

# 木芙蓉叶配方颗粒

## Mufurongye Peifangkeli

**【来源】** 本品为锦葵科植物木芙蓉 *Hibiscus mutabilis* L. 的干燥叶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】** 取木芙蓉叶饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 11%~20%），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】** 本品为棕黄色至深黄棕色的颗粒；气微，味苦。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，加甲醇 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 15ml 使溶解，用三氯甲烷 20ml 振摇提取，弃去三氯甲烷液，水液用水饱和正丁醇 25ml 振摇提取，取正丁醇液，蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取木芙蓉叶对照药材 0.5g，加水 30ml，煮沸并保持微沸 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 15ml 使溶解”起同法制成对照药材溶液。再取芦丁对照品，加无水乙醇制成每 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，吸取供试品溶液和对照品溶液各 2 $\mu$ l、对照药材溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水-丙酮（15:2:3:7）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，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和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 2020 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，检测波长为 315nm。

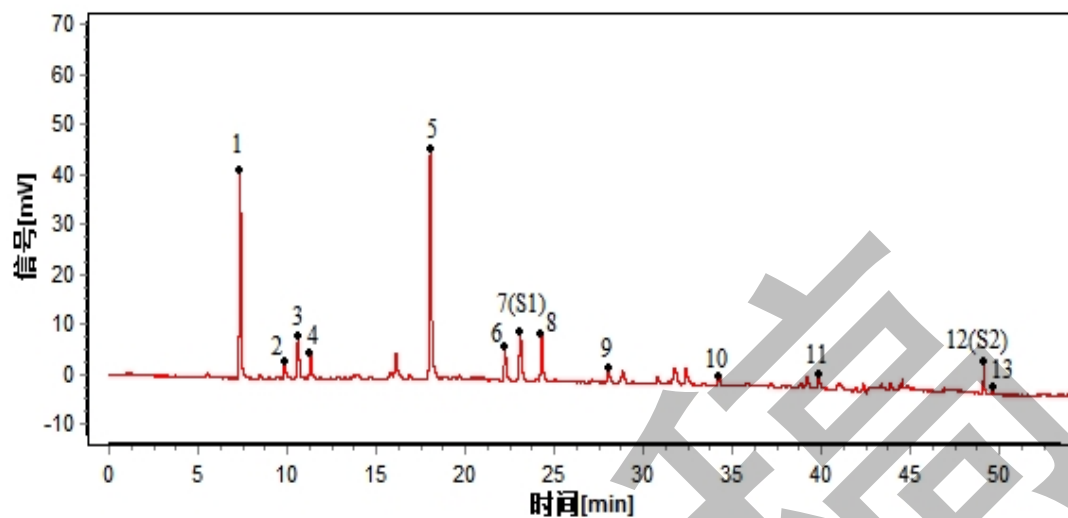
**参照物溶液的制备** 取木芙蓉叶对照药材 0.5g，加水 50ml，并保持微沸 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取咖啡酸对照品、芦丁对照品和槲树苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 50 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品约 0.2g，置具塞锥形瓶中，加 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，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 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 13 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 13 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 7、峰 11~12 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与咖啡酸对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1~6、峰 8~10 与 S1 峰的相对保留时间；与槲树苷参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 13 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：0.30（峰 1）、0.41（峰 2）、0.44（峰 3）、0.47

(峰 4)、0.78 (峰 5)、0.96 (峰 6)、1.05 (峰 8)、1.22 (峰 9)、1.49 (峰 10)、1.01 (峰 13); 计算峰 5 与 S2 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 2.00。



对照特征图谱

峰 7: 咖啡酸; 峰 11: 芦丁; 峰 12: 槲树苷; 峰 13: 望春花黄酮醇苷I

色谱柱: HSS T3 C18, 2.1mm×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 12.0%。

**【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 150mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.8 $\mu$ m); 以乙腈-四氢呋喃 (3:1) 混合溶液为流动相 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 0.40ml; 柱温为 45 $^{\circ}$ C; 槲树苷检测波长为 315nm, 芦丁检测波长为 355nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于 5000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~12	0→2	100→98
12~25	2→9	98→91
25~40	9→15	91→85
40~48	15→32	85→68
48~54	32	68

**对照品溶液的制备** 取槲树苷对照品、芦丁对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含槲树苷 40 $\mu$ g、芦丁 20 $\mu$ g 的混合溶液, 即得。

**供试品溶液的制备** 取本品约 0.2g,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 250W,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 $\mu$ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含芦丁( $C_{27}H_{30}O_{16}$ )应为 1.0mg~4.0mg,含鞣树苷( $C_{30}H_{26}O_{13}$ )应为 0.70mg~3.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

**【贮藏】** 密封。