

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(干浸膏出膏率为 22.7%~45.4%),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】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒;气香,味苦、微甜。

【鉴别】取本品 0.5g,研细,加 80%丙酮溶液 5ml,密塞,振摇 15 分钟,静置,取上清液作为供试品溶液。另取红花对照药材 0.5g,加水 50ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣自“加 80%丙酮溶液 5ml”起,同法制成对照药材溶液。再取羟基红花黄色素 A 对照品,加 80%丙酮制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 1~3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-水-甲醇(7:2:3:0.4)为展开剂,展开,取出,晾干,置日光及紫外光灯(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,显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版通则 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 0.1%甲酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;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 5000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~50	5→30	95→70

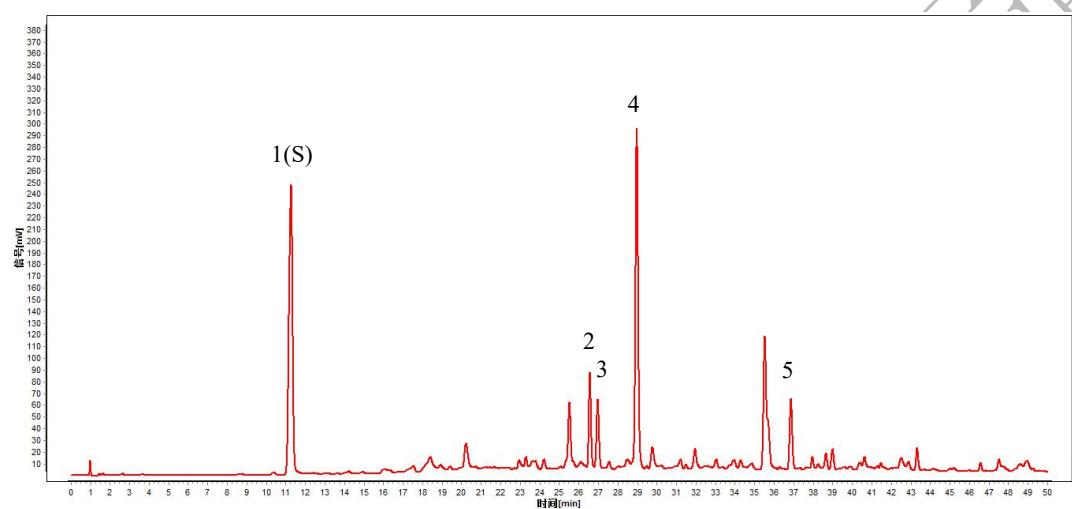
参照物溶液的制备 取红花对照药材 0.4g,加水 20ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加 80%甲醇适量使溶解,并转移至 20ml 量瓶中,加 80%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,作为对照药材参照物溶液。另取羟基红花黄色素 A 对照品适量,精密称定,加 25%甲醇制成每 1ml 含 5 μ g 的溶液,作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.4g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入水 20ml,微热使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,

蒸干，残渣加 80%甲醇适量使溶解，并转移至 20ml 量瓶中，加 80%甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1 应与羟基红花黄色素 A 对照品参照物峰保留时间相对应。与羟基红花黄色素 A 参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：2.36（峰 2）、2.39（峰 3）、2.57（峰 4）、3.26（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1（S）：羟基红花黄色素 A

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】取本品适量，研细，取约 3g，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 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 30.0%。

【含量测定】羟基红花黄色素 A 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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-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 0.13mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 25%甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 50kHz）40 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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含羟基红花黄色素 A ($C_{27}H_{32}O_{16}$) 应为 18.0mg~40.0mg。

山柰素 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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 μ 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，置平底烧瓶中，加甲醇 15ml，盐酸溶液（15→37）5ml，摇匀，置水浴中加热回流 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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含山柰素 ($C_{15}H_{10}O_6$) 应为 0.80mg~2.2mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.2g。

【贮藏】 密封。