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 2400g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 21%~39%），加入辅料适量，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】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 1g，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 10ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液浓缩至约 1ml，同供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版 通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 H 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。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，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 5μm）；以乙腈为流动相 A，0.2%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。理论板数按羟基红花黄色素 A 计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	9→11	91→89
10~33	11	89
33~35	11→15	89→85
35~60	15→21	85→79

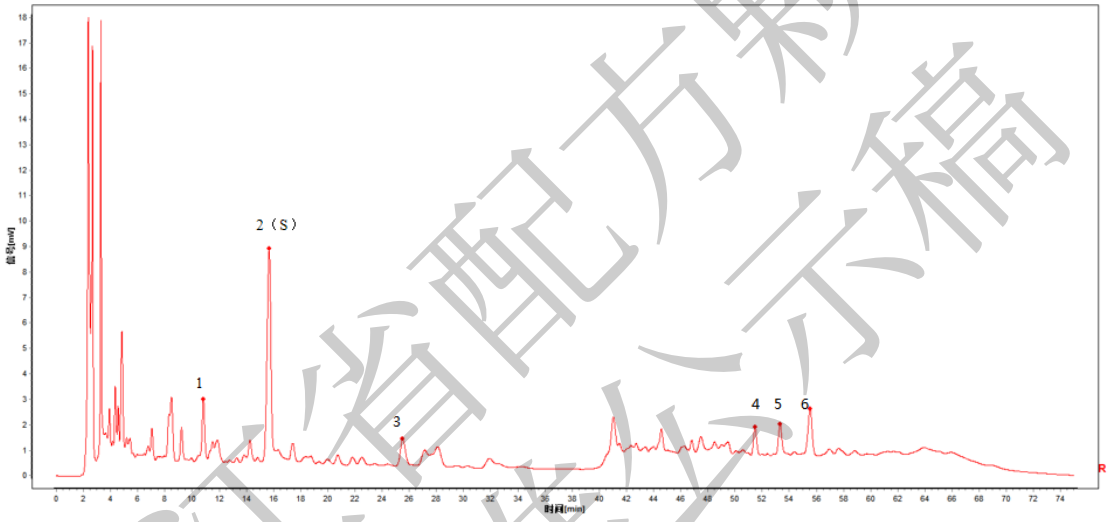
参照物溶液的制备 取红花对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 20%甲醇 100ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取羟基红花黄色素 A 对照品，加 25%甲醇制成每 1ml 含羟基红花黄色素 A 20μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

浙江省配方颗粒标准公示稿

供试品溶液的制备 取本品 0.2g，研细，加 20%甲醇 100ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中 7 个特征峰保留时间相对应，其中 1 个峰应与对照品参照物峰的保留时间相对应，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规定值的±10%范围之内，规定值为：0.69（峰 1）、 1.63（峰 3）、3.28（峰 4）、3.40（峰 5）、3.54（峰 6）。



对照特征图谱

峰 2：羟基红花黄色素 A

参考色谱柱：ZORBAX SB-C18，4.6mm×250mm，5μm

【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 24.0%。

【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 计算应不低于 3000。

浙江省配方颗粒标准公示稿

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 含羟基红花黄色素 A 20μg 的溶液，作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，精密加入 25%甲醇 100ml，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 10μl，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 12.5mg~39.6mg。

山柰酚 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（52：48）为流动相；检测波长为 367nm。理论板数按山柰酚峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取山柰酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 9μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 15ml 至锥形瓶中，加入盐酸溶液（15→37）5ml，摇匀，水浴中加热水解 30 分钟，立即冷却，转移至 25ml 容量瓶中，加甲醇稀释至刻度，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含山柰酚（$C_{15}H_{10}O_6$）应为 0.37mg~2.04mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.4g。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 密封。

浙江省配方颗粒标准公示稿