

## 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的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取红花饮片 2200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 29~36%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】取本品 1g，加水 20mL 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。取红花对照药材 2g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 20ml，自“用乙酸乙酯振摇…”起，同法制成对照药材溶液。另取山柰素对照品，加稀乙醇制成每 1ml 含山柰素 20 $\mu$ g，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 8 $\mu$ L，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸-甲醇（3:7:1:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，热风吹干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，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。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.05% 三氟乙酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；检测波长为 223nm。理论板数按羟基红花黄色素 A 峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	0	100
20	2	98
60	20	80
70	20	80
75	95	5
85	95	5

参照物溶液的制备 取红花对照药材 3g，加水 50ml，60℃ 水浴温浸 30 分钟，超声提取 30 分钟，过滤，取滤液，作为对照药材参照物溶液。另取羟基红花黄色素 A 对照品适量，精密称定，加 25% 甲醇制成每 1ml 含 0.13mg 的溶液，作为

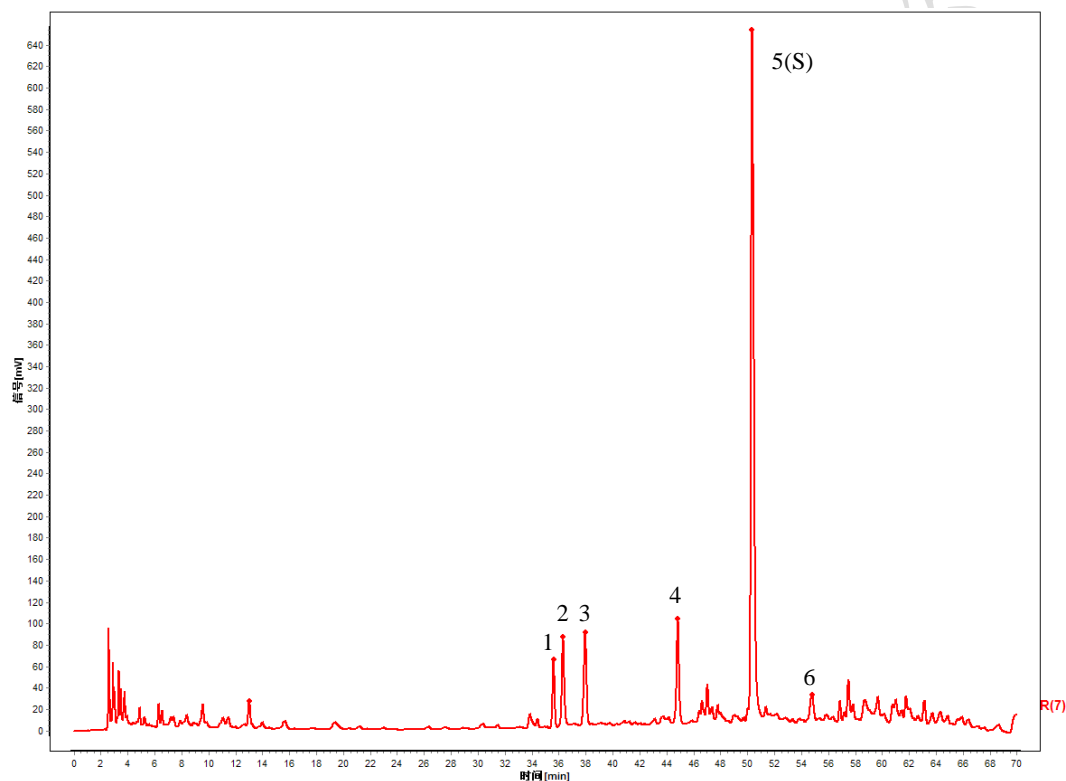
## 江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿

羟基红花黄色素 A 对照品参照物溶液。再取色氨酸对照品适量，精密称定，加 50% 乙醇制成每 1ml 含 50 $\mu$ g 的溶液，作为色氨酸对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取 0.5g，加水 25ml，震荡 30 秒（1 次/秒），即得。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 10 $\mu$ 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 6 个保留时间相对应的特征峰，峰 3、峰 5 应分别与对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1、峰 2、峰 4、峰 6 与 S 峰（峰 5）的相对保留时间依次约为：0.70、0.72、0.89、1.09。



对照特征图谱

峰 3：色氨酸 峰 5(S)：羟基红花黄色素 A  
色谱柱： GeminiC18（250mm ×4.6mm，5 $\mu$ 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】** 取本品适量，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，不得少于 22.0%。

**【含量测定】** 羟基红花黄色素 A 照高效液相色谱法（中国药典 通则 0502）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柱；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 70 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 25% 甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W 频率 40kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用 25% 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 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪中，测定，即得。

本品每 1g 含羟基红花黄色素 A（ $C_{27}H_{32}O_{16}$ ）为 17~37mg。

**山柰素** 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** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.4%磷酸溶液（51:49）为流动相；检测波长为 367nm。理论板数按山柰素峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取山柰素对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 35 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.6g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 15ml 甲醇，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 $\mu$ l，注入液相色谱仪中，测定，即得。

本品每 1g 含山柰素（ $C_{15}H_{10}O_6$ ）应为 0.8~2.2mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.2g

**【贮藏】** 密封。