

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)-2021048

辛夷（望春花）配方颗粒

Xinyi (Wang Chun Hua) Peifangkeli

【来源】 本品为木兰科植物望春花 *Magnolia biondii* Pamp. 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】 取辛夷饮片 5000g，加水煎煮，同时提取挥发油适量（以 β -环糊精包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~16%），加入挥发油包合物，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】 本品为黄棕色至黄褐色颗粒；气芳香，味辛凉而稍苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取约 0.5g，加乙酸乙酯 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取辛夷（望春花）对照药材 1.0g，同法制成对照药材溶液。取木兰脂素对照品和辛夷脂素对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 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，吸取上述四种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G(H)薄层板上，以三氯甲烷-乙醚（5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱和对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同木兰脂素[含量测定]项。

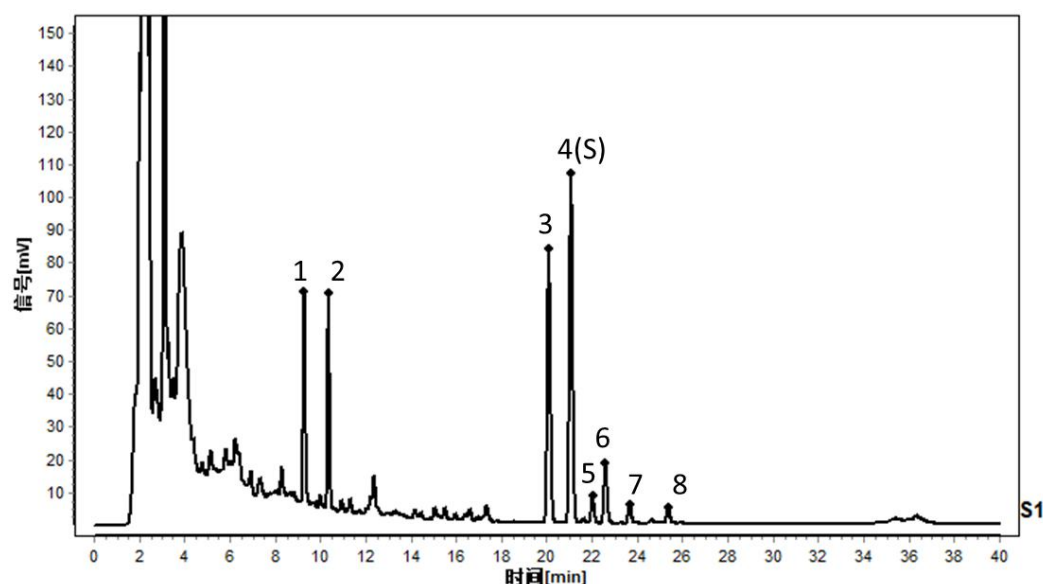
参照物溶液的制备 取辛夷（望春花）对照药材约 0.2g，置具塞锥形瓶中，精密加 50%甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取木兰脂素对照品适量，

精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同木兰脂素[含量测定]项。

测定法 分别精密吸取对照药材参照物溶液、对照品参照物溶液及供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的 8 个特征峰相对应，其中与木兰脂素参照物峰相应的峰为 S 峰，计算特征峰 3、峰 5~峰 8 的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内。规定值为 0.95（峰 3）、1.05（峰 5）、1.07（峰 6）、1.12（峰 7）、1.20（峰 8）。



对照特征图谱

峰 4：木兰脂素（S）

色谱柱 XDB-C8（4.6 \times 250mm，5.0 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】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 15.0%。

【含量测定】挥发油 照挥发油测定法（中国药典 2020 年版通则 2204 乙法）测定，本品含挥发油应为 0.15%~0.67%（ml/g）。

木兰脂素 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以辛基键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）色谱柱；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 278nm；柱温为 30 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 1.0ml；理论板数按木兰脂素峰计算应均不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~7	20→32	80→68
7~20	32→48	68→52
20~30	48→56	52→44
30~33	56→80	44→20

对照品溶液的制备 取木兰脂素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）20 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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含木兰脂素（ $C_{23}H_{28}O_7$ ）应为 9.0mg~40.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g。

【贮藏】 密封。