

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)-2021026

金樱子肉配方颗粒

Jinyingzirou Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物金樱子 *Rosa Laevigata* Michx. 的干燥成熟果实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】 取金樱子肉 2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 26.0%~40.0%），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】 本品为黄色至黄棕色的颗粒；气微，味甘。

【鉴别】 取本品适量，研细，取约 1g，加乙醇 20 ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取金樱子对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，蒸干，残渣加乙醇 20 ml，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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，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）；以甲醇为流动相 A，以 0.05%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 1.0ml；柱温 25℃；检测波长为 210nm（前 42 分钟），后变换为 230nm。理论板数按儿茶素峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B(%)
--------	----------	----------

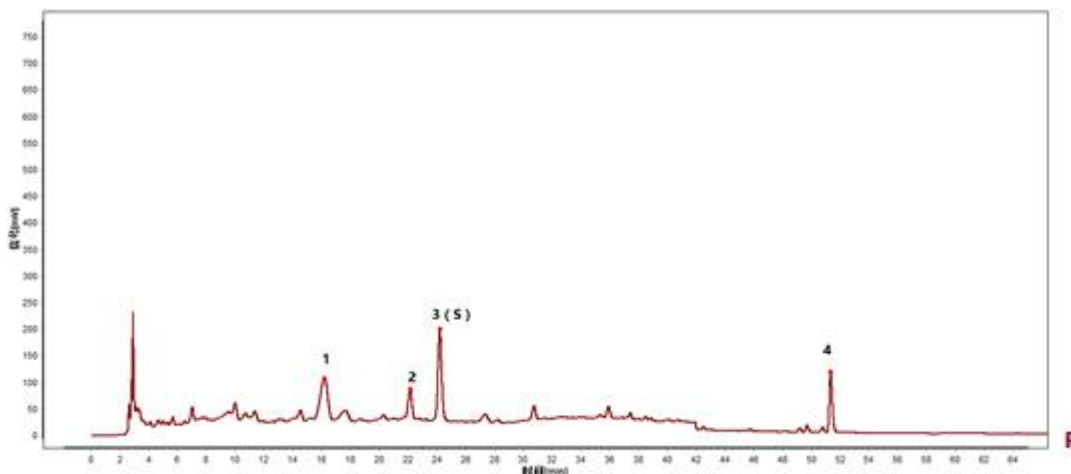
0~5	5→10	95→90
5~10	10	90
10~20	10→15	90→85
20~25	15→17	85→83
25~53	17→44	83→56
53~55	44→45	56→55
55~57	45→50	55→50
57~65	50	50

参照物溶液的制备 取金樱子对照药材 2.0g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 30 分钟，取出，滤过，滤液蒸干，放冷，加入 70%甲醇 50ml，密塞，超声处理（功率 200W，频率 53kHz）45 分钟，取出，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取儿茶素对照品、鞣花酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含儿茶素、鞣花酸各 20 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 0.8g，置具塞锥形瓶中，加入 70%甲醇 50ml，密塞，超声处理（功率 200W，频率 53kHz）45 分钟，取出，放冷，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，记录色谱图。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3、峰 4 应分别与儿茶素对照品、鞣花酸对照品参照物峰的保留时间相对应，与儿茶素参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 2 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：0.67（峰 1）、0.92（峰 2）。



对照特征图谱

峰 3 (S)：儿茶素；峰 4：鞣花酸

色谱柱：Xbridge C18，250mm×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，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】 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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，甲醇-0.1% 磷酸溶液（40：60）为流动相；柱温 30℃；流速为每分钟 1.0ml；检测波长 254nm。理论板数按鞣花酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取鞣花酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液，即得（10℃以下保存）。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置锥形瓶中，精密加入 70% 甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 300W，功率 53 KHz）45 分钟，放冷，再称定重量，用 70% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪中，测定，即得。

本品每 1g 含鞣花酸（C₁₄H₆O₈）应为 0.9mg~3.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2g。

【贮藏】 密封。