

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2022023

红景天配方颗粒

Hongjingtian Peifangkeli

【来源】 本品为景天科植物大花红景天 *Rhodiola crenulata* (Hook. f. et Thoms.) H. Ohba 的干燥根和根茎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】 取红景天饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 23%~33%），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】 本品为浅黄棕色至红棕色的颗粒；气微，味微苦涩。

【鉴别】 取本品 0.4g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，用乙酸乙酯振荡提取 3 次，每次 10ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取红景天对照药材 2g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 10ml，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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（26：14：3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.9 μ m），以甲醇-乙腈（1：1）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 0.4ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 275nm。理论板数按红景天苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	4 \rightarrow 10	96 \rightarrow 90
10~15	10 \rightarrow 18	90 \rightarrow 82
15~21	18 \rightarrow 30	82 \rightarrow 70
21~35	30 \rightarrow 48	70 \rightarrow 52

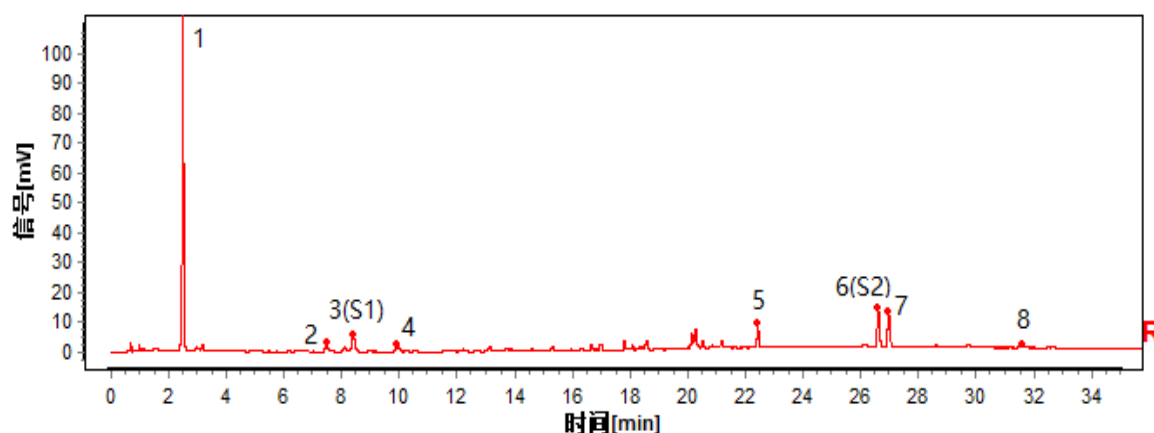
参照物溶液的制备 取红景天对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，离心，取上清液，蒸干，残渣加 70%甲醇 50ml，超声处理（功率 300W，

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。另取没食子酸对照品、酪醇对照品、红景天苷对照品、红景天素对照品适量, 加甲醇制成每 1ml 各含 50 μ g 的混合溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同(含量测定)红景天苷项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现8个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的8个特征峰的保留时间相对应, 其中峰1~3、峰5应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应, 与红景天苷对照品参照物峰相对应的峰为S1峰, 计算峰4与S1峰的相对保留时间; 与红景天素对照品参照物峰相对应的峰为S2峰, 计算峰5、峰7~8与S2峰的相对保留时间, 其相对保留时间均应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内, 规定值为: 1.18(峰4)、0.84(峰5)、1.01(峰7)、1.19(峰8); 计算峰6与S1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 0.35。



对照特征图谱

峰 1: 没食子酸; 峰 2: 酪醇; 峰 3 (S1): 红景天苷; 峰 5: 1,2,3,4,6-*O*-五没食子酰葡萄糖;

峰 6 (S2): 红景天素; 峰 7: 草质素苷

色谱柱: Triart C18, 2.1mm \times 100mm, 1.9 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】 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 30.0%。

【含量测定】 红景天苷 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 1.8 μ m); 以甲醇-水(15:85)为流动相; 流速为每分钟 0.2ml; 柱温为 35 $^{\circ}$ C; 检测波长为 275nm。理论板数按红景天苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取红景天苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液, 即得。

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 70%甲醇 50ml，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 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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含红景天苷（C₁₄H₂₀O₇）应为 9.0mg~40.0mg。

没食子酸 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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ 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 1.0ml；柱温为 40℃，检测波长为 275nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	2→10	98→90
20~21	10→90	90→10
21~26	90	10

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

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 3mol/L 盐酸溶液 50ml，称定重量，加热回流 3 小时，取出，放冷，再称定重量，用 3mol/L 盐酸溶液补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 5ml，置 50ml 量瓶中，加水至刻度，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 含没食子酸（C₇H₆O₅）应为 16.0mg~54.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g

【贮藏】 密封。