

# 福建省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准（试行）

标准号：FJYPBZ(PFKL)-2021024

## 槐花（槐米）配方颗粒

Huaihua (huaimi) Peifangkeli

【来源】本品为豆科植物槐 *Sophora japonica* L. 的干燥花蕾经炮制并按标准汤剂主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取槐花（槐米）饮片 2700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 22%~37%），加辅料适量，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】本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】取本品适量，研细，取约 0.2g，加甲醇 5ml，密塞，振摇 10 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取槐米对照药材 0.2g，同法制成对照药材溶液。再取芦丁对照品，加甲醇制成每 1ml 含 4mg 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 1~2 $\mu$ l，分别点与同一硅胶 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，待乙醇挥干后，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。

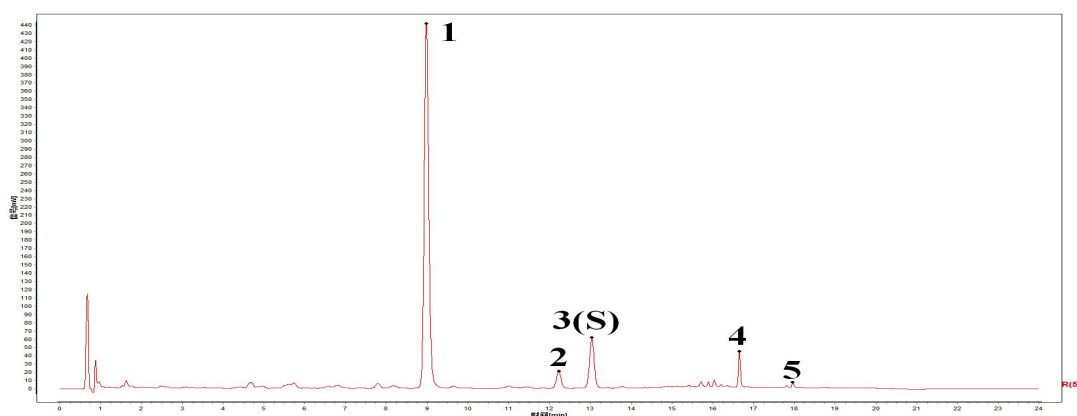
色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

参照物溶液的制备 取槐米对照药材 0.1g，置具塞锥形瓶中，加入 70%甲醇 50ml，密塞，超声处理（功率 250W，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[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同[含量测定]项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1~2 $\mu$ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

供试品色谱中应呈现 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,其中 4 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与水仙苷对照品参照物相应的峰为 S 峰,计算峰 5 与 S 峰的相对保留时间,其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为 1.38(峰 5)。



对照特征图谱

峰 1: 芦丁; 峰 2: 山柰酚-3-O-芸香糖苷; 峰 3 (S): 水仙苷; 峰 4: 槲皮素;  
峰 5: 异鼠李素

色谱柱: BEH C18, 2.1mm $\times$ 100mm, 1.7 $\mu$ 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】**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 25.0%。

**【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 100mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.7 $\mu$ 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; 柱温为 25 $^{\circ}$ C; 流速为每分钟 0.35ml; 检测波长为 257nm。理论板数按水仙苷峰计算应不低于 2000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~12	11 $\rightarrow$ 17	89 $\rightarrow$ 83
12~18	17 $\rightarrow$ 49	83 $\rightarrow$ 51
18~19	49 $\rightarrow$ 11	51 $\rightarrow$ 89

**对照品溶液的制备** 取芦丁对照品、山柰酚-3-O-芸香糖苷对照品、水仙苷对照品、槲皮素对照品适量，精密称定，分别加甲醇制成每 1ml 含芦丁 300 $\mu$ g、山柰酚-3-O-芸香糖苷 20 $\mu$ g、水仙苷 40 $\mu$ g、槲皮素 10 $\mu$ g 的溶液，作为对照品溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.1g，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 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用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 1~2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含芦丁（ $C_{27}H_{30}O_{16}$ ）、山柰酚-3-O-芸香糖苷（ $C_{27}H_{30}O_{15}$ ）、水仙苷（ $C_{28}H_{32}O_{16}$ ）、槲皮素（ $C_{15}H_{10}O_7$ ）总量应为 160.0mg~310.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.7g。

**【贮藏】** 密封。