黄蜀葵花配方颗粒

Huangshukuihua Peifangkeli

【来源】 本品为锦葵科植物黄蜀葵 *Abelmoschus Manihot* (L.) Medic. 的干燥花冠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】 取黄蜀葵花饮片 2500 g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 29%~40%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000 g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至黄棕色的颗粒；气微香，味淡。

【鉴别】 取本品 0.1 g，研细，加 70%乙醇 20 ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄蜀葵花对照药材 0.3 g，加水 20 ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%乙醇 20 ml，同法制成对照药材溶液。再取金丝桃苷对照品、异槲皮苷对照品，加 70%乙醇制成每 1 ml 各含 0.2 mg 的混合溶液，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，吸取上述三种溶液各 1 ~3μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（8：1：1）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（柱长为 150 mm，内径为 2.1 mm，粒径为 1.9 μm）；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 0.3 ml，柱温为 30 ℃；检测波长为 360 nm。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~19	16	84
19~32	16→20	84→80
32~38	20→28	80→72
38~44	28	72
44~45	28→16	72→84
45~50	16	84

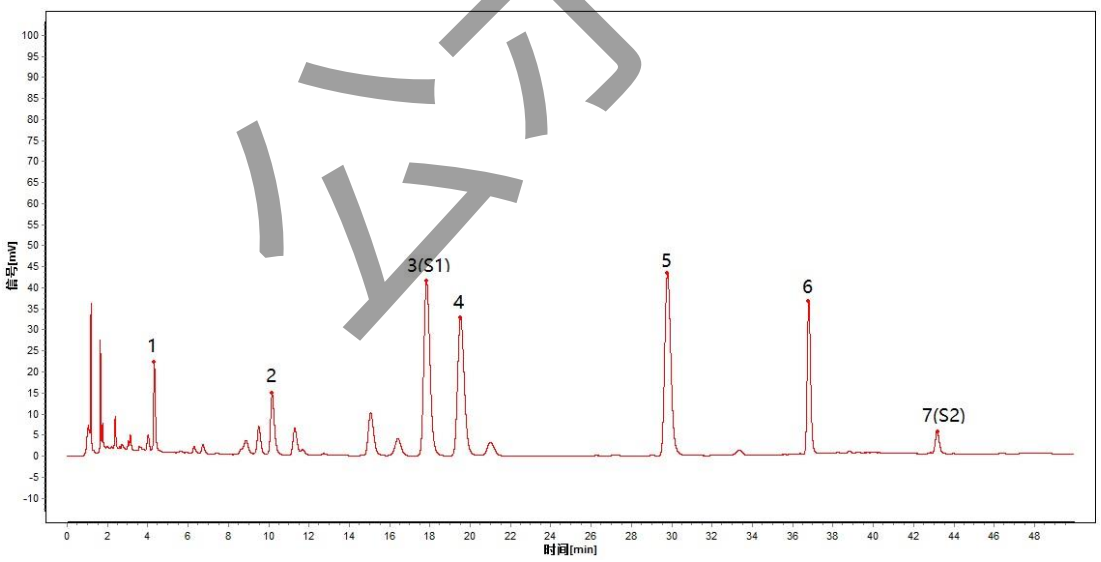
公示稿

参照物溶液的制备　取黄蜀葵花对照药材 0.25 g，置具塞锥形瓶中，加水 50 ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 25 ml，超声处理（功率 250 W，频率 40 kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取金丝桃苷对照品、槲皮素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 ml 各含 0.1 mg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备　取本品适量，研细，取 0.1 g，置具塞锥形瓶中，加 70%甲醇 25 ml，密塞，超声处理（功率 250 W，频率 40 kHz）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 2 μl，注入液相色谱仪，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 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 3、峰 7 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应；与金丝桃苷对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1~2、峰 4 与 S1 峰的相对保留时间；与槲皮素对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 5~6 与 S2 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：0.24（峰 1）、0.57（峰 2）、1.09（峰 4）。0.69（峰 5）、0.85（峰 6）。计算峰 6 与 S1 峰的相对峰面积，其相对峰面积应大于 0.30。



对照特征图谱

峰 2：杨梅素-3-O-β-D-葡萄糖苷；峰 3（S1）：金丝桃苷；峰 4：异槲皮苷；峰 5：棉皮素-8-O-β-D-葡萄糖醛酸苷；峰 6：槲皮素-3’-O-葡萄糖苷；峰 7（S2）：槲皮素

色谱柱：Shim-pack GISTC18-AQ HP，2.1 mm×150 mm，1.9 μm

公示稿

【检查】 **重金属及有害元素** 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2025 年版通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过 5 mg/kg；镉不得过 l mg/kg；砷不得过 2 mg/kg；汞不得过 0.2 mg/kg；铜不得过 20 mg/kg。

其他 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 2 g，精密称定，精密加入乙醇 100 ml，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 30.0%。

【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；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 1.0 ml，柱温为 30 ℃；检测波长为 360 nm。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	13→20	87→80
20~30	20→50	80→50
30~31	50→13	50→87
31~35	13	87

对照品溶液的制备 取金丝桃苷对照品、异槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 0.1mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25 ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250 W，频率 40 kHz）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与供试品溶液各 10 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含金丝桃苷（$C_{21}H_{20}O_{12}$）应为 5.0mg~15.0mg，含异槲皮苷（$C_{21}H_{20}O_{12}$）应 4.0mg~12.0mg。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每 1 g 配方颗粒相当于饮片 2.5 g

【贮藏】 密封。

公示稿