

梅花配方颗粒

Meihua Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物梅 *Prunus mume* (Sieb.) Sieb. et Zucc. 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】 取梅花饮片 3100g，加水温浸，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 17%~32%），加辅料适量，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】 本品为棕黄色的颗粒；略有香气，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加 50%甲醇 15ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取梅花对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取绿原酸对照品、异槲皮苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含绿原酸 75 μg、异槲皮苷 25 μg 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，吸取对照品溶液 2 μl，对照药材溶液和供试品溶液各 1 μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以正丁醇-醋酸-水（5:0.15:4）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3%三氯化铝乙醇溶液，热风加热至斑点清晰，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 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 5 μm）；以含 0.1%甲酸的乙腈为流动相 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；柱温为 30℃；检测波长为 355nm。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	10	90
20~50	10→17	90→83
50~60	17	83

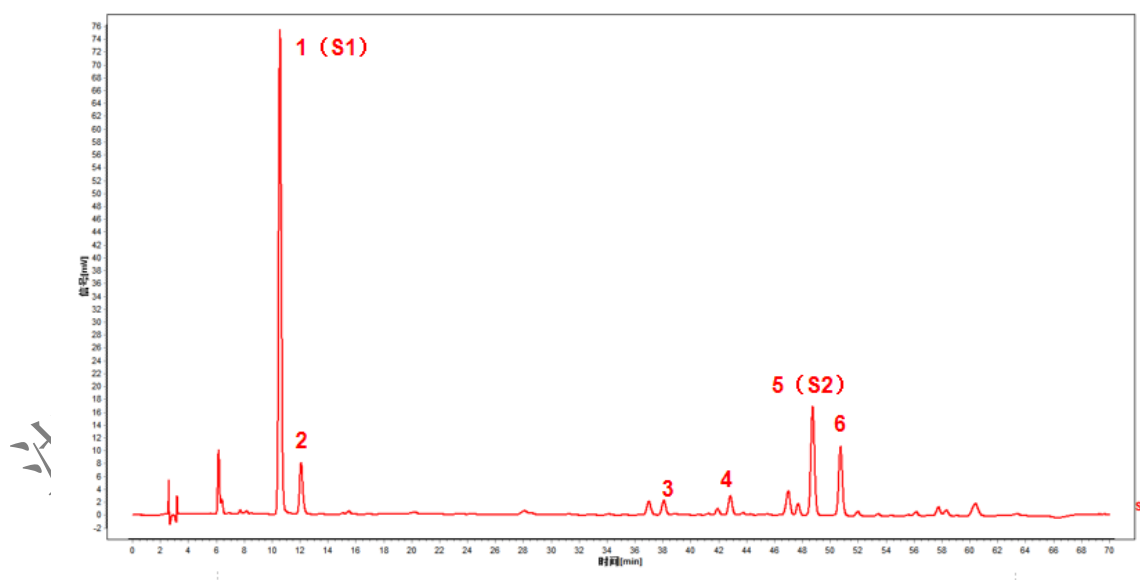
参照物溶液的制备 取梅花对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 50ml，

超声处理 30 分钟，滤过，取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对照品、金丝桃苷对照品和异槲皮苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含绿原酸 0.2mg、金丝桃苷 15 μg、异槲皮苷 15 μg 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，取约 0.1g，置具塞锥形瓶中，加入 50%甲醇 50ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）15 分钟，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 5 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中 3 个峰应分别与参照物相应峰的保留时间相对应，与绿原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，与金丝桃苷对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 3、峰 4 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在其规定值的±10%范围之内。规定值为：1.14（峰 2）、0.78（峰 3）、0.88（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1 (S1)：绿原酸；峰 5 (S2)：金丝桃苷；峰 6：异槲皮苷

【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 29.5%。

【含量测定】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；以含 0.1% 甲酸的乙腈为流动相 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；检测波长为 355nm。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	12→15	88→85
15~20	15→17	84→83
20~40	17	83

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品、金丝桃苷对照品和异槲皮苷对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含绿原酸 0.2mg、金丝桃苷 15 μ g、异槲皮苷 15 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 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 50% 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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含绿原酸(C₁₆H₁₈O₉)应为 46.6mg~119.3mg，含金丝桃苷(C₂₁H₂₀O₁₂)和异槲皮苷(C₂₁H₂₀O₁₂)总量应为 8.0mg~22.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.1g。

【贮藏】 密封。