

标准编号: JXYBZ-PFKL-2026021

蜡梅花配方颗粒(公示稿)

Lameihua Peifangkeli

【来源】 本品为蜡梅科植物蜡梅 *Chimonanthus praecox* (L.) Link 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】 取蜡梅花饮片 2500g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 17.0%~32.0%), 加入辅料适量, 干燥, 再加入辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒; 气微, 味苦, 微涩。

【鉴别】 取本品 0.5g, 研细, 加适量水湿润, 加乙酸乙酯 25ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取蜡梅花对照药材 1g, 加水 70ml, 煮沸 30 分钟, 滤过, 滤液蒸至近干, 加乙酸乙酯 25ml, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(《中国药典》2025 年版通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 1 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正己烷-乙酸乙酯-甲酸(1:1:0.1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法(《中国药典》2025 年版通则 0512) 测定。

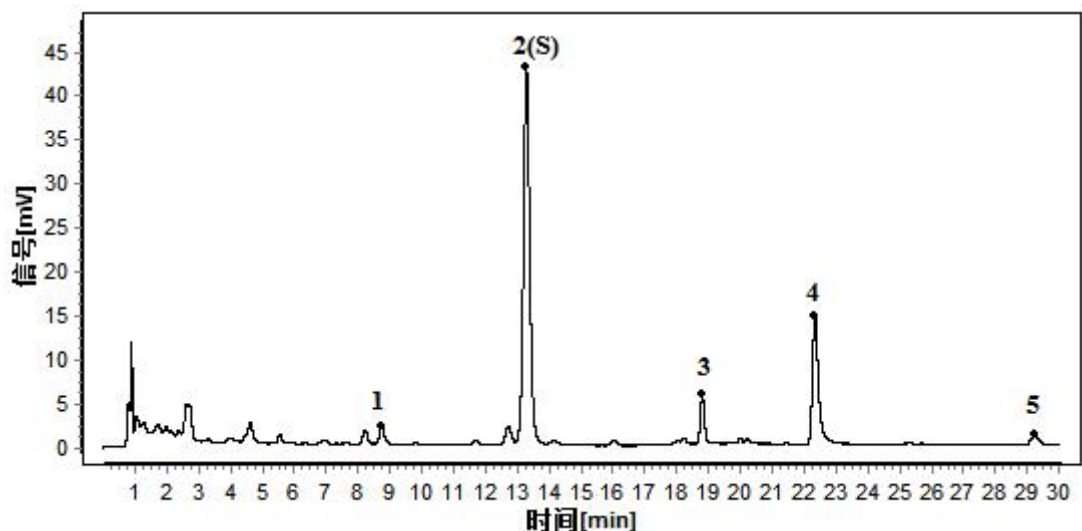
色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

参照物溶液的制备 取蜡梅花对照药材 0.5g, 置具塞锥形瓶中, 加 70%乙醇 50ml, 加热回流 1 小时, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。取槲皮素对照品、山柰素对照品、芦丁对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含槲皮素 60 μ g、山柰素 20 μ g、芦丁 90 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 同[含量测定]项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 1 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 2、峰 4 及峰 5 应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与芦丁参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算各峰 1、峰 3 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: 0.66(峰 1)、1.42(峰 3)。



峰 2: 芦丁; 峰 4: 槲皮素; 峰 5: 山柰素
图 蜡梅花配方颗粒对照特征图谱
参考色谱柱: Cortecs T3, 2.1mm×100mm, 1.6mm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2025 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2025 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 12.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（《中国药典》2025 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 1.6~1.8 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.2%磷酸溶液为流动相 B，按下表的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35℃；检测波长为 355nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相A(%)	流动相B(%)
0~3	25	75
3~4	25→27	75→73
4~13	27→29	73→71
13~14	29→36	71→64
14~30	36→42	64→58

对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 90 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 70%乙醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，加 70%乙醇补足减失的重量，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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含芦丁（C₂₇H₃₀O₁₆）应为 2.0mg~15.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g。

【贮藏】 密封。

起草单位：广东一方制药有限公司

复核单位：山东省食品药品检验研究院、广东省药品检验所

参与单位：江西一方天江药业有限公司