

# 国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2024029

## 鸡冠花配方颗粒

Jiguanhua Peifangkeli

【来源】 本品为苋科植物鸡冠花 *Celosia cristata* L. 的干燥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】 取鸡冠花饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12%~19.5%），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】 本品为浅棕黄色至灰棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 （1）取本品 0.1g，研细，加乙醇-水-盐酸（50：20：15）混合溶液 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取鸡冠花对照药材 0.2g，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 8 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸（8：7：0.4）为展开剂，预平衡 20 分钟，展开，取出，晾干，立即喷以 3%三氯化铝溶液，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，显相同颜色的荧光主斑点。

（2）取本品 0.5g，研细，加乙醇 25ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取鸡冠花对照药材 2.5g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 10ml，通过 D101 型大孔吸附树脂柱（内径 1.5cm，柱长 15cm），以 85%乙醇 60ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加乙醇 25ml，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，吸取供试品溶液 10 $\mu$ l、对照药材溶液 15 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（10：1）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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 $\mu$ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%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 0.3ml；柱温为 40℃；检测波长为 286nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~7	20	80
7~20	20→24	80→76
20~30	24→28	76→72

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

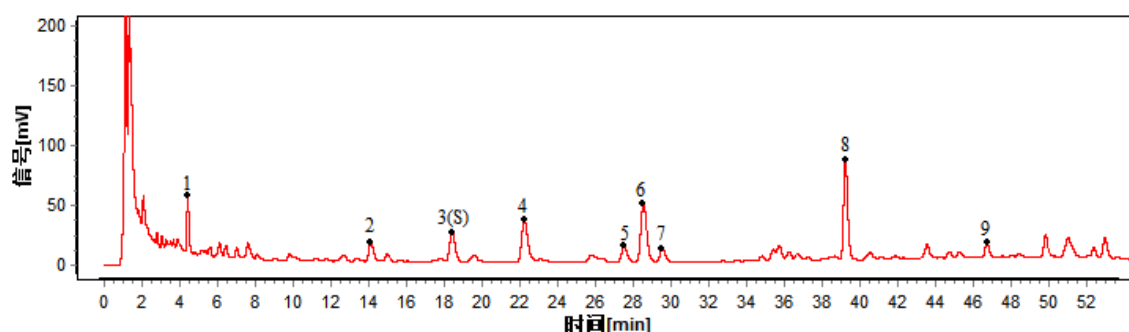
30~50	28→43	72→57
50~53	43	57

**参照物溶液的制备** 取鸡冠花对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加水 100ml，煮沸 1 小时，离心，取上清液蒸干，残渣加 70% 甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取阿魏酸对照品、色氨酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 10 $\mu$ g 的混合溶液，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 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 70% 甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，离心，取上清液 20ml，蒸干，残渣加 70% 甲醇使溶解并转移至 10ml 量瓶中，加 70% 甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 9 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 1、峰 3 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与阿魏酸对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 4~9 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：0.77（峰 2）、1.21（峰 4）、1.50（峰 5）、1.55（峰 6）、1.60（峰 7）、2.13（峰 8）、2.53（峰 9）。



### 对照特征图谱

峰 1：色氨酸；峰 2：对羟基肉桂酸；峰 3（S）：阿魏酸

色谱柱：HSS T3 C18，2.1mm $\times$ 150mm，1.8 $\mu$ 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（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 23.0%。

**【含量测定】** 山柰酚、异鼠李素、山柰酚-4'-O-甲醚 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；以乙腈为流动相 A，以 0.2% 磷酸溶液（含 0.2% 三乙胺）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；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 365nm。理论板数按山柰酚峰计算应不低于 5000。

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

0~15	35	65
15~20	35→63	65→37
20~28	63	37

**对照品溶液的制备** 取山柰酚对照品、异鼠李素对照品、山柰酚-4'-*O*-甲醚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含山柰酚 20μg、异鼠李素 2μg、山柰酚-4'-*O*-甲醚 2μg 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入乙醇-水-盐酸（50：20：15）混合溶液 50ml，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，再称定重量，用乙醇-水-盐酸（50：20：15）混合溶液补足减失的重量，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 含山柰酚（C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>O<sub>6</sub>）应为 5.0mg~14.0mg、含异鼠李素（C<sub>16</sub>H<sub>12</sub>O<sub>7</sub>）应为 1.0mg~3.5mg、含山柰酚-4'-*O*-甲醚（C<sub>16</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub>）应为 0.6mg~3.0mg。

**阿魏酸** 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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；以乙腈-0.1%乙酸溶液（10：90）为流动相；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 35℃；检测波长为 325nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取阿魏酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 10μg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用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 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含阿魏酸（C<sub>10</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>）应为 0.18mg~0.50mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5 g

**【贮藏】** 密封。