

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，加水煎煮两次，滤过，合并滤液，浓缩至清膏（干浸膏出膏率为 24%~33%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，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 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》2015 年版四部 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）的为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，待乙醇挥发后，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2015 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 100 mm，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→18	90→82
7~12	18→35	82→65
12~14	35→50	65→50
14~15	50→10	50→90
15~20	10	90

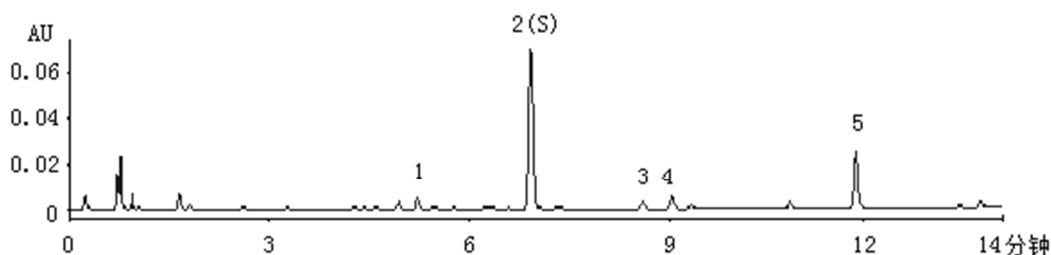
参照物溶液的制备 取槐花对照药材 0.1g，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 25kHz）10 分钟，放冷，再称定重

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，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品参照溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕芦丁供试品溶液制备项下。

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，记录色谱图，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，其保留时间应与参照物色谱中 5 个主要色谱峰保留时间相对应。与对照品色谱峰相对应的峰（2 号峰）为 S 峰，计算各特征峰与 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）、1.00（峰 2）、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 100mm, 1.7 μ m

【检查】 重金属及有害元素 取本品，照铅、镉、砷、汞、铜测定法（《中国药典》2015 年版四部 通则 2321）测定，铅不得过 5mg/kg，镉不得过 0.3 mg/kg、砷不得过 2 mg/kg、汞不得过 0.2 mg/kg、铜不得超过 20 mg/kg。

有机氯农药残留量 取本品，照农药残留量测定法（《中国药典》2015 年版四部 通则 2341 第一法）测定，含总六六六（ α -BHC、 β -BHC、 γ -BHC、 δ -BHC 之和）不得过 0.2 mg/kg；总滴滴涕（ p,p' -DDE、 p,p' -DDD、 o,p' -DDT、 p,p' -DDT 之和）不得过 0.2 mg/kg；五氯硝基苯不得过 0.1 mg/kg。

黄曲霉毒素 取本品，照黄曲霉毒素测定法（《中国药典》2015 年版 通则 2351 第一法）测定，黄曲霉毒素 B₁ 不得过 5 μ g/kg，黄曲霉毒素 B₁、黄曲霉毒素 B₂、黄曲霉毒素 G₁、黄曲霉毒素 G₂ 总量不得过 10 μ g/kg。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（中国药典 2015 年版通则

2201 浸出物测定法) 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, 加甲醇稀释至刻度, 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, 摇匀, 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》2015 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, 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 ($C_{27}H_{30}O_{16}$) 计, 应为 100.0mg~255.0mg。

芦丁 照高效液相色谱法 (中国药典 2015 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, 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。

信
和
本
行