

辛夷（望春花）配方颗粒

Xinyi (Wangchunhua) 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%~17%），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】本品为黄棕色的颗粒；气特异，味微辛凉而稍苦。

【鉴别】取本品 1g，研细，加三氯甲烷 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取木兰脂素对照品，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，吸取上述两种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 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 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的紫红色斑点。

【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；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；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 278nm。理论板数按木兰脂素峰计算应不低于 9000。

| 时间/（分钟） | 流动相 A(%) | 流动相 B(%) |
|---------|----------|----------|
| 0~5 | 10→15 | 90→85 |
| 5~15 | 15→20 | 85→80 |
| 15~20 | 20→22 | 80→78 |

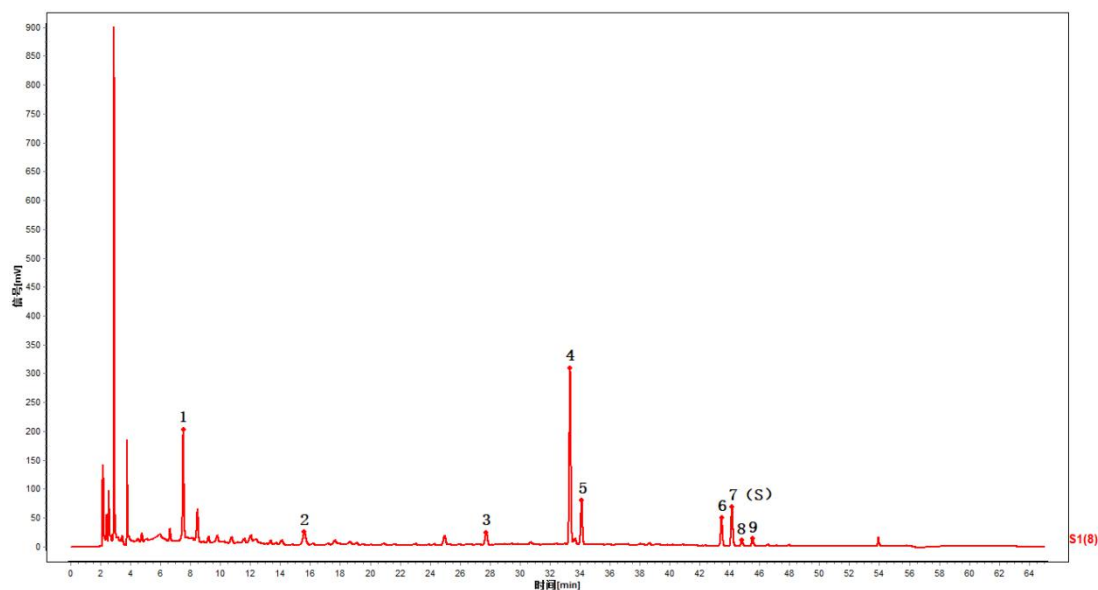
| | | |
|---------|-------|-------|
| 20~35 | 22→40 | 78→60 |
| 35~45 | 40→60 | 60→40 |
| 45~50 | 60→85 | 40→15 |
| 50~52.5 | 85→95 | 15→5 |
| 52.5~60 | 95→10 | 5→90 |
| 60~65 | 10 | 90 |

参照物溶液的制备 取木兰脂素对照品、木兰花碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 0.1mg 的溶液，即得。

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 9 个特征峰，其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与木兰脂素参照物峰相应的峰为 S 峰，计算其他各特征峰与 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：0.35（峰 2）、0.63（峰 3）、0.76（峰 4）、0.77（峰 5）、0.98（峰 6）、1.01（峰 8）、1.03（峰 9）。



对照特征图谱

峰 1: 木兰花碱 峰 6: 松脂素二甲醚 峰 7 (S): 木兰脂素

参考色谱柱: Phenomenex Gemini C18 110A, 250×4.6mm, 5 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,用乙醇作溶剂,不得少于 18.5%。

【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;以乙腈-四氢呋喃-水(35:1:64)为流动相;检测波长为 278nm。理论板数按木兰脂素峰计算应不低于 9000。

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,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.25g,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 250W,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 10 μ l,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 10.0~30.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g。

【贮藏】密封。

浙江省中药配方颗粒标准公示稿