

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2025042

月季花配方颗粒

Yuejihua Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物月季 *Rosa chinensis* Jacq. 的干燥花按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取月季花饮片 4300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12%~23%），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】 本品为淡棕色至黄棕色的颗粒；气微香，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加 70%乙醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取金丝桃苷对照品、异槲皮苷对照品，加乙醇制成每 1ml 各含 0.4mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（15：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热数分钟，立即置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，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 2025 年版通则 0512）测定。

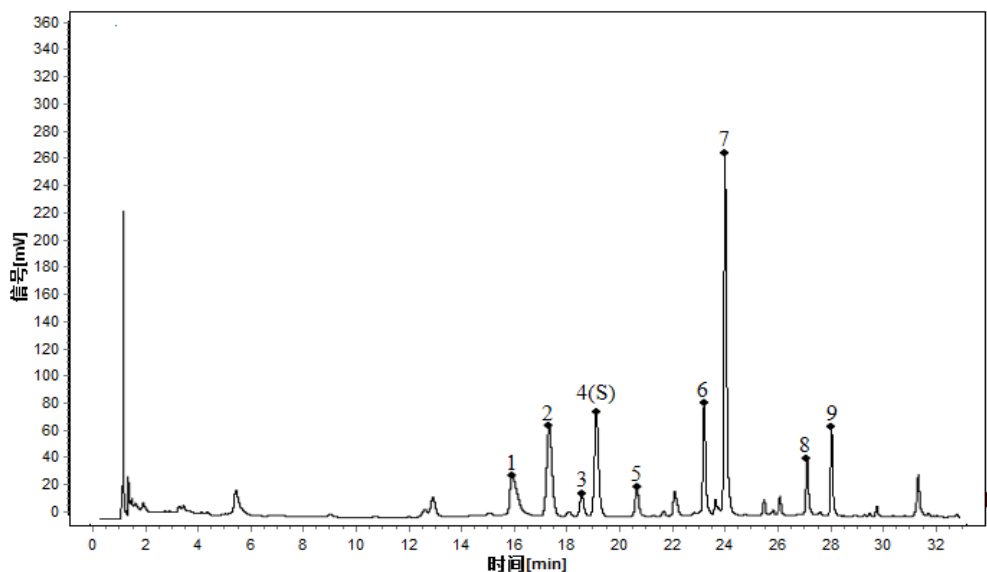
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取月季花对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加入 70%甲醇 25ml，密塞，加热回流 1 小时，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取鞣花酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，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与供试品溶液各 2 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，并应与对照药材参照物色谱峰中的 9 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 2、峰 4 应分别与鞣花酸、金丝桃苷、异槲皮苷参照物色谱峰保留时间相对应。与异槲皮苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 3、峰 5~峰 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 0.97（峰 3）、1.08（峰 5）、1.22（峰 6）、1.26（峰 7）、1.42（峰 8）、1.47（峰 9）。计算峰 9 与 S 峰的相对峰面积，其相对峰面积应在规定值的范围之内，规定值为：不得小于 0.30。



对照特征图谱

峰 1：鞣花酸；峰 2：金丝桃苷；峰 4（S）：异槲皮苷；峰 7：槲皮苷；峰 9：阿福豆苷
色谱柱：CORTECS UPLC T3，2.1×100mm，1.6μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2025 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 25.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2025 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 1.6μm）；以乙腈为流动相 A，以 1%冰醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 25℃；检测波长为 354nm。理论板数按异槲皮苷峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	10→12	90→88
15~33	12→26	88→74
33~34	26→100	74→0
34~38	100	0
38~40	100→10	0→90

对照品溶液的制备 取金丝桃苷对照品、异槲皮苷对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 各含 25μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 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 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。
本品每 1g 含金丝桃苷（C₂₁H₂₀O₁₂）和异槲皮苷（C₂₁H₂₀O₁₂）的总量应为 4.0mg~12.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.3g

【贮藏】 密封。