒；气微香，味微苦。

【鉴别】 取本品，研细，取 0.5g，加 4mol/l 盐酸 3ml，加乙酸乙酯 20ml，加热回流 60 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取密蒙花对照药材 1g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，过滤，滤液蒸干，残渣自“加 4mol/l 盐酸 3ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（8:4:1:0.25）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%三氯化铝乙醇溶液，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 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 0.1%三氟乙酸乙腈为流动相 A，0.1%三氟乙酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.8ml/min；柱温 25℃；检测波长为 365nm。理论板数按蒙花苷峰计应不低于 8000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B(%)
0	10	90
3	18	82
15	19	81
20	20	80
45	38	62
60	38	62

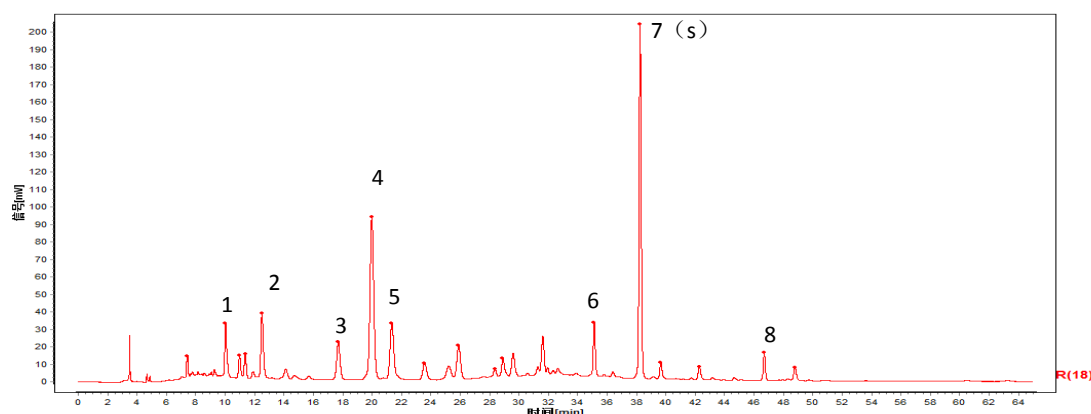
64	10	90
65	10	90

参照物溶液的制备 取密蒙花对照药材 1g，加 80% 甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取蒙花苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品，研细，取约 0.2g，加 80% 甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，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 μ l，注入液相色谱仪，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 7 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1~6、峰 8 与 S 峰（峰 7）的相对保留时间依次约为：0.26、0.33、0.46、0.52、0.56、0.92、1.22。



对照特征图谱

峰 4：毛蕊花糖苷 峰 7（S 峰）：蒙花苷

色谱柱：phenomenex Luan(2) C18（250mm \times 4.6mm，5 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】 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（中国药典 通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 25.0%。

【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；以甲醇-水-醋酸（45：54.5：0.5）为流动相；检测波长为 326nm。理论板数按蒙花苷峰计应不低于 1000。

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 取本品，研细，取约 0.2g，精密称定，置具 50ml 量瓶中，

精密加入水 10ml，超声处理（功率 250W，频率 53kHz）使溶解，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 5~10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含蒙花苷（C₂₈H₃₂O₁₄）应为 9.0~30.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。