

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2023014

玫瑰花配方颗粒

Meiguihua Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物玫瑰 *Rosa rugosa* Thunb. 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】 取玫瑰花饮片 3700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 18%~27%），或加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为红棕色至棕褐色的颗粒；气微香，味微苦、涩。

【鉴别】 取本品 0.1g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取玫瑰花对照药材 0.5g，加水 25ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取白麻苷对照品、没食子酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含白麻苷 0.2mg、没食子酸 2mg 的混合溶液，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，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲醇-甲酸-水（2：1：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铝溶液，置紫外光灯（254nm）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 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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.9 μ m）；以乙腈—甲醇（1：1）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 0.3ml；柱温为 35℃；检测波长为 274nm。理论板数按鞣花酸峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	1	99
5~17	1→10	99→90
17~45	10→25	90→75

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

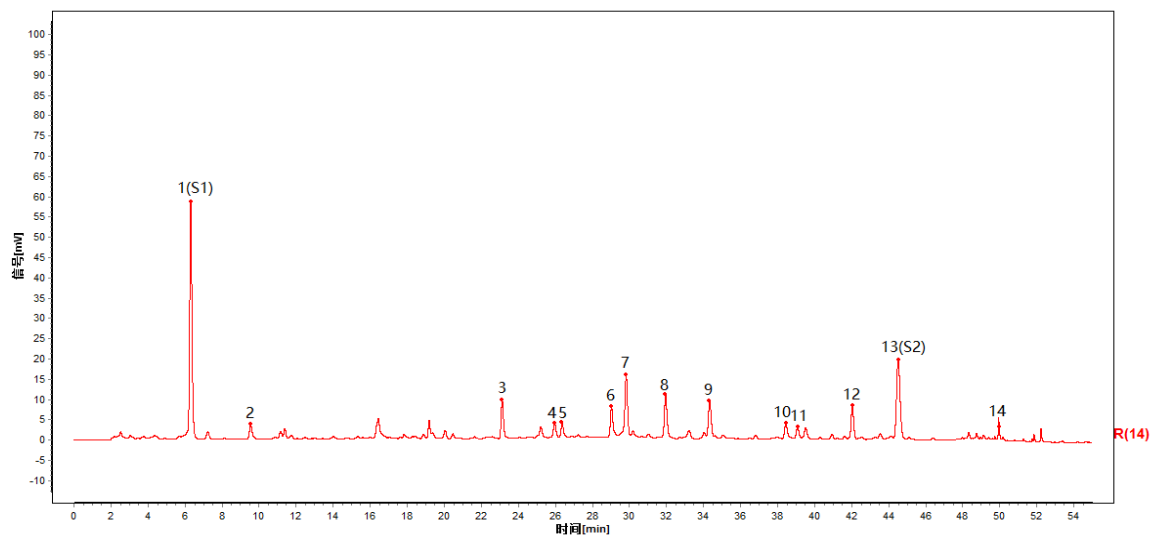
审定

参照物溶液的制备 取玫瑰花对照药材 0.35g，加水 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 50ml，超声处理（功率 200W，频率 53kHz）30 分钟，取出，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品、鞣花酸对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 各含 20 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 取本品适量，研细，取 0.1 g，置具塞锥形瓶中，加 70%甲醇 50ml，超声处理（功率 250W，频率 45kHz）30 分钟，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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 14 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 14 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 1、峰 13 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应；与没食子酸对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 2 与 S1 峰的相对保留时间；与鞣花酸对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 3~12、峰 14 与 S2 峰的相对保留时间。其相对保留时间均应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.51（峰 2）、0.52（峰 3）、0.58（峰 4）、0.59（峰 5）、0.65（峰 6）、0.67（峰 7）、0.72（峰 8）、0.77（峰 9）、0.86（峰 10）、0.88（峰 11）、0.94（峰 12）、1.12（峰 14）。



对照特征图谱

峰 1（S1）：没食子酸；峰 11：白麻苷；峰 13（S2）：鞣花酸

色谱柱：Shim-pack GIST HP C18-AQ，2.1 mm $\times$ 100mm，1.9 μ m

【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】 取本品适量，研细，取 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入乙醇 100ml，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，不得

少于 29.0%。

【含量测定】 总黄酮 照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401）测定。

对照品溶液的制备 取芦丁对照品溶液适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，摇匀。精密量取 5ml，置 50ml 量瓶中，加水至刻度，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%乙醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 200W，频率 53kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 30%乙醇补足减失的重量，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别量取供试品溶液、对照品溶液及相应空白试剂各 1ml 分别置 25ml 量瓶中，各加水至 6ml，摇匀，加 5%亚硝酸钠溶液 1ml，摇匀，放置 6 分钟，加 10%硝酸铝溶液 1ml，摇匀，放置 6 分钟，加氢氧化钠试液 10ml，再加水至刻度，摇匀，放置 15 分钟，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），在 510nm 波长处测定吸光度，计算，即得。

本品每 1g 含总黄酮以芦丁（C₂₇H₃₀O₁₆）计应为 55.0mg～125.0mg。

没食子酸 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；以甲醇为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃；检测波长为 270nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～15	10→15	90→85
15～17	15→10	85→90
17～20	10	90

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液，即得。

供试品溶液制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 200W，频率 53kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用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 含没食子酸 ($C_7H_6O_8$) 应为 24.0mg~50.0mg。

鞣花酸 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0521) 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-0.2 %磷酸溶液 (21 : 79) 为流动相; 流速为每分钟 1.0ml, 柱温为 25℃; 检测波长为 254nm。理论板数按鞣花酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取鞣花酸对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1 ml 含 50μg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 75% 甲醇 50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理 (功率 250W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 75% 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 含鞣花酸 ($C_{14}H_6O_8$) 应为 15.0mg~35.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.7g

【贮藏】 密封。