

玫瑰花配方颗粒

Meiguihua Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物玫瑰 *Rosa rugosa* Thunb. 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】 取玫瑰花饮片 3700g，加水煎煮，滤过，合并滤液，滤液浓缩成清膏（出膏率为 18~27%），干燥，粉碎，加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为红色至棕褐色的颗粒；气微香，味微苦、涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.1g，加甲醇 20mL，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣用 2mL 甲醇使溶解，作为供试品溶液；取玫瑰花对照药材粉末 0.5g，加水 25mL，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 20mL”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，分别吸取上述两种溶液各 2 μ L，点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-冰醋酸-水（8:1.5:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铝溶液，放置 15 分钟后，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 以苯基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.2%磷酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.9ml/min；柱温 30℃；检测波长为 255nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	3	97
10	8	92
20	12	88
50	20	80
52	3	97
60	3	97

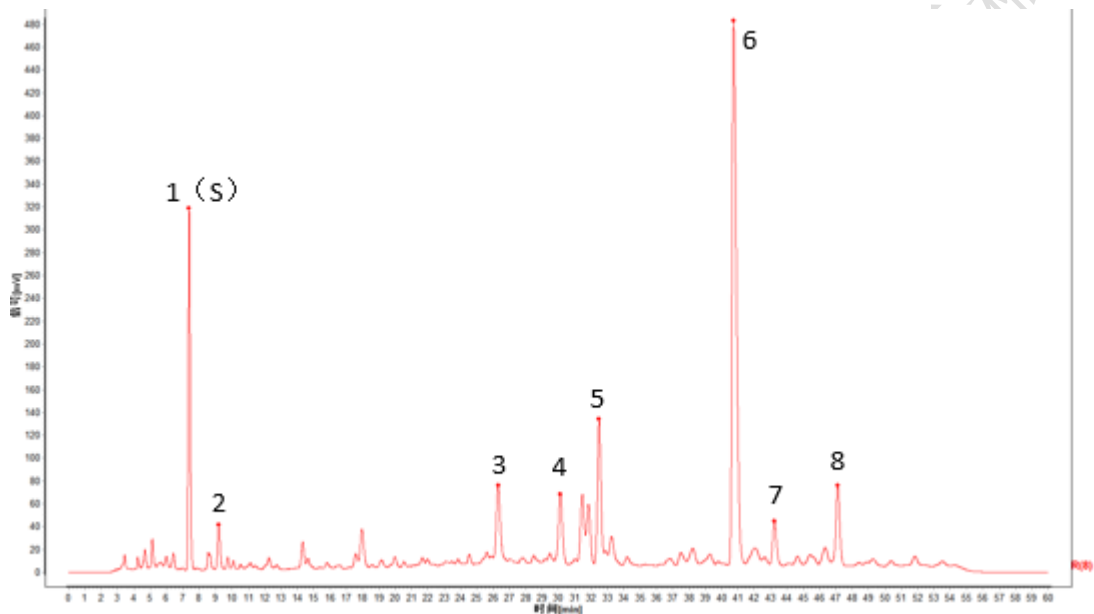
参照物溶液制备 取玫瑰花对照药材 0.5g，加水 25mL，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1mL 含 0.1mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

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，精密加入甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 200W，频率 53kHz）30

分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液及供试品溶液各 10 μ L，注入液相色谱仪，测定，记录色谱图。

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 1 应与对照品参照物峰保留时间相对应。峰 2~8 与 S 峰（峰 1）的相对保留时间依次约为：1.25、3.56、4.08、4.40、5.52、5.86、6.38。



对照特征图谱

峰 1 (S 峰)：没食子酸 峰 6：鞣花酸

色谱柱：XDB-Phenyl (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，置具塞锥形瓶中，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，不得少于 22.0%。

【含量测定】 总黄酮 照紫外-可见分光光度法（中国药典 通则 0401）测定。

对照品溶液制备 取芦丁对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液。精密量取 5ml，置于 50ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得。

江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1ml、2ml、3ml、4ml、5ml 与 6ml，分别置 25ml 量瓶中，各加水至 6.0ml，加 5%亚硝酸钠溶液 1ml，摇匀，放置 6 分钟，加 10%硝酸铝溶液 1ml，摇匀，放置 6 分钟，加氢氧化钠试液 10ml，再加水至刻度，摇匀，放置 15 分钟，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 通则 0401），在 510nm 波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%乙醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 200W，频率 53kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 30%乙醇补足减失的重量，精密量取 1ml，置于 25mL 容量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“加水至 6.0ml”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中含芦丁的浓度，计算，即得。

本品每 1g 含总黄酮以芦丁（ $C_{27}H_{30}O_{16}$ ）计为 48~124mg。

没食子酸 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；以甲醇为流动相 A，0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；柱温为 30℃；检测波长为 270nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 5000。

时间/分钟	流动相 A%	流动相 B%
0	10	90
15	15	85
17	10	90
20	10	90

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液，即得。

供试品溶液制备 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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含没食子酸（ $C_7H_6O_8$ ）应为 17~50mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.7g

【贮藏】 密封。