

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)-2023024

莲房配方颗粒

Lianfang Peifangkeli

【来源】 本品为睡莲科植物莲 *Nelumbo nucifera* Gaertn. 的干燥花托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】 取莲房饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~16%），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】 本品为红棕色至深棕色颗粒；气微，味微苦、涩。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醇 10ml，置 60℃水浴中浸渍 1 小时，冷却至室温，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取金丝桃苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 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，吸取上述两种溶液各 1~2μl，分别点于同一高效硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（8:1:1）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。置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应位置上，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 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1ml；柱温为 30℃；检测波长为 354nm。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于 5000。

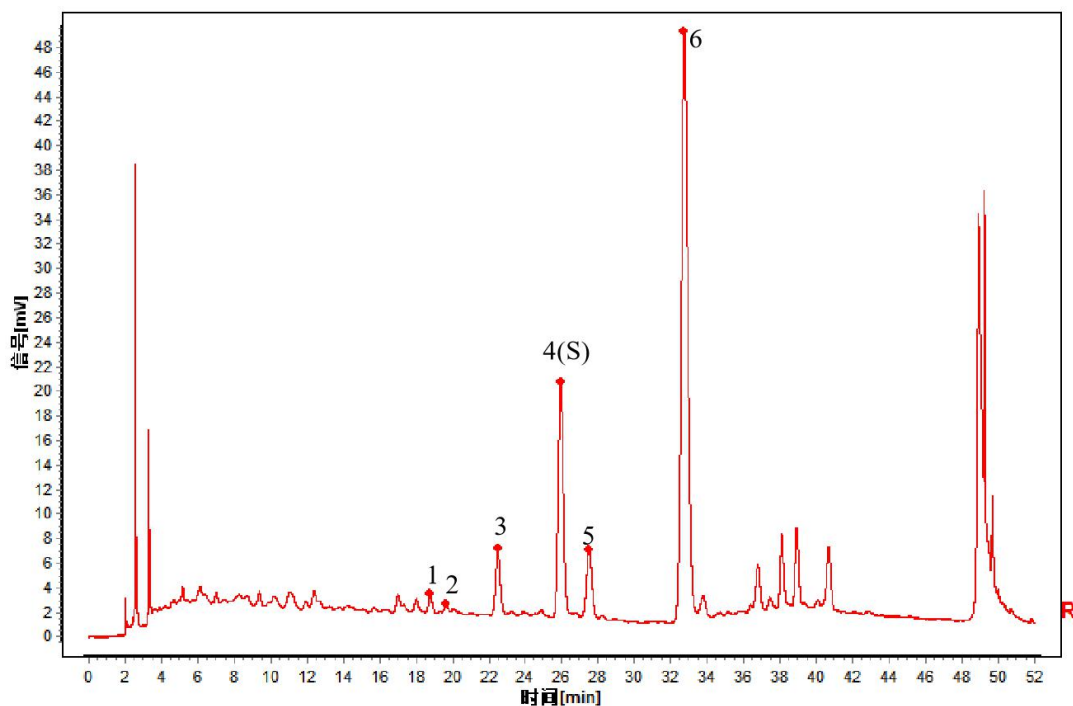
| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0~10 | 11→14 | 89→86 |
| 10~20 | 14→16 | 86→84 |
| 20~28 | 16 | 84 |
| 28~35 | 16→21 | 84→79 |
| 35~45 | 21→22 | 79→78 |
| 45~47 | 22→75 | 78→25 |
| 47~50 | 75→90 | 25→10 |
| 50~52 | 90→11 | 10→89 |

参照物溶液的制备 取莲房对照药材 1g，按〔含量测定〕项下供试品溶液制备方法制成对照药材参照物溶液；另取金丝桃苷对照品、异槲皮苷对照品适量，加 70%甲醇制成每 1ml 含金丝桃苷 20 μ g、异槲皮苷 10 μ g 的混合溶液，混匀，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取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。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 4、峰 5 分别与金丝桃苷、异槲皮苷对照品保留时间相对应，与金丝桃苷参照物相应的峰为 S 峰，计算峰 1~峰 3、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 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：0.70（峰 1）、0.73（峰 2）、0.85（峰 3）、1.23（峰 6）。



对照特征图谱

峰 4 (S): 金丝桃苷; 峰 5: 异槲皮苷

色谱柱: Symmetry C18, 4.6×250mm, 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】 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，用乙醇作溶剂，不得少于 7.0%。

【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（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm）；以乙腈为流动相 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；流速为每分钟 1ml；柱温为 30℃；检测波长为 354nm。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 ~ 10 | 11→14 | 89→86 |
| 10 ~ 20 | 14→16 | 86→84 |
| 20 ~ 28 | 16 | 84 |
| 28 ~ 35 | 16→21 | 84→79 |
| 35 ~ 45 | 21→22 | 79→78 |
| 45 ~ 47 | 22→75 | 78→25 |
| 47 ~ 50 | 75→90 | 25→10 |
| 50 ~ 52 | 90→11 | 10→89 |

对照品溶液的制备 取金丝桃苷对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加 70%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用 70%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 含金丝桃苷（ $C_{21}H_{20}O_{12}$ ）应为 0.20~2.40mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g。

【贮藏】 密封。