

木棉花配方颗粒

Mumianhua PeifangKeli

【来源】本品为木棉科植物木棉 *Gossampinus malabarica* (DC.) Merr. 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】取木棉花饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 16~22%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，分装，即得。

【性状】本品为浅棕黄色至深棕色的颗粒；气微；味甘，回甜。

【鉴别】取本品 1g，研细，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取木棉花对照药材 2g，加水 100ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 25ml”起，同法制成对照药材溶液。再取芒果苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含有 0.5mg 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，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 3 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-甲醇-水（10：1：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干。喷以 10%硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材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，0.5%磷酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；柱温为 25℃；检测波长为 230nm。理论板数按芒果苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	5	95
15	10	90
30	17	83
40	18	82
41	5	95
45	5	95

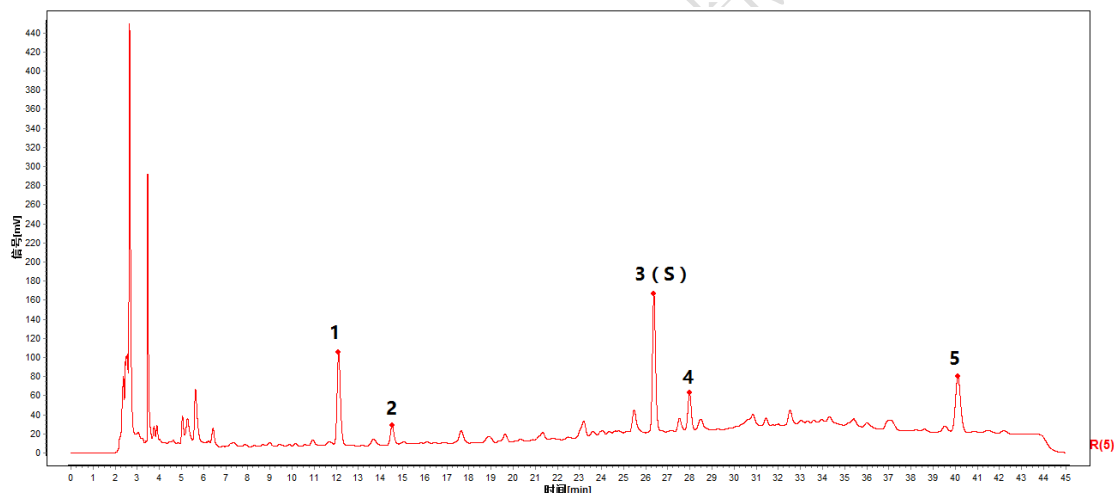
参照物溶液的制备 取木棉花对照药材 3g，加水 50mL，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，放冷，加 50%甲醇 25mL，超声处理 30 分钟，取出，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取芒果苷、原儿茶酸对照品适量，

精密称定，加 50%甲醇制成每 1mL 各含 40 μ g 的混合溶液，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 0.5 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25 mL，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 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 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 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 5 个保留时间相对应的特征峰，峰 1、峰 3 应分别与对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 2、峰 4、峰 5 与 S 峰（峰 3）的相对保留时间依次约为：0.55、1.06、1.52。



木棉花对照特征图谱

峰 1：原儿茶酸 峰 2：新绿原酸 峰 3（S 峰）：芒果苷

色谱柱： ZORBAX SB 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 18.0%。

【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（柱长为 100mm，内径为 1.8mm，粒径为 2.1 μ m）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（10：90）为流动相；流速为 0.3ml/min，柱温为 25 $^{\circ}$ C；检测波长为 257nm。理论板数按芒果苷峰计应不低于 5000。

江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿

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及供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

每 1g 含芒果苷 ($C_{19}H_{18}O_{11}$) 应为 0.7~3.1mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。

江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿