

金樱子配方颗粒

Jinyingzi Peifangkeli

【来源】本品为蔷薇科植物金樱子 *Rosa laevigata* Michx. 的干燥成熟果实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】取金樱子饮片 4600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 11%~20%），加辅料适量，混匀，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味甘、微涩。

【鉴别】取本品适量，研细，取 1g，加乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取金樱子对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。再取儿茶素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 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 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（5：5：1：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ 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；检测波长为 280nm。理论板数按鞣花酸峰计算应不低于 3000。

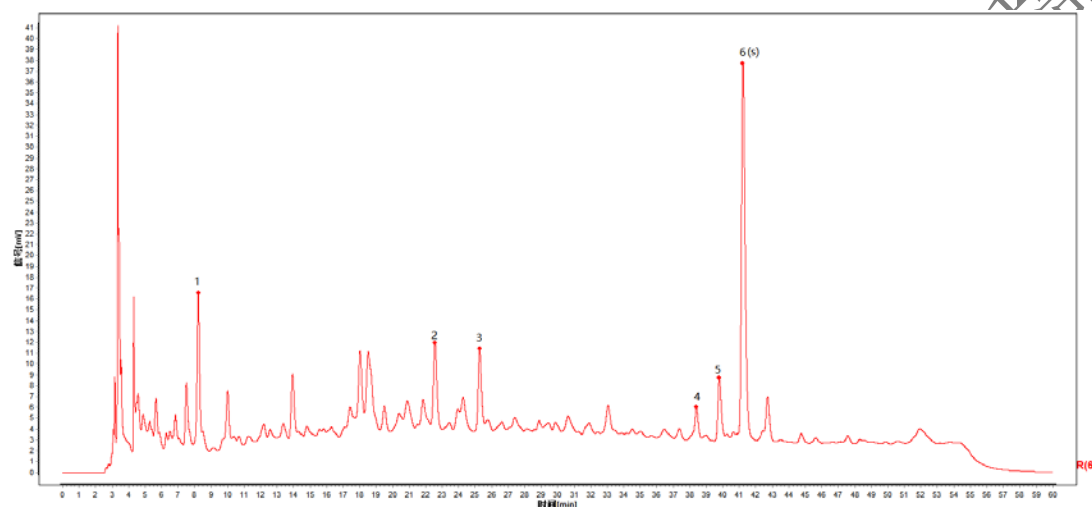
时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~50	5→25	95→75

参照物溶液的制备 取鞣花酸对照品、儿茶素对照品和没食子酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含鞣花酸 50 μ g、儿茶素 15 μ g 和没食子酸 50 μ g 的混合溶液，作为参照物溶液。

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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，其中峰 1、峰 2、峰 6 应与没食子酸对照品、儿茶素对照品和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对应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 S 峰的相对保留时间；其相对保留时间应在其规定值的 \pm 10%范围之内。规定值为：0.61（峰 3）、0.93（峰 4）、0.97（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1： 没食子酸 峰 2： 儿茶素 峰 6 (S)： 鞣花酸

【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 17.5%。

【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；以乙腈-0.1%磷酸溶液（10：90）为流动相；检测波长为 202nm。理论板数按儿茶素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取儿茶素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形

瓶中，精密加入 80% 甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 240W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 80% 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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含儿茶素（C₁₅H₁₄O₆）应为 1.9mg~3.6mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.6g。

【贮藏】 密封。

浙江省中药配方颗粒标准公示稿