

福建省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准（试行）

标准号：FJYPBZ(PFKL)-2021021

红花配方颗粒

Honghua Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物红花 *Carthamus tinctorius* L. 的干燥花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】 取红花饮片 2200g，加水煎煮，滤过，浓缩至清膏（干浸膏出膏率为 29.0～35.5%），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】 本品为棕黄色至棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取约 1g，加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。取红花对照药材 2g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 20ml，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，同法制成对照药材溶液。另取山柰素对照品，加甲醇制成每 1ml 含山柰素 0.02mg 的溶液，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 8 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸-甲醇（3：7：1：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，热风吹干，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 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.05% 三氟乙酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速每分钟 1.0ml；检测波长为 223nm。理论板数按羟基红花黄色素 A 峰计算应不低于 6000。

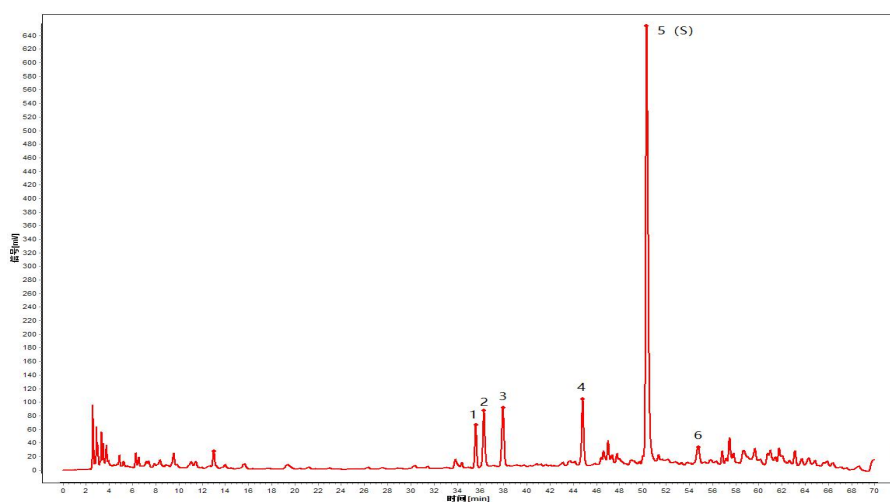
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	0~2	100~98
20~60	2~20	98~80
60~70	20	80
70~75	20~95	80~5
75~85	95	5

参照物溶液的制备 取羟基红花黄色素 A 对照品适量，精密称定，加 25% 甲醇制成每 1ml 含羟基红花黄色素 A 0.13mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。取色氨酸对照品适量，精密称定，加 50% 乙醇制成每 1ml 色氨酸 50 μ g 的溶液，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 0.5g，置具塞锥形瓶中加水 25ml，振荡 30s（1 次/s）后即得。

测定法 精密吸取参照物溶液、供试品溶液各 10 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，即得。

供试品特征图谱中应有 6 个特征峰，其中峰 3、峰 5 的保留时间应分别与色氨酸对照品、羟基红花黄色素 A 对照品参照物峰的保留时间相对应，与羟基红花黄色素 A 参照物的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 2、峰 4、峰 6 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：0.70（峰 1）、0.72（峰 2）、0.89（峰 4）、1.09（峰 6）。



对照特征图谱

峰 3：色氨酸；峰 5（S）：羟基红花黄色素 A；
色谱柱： Gemini C18，250mm \times 4.6mm，5 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，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（中国药典 2020 年版通则 2201）测定，不得少于 22.0%。

【含量测定】 羟基红花黄色素 A 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）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柱；以甲醇-乙腈-0.7%磷酸溶液（26：2：72）为流动相；检测波长为 403nm。理论板数按羟基红花黄色素 A 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取羟基红花黄色素 A 对照品适量，精密称定，加 25% 甲醇制成每 1ml 含 0.07 mg 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 25% 甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W）20 分钟，放冷，再称定重量，用 25% 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 μ l，注入液相色谱仪中，测定，即得。

本品每 1g 含羟基红花黄色素 A（C₂₇H₃₂O₁₆）为 17.0mg~37.0mg。

山柰素 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-0.4%磷酸溶液（51：49）为流动相；检测波长为 367nm。理论板数按山柰素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取山柰素对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 35 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.6g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 15ml，置平底烧瓶中，加盐酸溶液（15→37）5ml，摇匀，置水浴中加热水解 30 min，立即冷却，转移至 25ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，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 μ l，注入液相色谱仪中，测定，即得。

本品每 1g 含山柰素（C₁₅H₁₀O₆）为 0.8mg~2.2mg。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.2g。

【贮藏】 密封。