

上海市药品监督管理局

上海市中药配方颗粒标准（试行）

SH-PFKL-2026023

萱草花（黄花菜）配方颗粒

Xuancaohua(Huanghuacai) Peifangkeli

【来源】本品为百合科植物黄花菜 *Hemerocallis citrina* Baroni 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】取萱草花（黄花菜）饮片 1700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 31%~57%），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】本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微香，味微甜，微酸。

【鉴别】取本品 1g，研细，加水 50ml，加热回流 30 分钟，离心，取上清液通过 D101 型大孔吸附树脂柱（内径为 1.5cm，柱高为 12cm），用水 200ml 洗脱，弃去水液，再用 70% 乙醇 100ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取萱草花（黄花菜）对照药材 2g，加水 60ml，同法制成对照药材溶液。再取芦丁对照品，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 2025 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 3 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-甲酸-水（8：1：1：1）溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，在 105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.2%冰醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 35℃；检测波长为 360nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于 5000。

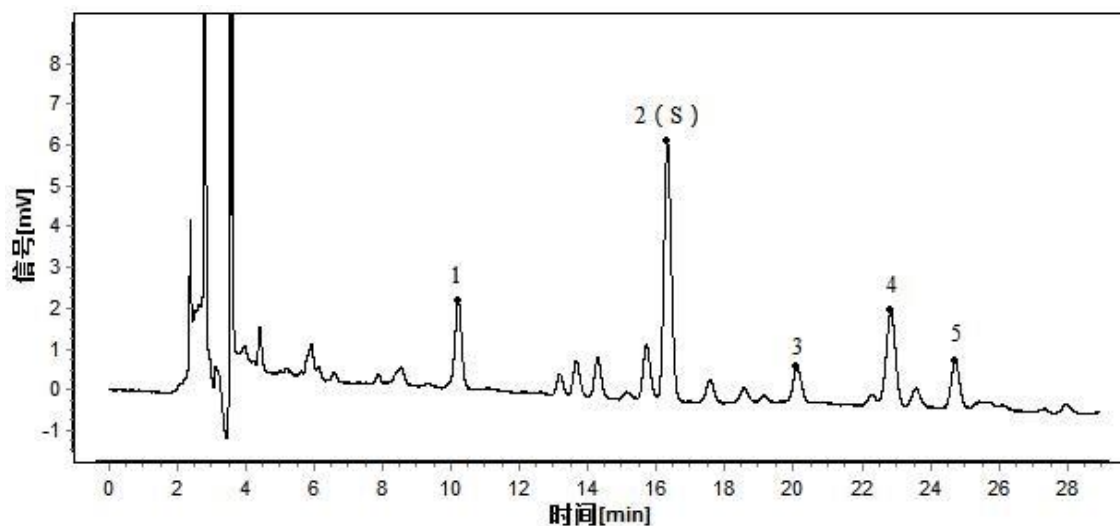
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	15→18	85→82
15~25	18→20	82→80

参照物溶液的制备 取萱草花（黄花菜）对照药材 1g，加入 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，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〔含量测定〕项下的对照品溶液，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 5 个特征峰，并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 应与相应的对照品参照物峰保留时间相对应。与芦丁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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.63（峰 1）、1.23（峰 3）、1.40（峰 4）、1.51（峰 5）。



对照特征图谱

峰 2 (S)：芦丁

参考色谱柱：Xselect HSS T3 C18，4.6mm $\times$ 250mm，5 μ m

【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】取本品适量，研细，取约 2g，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 2025 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 13.0%。

【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 1.8 μ m）；以乙腈-0.05%磷酸溶液（15：85）为流动相；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 360nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于 5000。

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 10 μ g 的溶液，

即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%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及供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含芦丁（C₂₇H₃₀O₁₆）应为 0.15mg~0.85mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.7g。

【贮藏】 密封。