

公示稿

玫瑰花口服液

Meiguihua Koufuye

ل ئچمىلىكى ۋ قىزىل گ

【处方】 鲜玫瑰花瓣 500g

【制法】 取鲜玫瑰花瓣，用水蒸汽蒸馏，收集蒸馏液 250ml，蒸馏后的水溶液滤过，滤液静置过夜，滤过，滤液加蔗糖 250g，混匀，加热浓缩至 750ml，加入蒸馏液，加水至 1000ml，混匀，灌封，灭菌，即得。

【性状】 本品为淡棕色的液体；具浓郁的玫瑰香气，味甜。

【鉴别】 取本品 10ml，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 10ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取玫瑰花瓣对照药材 1g，加水 30ml，煎煮 30 分钟，放冷，滤过，取滤液 10ml，同法制成对照药材溶液。再取没食子酸、金丝桃苷、槲皮苷、异槲皮苷、槲皮素对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条带状，以乙酸乙酯-甲酸-水（15:0.2:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 三氯化铝乙醇溶液，静置 1 小时，在紫外光（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。

【检查】 相对密度 应不低于 1.08（中国药典 2015 年版四部通则 0601）。

pH 值 应为 4.0~6.0（中国药典 2015 年版四部通则 0631）。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版四部通则 0181）。

【醚溶性浸出物】 精密量取本品 10ml，用乙醚振摇提取 3 次，每次 10ml，合并乙醚液，置已恒重的蒸发皿中，水浴蒸干，于 105 $^{\circ}$ C 干燥 3 小时，置干燥器中冷却 30 分钟，迅速精密称定重量。浸出物的含量不得少于 0.02%（g/ml）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0512）。

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 0.4% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 254nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 6000。

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

0~10	5	95
10~30	5→25	95→75
30~45	25→35	75→65
45~55	35→80	65→20
55~66	5	95

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品和槲皮素对照品适量，精密称定，加 80%甲醇制成每 1ml 含没食子酸 200 μ g、槲皮素 5 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml，置 5ml 量瓶中，加 80%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 1ml 含鲜玫瑰花瓣以没食子酸 (C₇H₆O₅) 计，不得少于 0.35mg；以槲皮素 (C₁₅H₁₀O₇) 计，不得少于 0.01mg。

【功能与主治】 补益支配器官（心、脑、肝）。用于心慌气短，胃痛呕吐，肢瘫疼痛，神疲乏力。

【用法与用量】 口服。一次 10ml，一日 3 次。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。