

# 北京市药品监督管理局

## 北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2022017

### 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 2800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 20%~35%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕色至棕褐色的颗粒；气微香，味微苦、涩。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取玫瑰花对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取没食子酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 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，吸取供试品溶液 2~5 $\mu$ l、对照药材溶液 2 $\mu$ l、对照品溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5:4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以磷钼酸试液，置日光下检视。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。

【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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 274nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~4	2 $\rightarrow$ 5	98 $\rightarrow$ 95
4~12	5 $\rightarrow$ 12	95 $\rightarrow$ 88
12~18	12 $\rightarrow$ 18	88 $\rightarrow$ 82
18~21	18 $\rightarrow$ 25	82 $\rightarrow$ 75
21~26	25	75

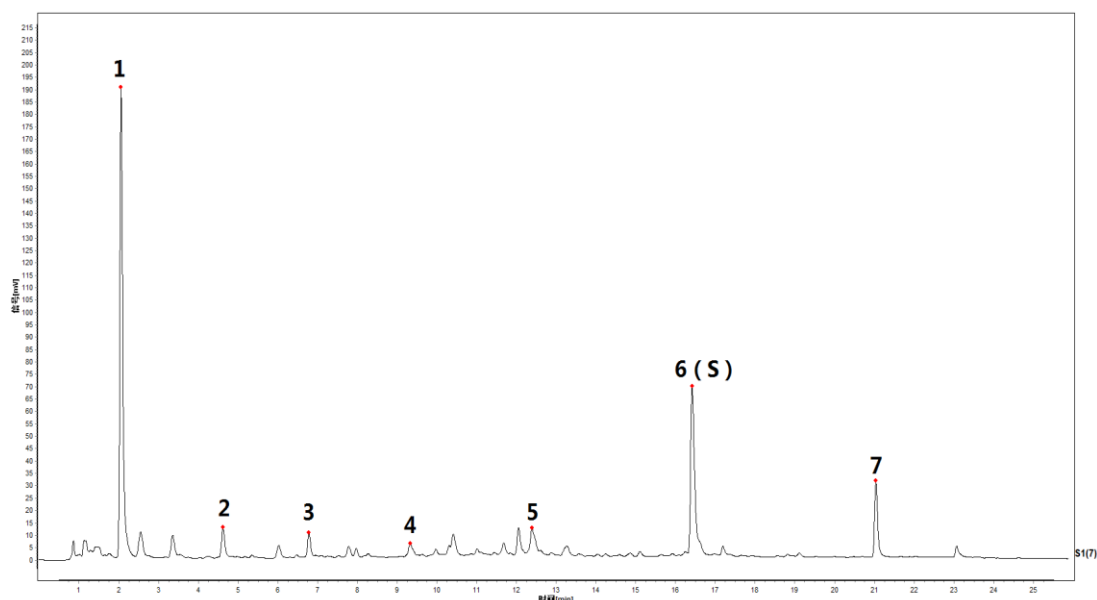
参照物溶液的制备 取玫瑰花对照药材 0.4g，置具塞锥形瓶中，加水 100ml，加热回流

30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取鞣花酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 50 $\mu$ g 的溶液，作为鞣花酸对照品参照物溶液(必要时可微温超声使溶解)；再取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为没食子酸对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同〔含量测定〕项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 6 应分别与没食子酸、鞣花酸对照品参照物峰保留时间相对应，与鞣花酸参照物峰相应的峰为 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：0.28（峰 2）、0.41（峰 3）、0.57（峰 4）、0.76（峰 5）、1.28（峰 7）。



### 对照特征图谱

峰 1：没食子酸 峰 6 (S)：鞣花酸

色谱柱：ACQUITY BEH C18，2.1mm $\times$ 100mm，1.7 $\mu$ m

**【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】** 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，用乙醇作溶剂，不得少于 8.0%。

**【含量测定】** 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（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 $\mu$ m）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（2:98）为流动相；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 270nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 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，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 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** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含没食子酸（ $C_7H_6O_5$ ）应为 17.6mg~57.5mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.8g

**【贮藏】** 密封。