

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2021061

槐花（槐花）配方颗粒

Huaihua (Huaihua) Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物槐 *Sophora japonica* L. 的干燥花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】 取槐花饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩至清膏（干浸膏出膏率为 24%~33%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至黄褐色颗粒；气微，味微苦涩。

【鉴别】 取本品 0.1g，研细，加甲醇 5ml，超声处理 10 分钟，滤过，取续滤液，作为供试品溶液。另取槐花对照药材 0.2g，加甲醇 5ml，超声处理 30 分钟，滤过，取续滤液，作为对照药材溶液。再取芦丁对照品，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，吸取上述三种溶液各 2~4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（8:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，晾干，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 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 1.7 μ m）；以乙腈为流动相 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；检测波长为 257nm；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C。理论板数按芦丁峰计算应不低于 2000。

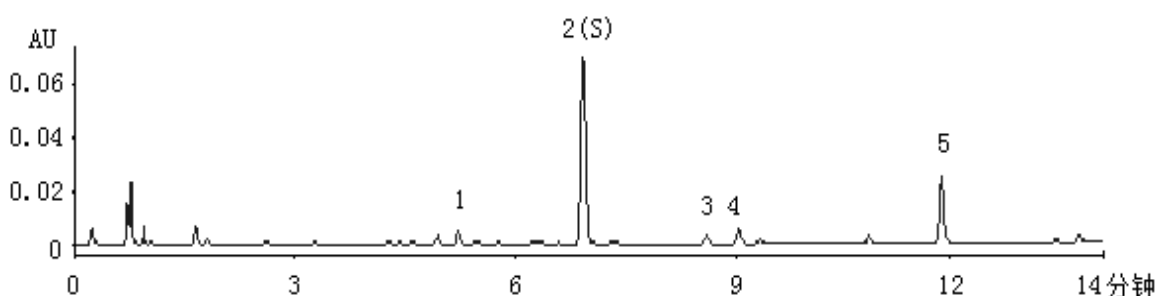
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~7	10 \rightarrow 18	90 \rightarrow 82
7~12	18 \rightarrow 35	82 \rightarrow 65
12~14	35 \rightarrow 50	65 \rightarrow 50
14~15	50 \rightarrow 10	50 \rightarrow 90
15~20	10	90

参照物溶液的制备 取槐花对照药材 0.1g，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 25kHz）10 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 5ml，置 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，作为对照药材参照物溶液。另取芦丁对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 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）芦丁项下。

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与对照特征图谱相对应的 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应。与芦丁参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 3、峰 4、峰 5 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 8%之内，规定值为：0.76（峰 1）、1.24（峰 3）、1.30（峰 4）、1.69（峰 5）。



对照特征图谱

峰 2: 芦丁; 峰 5: 槲皮素

色谱柱: BEH C18, 2.1mm \times 100 mm, 1.7 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 30.0%。

【含量测定】 总黄酮 对照品溶液的制备 取芦丁对照品 50mg，精密称定，置 25ml 量瓶中，加甲醇适量，置水浴上微热使溶解，放冷，加甲醇至刻度，摇匀。精密量取 10ml，置 100ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得（每 1ml 中含芦丁 0.2mg）。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 2ml、3ml、4ml、5ml、6ml、8ml，分别置 25ml 量瓶中，各加水至 8.0ml，加 5%亚硝酸钠溶液 1ml，混匀，放置 6 分钟，加 10%硝酸铝溶液 1ml，混匀，放置 6 分钟，加氢氧化钠试液 10ml，再加水至刻度，摇匀，放置 15 分钟，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），在 500nm 波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品适量，研细，取约 0.05g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 25kHz）10 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 5ml，置 25ml 量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“加水至 8.0ml”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中含芦丁的重量，计算，即得。

本品每 1g 含总黄酮以芦丁（C₂₇H₃₀O₁₆）计，应为 100.0mg~255.0mg。

芦丁 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；以甲醇-1%冰醋酸溶液（32：68）为流动相；检测波长为 257nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.05mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.05g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 25kHz）10 分钟，放冷，再称定重量，用甲

醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 5ml，置 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ 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 60.0mg~162.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g

【贮藏】 密封。