

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)-2021035

密蒙花配方颗粒

Mimenghua Peifangkeli

【来源】 本品为马钱科植物密蒙花 *Buddleja officinalis* Maxim. 的干燥花蕾和花序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】 取密蒙花饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 16.0%~25.0%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为绿黄色至棕黄色的颗粒；气微香，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取约 0.5g，加 4mol/L 盐酸 3ml、乙酸乙酯 20ml，加热回流 60 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取密蒙花对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加 4mol/L 盐酸 3ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（8：4：1：0.25）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%三氯化铝乙醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，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。

色谱条件与系统适应性试验 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（含 0.1%三氟乙酸）为流动相 A，以水（含 0.1%三氟乙酸）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 25℃；检测波长为 365nm。理论板数按蒙花苷峰计算应不低于 1000。

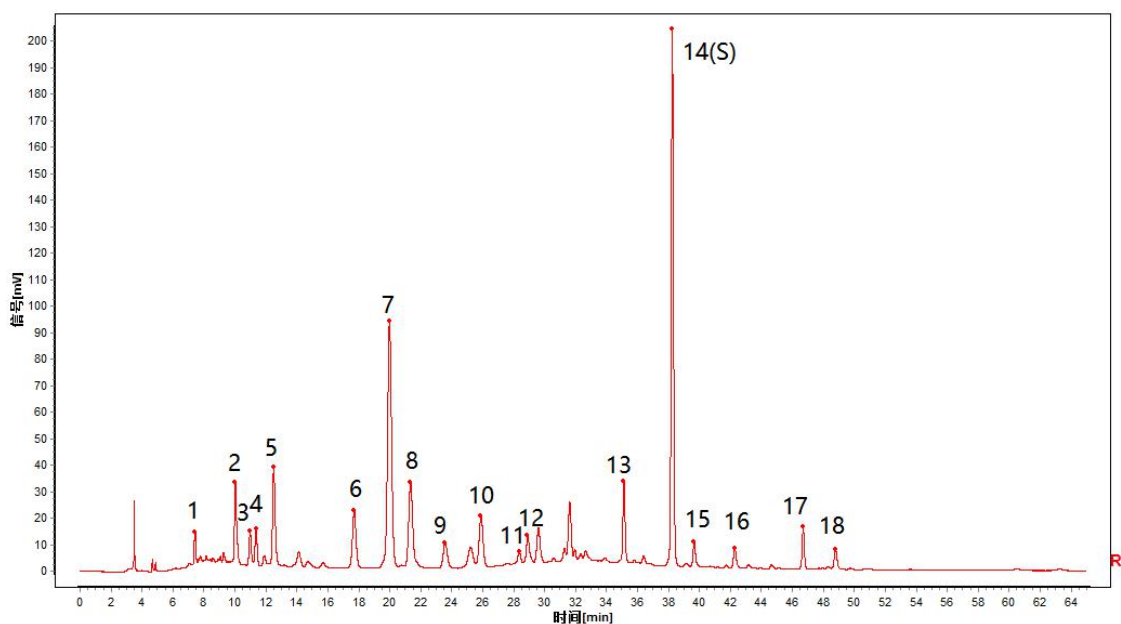
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B(%)
0~3	10→18	90→82
3~15	18→19	82→81
15~20	19→20	81→80
20~45	20→38	80→62
45~60	38	62
60~64	38→10	62→90
64~65	10	90

参照物溶液的制备 取密蒙花对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加入 80%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 53kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取蒙花苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含蒙花苷 0.02mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.2g，置具塞锥形瓶中，加入 80%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 53kHz）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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 18 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 18 个特征峰保留时间相对应，其中峰 14 应与蒙花苷对照品参照物峰的保留时间相对应。与蒙花苷对照品参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 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：0.19（峰 1）、0.26（峰 2）、0.29（峰 3）、0.30（峰 4）、0.33（峰 5）、0.46（峰 6）、0.52（峰 7）、0.56（峰 8）、0.62（峰 9）、0.68（峰 10）、0.74（峰 11）、0.76（峰 12）、0.92（峰 13）、1.04（峰 15）、1.11（峰 16）、1.22（峰 17）、1.28（峰 18）。



对照特征图谱

峰 14 (S): 蒙花苷; 峰 16: 木犀草素; 峰 18: 芹菜素

色谱柱: Luan C18, 250 mm×4.6mm, 5μm

【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, 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 2020 年版通则 2201)项下的热浸法测定, 不得少于 25.0%。

【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; 以甲醇-水-醋酸(45:54.5:0.5)为流动相; 检测波长为 326nm。理论板数按蒙花苷峰计算应不低于 1000。

对照品溶液的制备 取蒙花苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含蒙花苷 0.02mg 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, 取约 0.2g, 精密称定, 置 50ml 量瓶中, 加水 10ml, 超声处理(功率 250W, 频率 53kHz)使溶解, 放冷, 加甲醇至刻度, 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 5~10μl, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含蒙花苷($C_{28}H_{32}O_{14}$)应为 9.0mg~27.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g。

【贮藏】 密封。