

# 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)-2023016

### 槐花炭（槐花）配方颗粒

#### Huaihuatan（Huaihua）Peifangkeli

【来源】本品为为豆科植物槐 *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】取槐花炭（槐花）饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 25%~40%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为黄褐色至棕褐色颗粒；气焦香、味微苦涩。

【鉴别】取本品 0.2g，研细，加甲醇 10ml，振摇 10 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取芦丁对照品，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，吸取供试品溶液和对照品溶液各 10 $\mu$ 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，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。

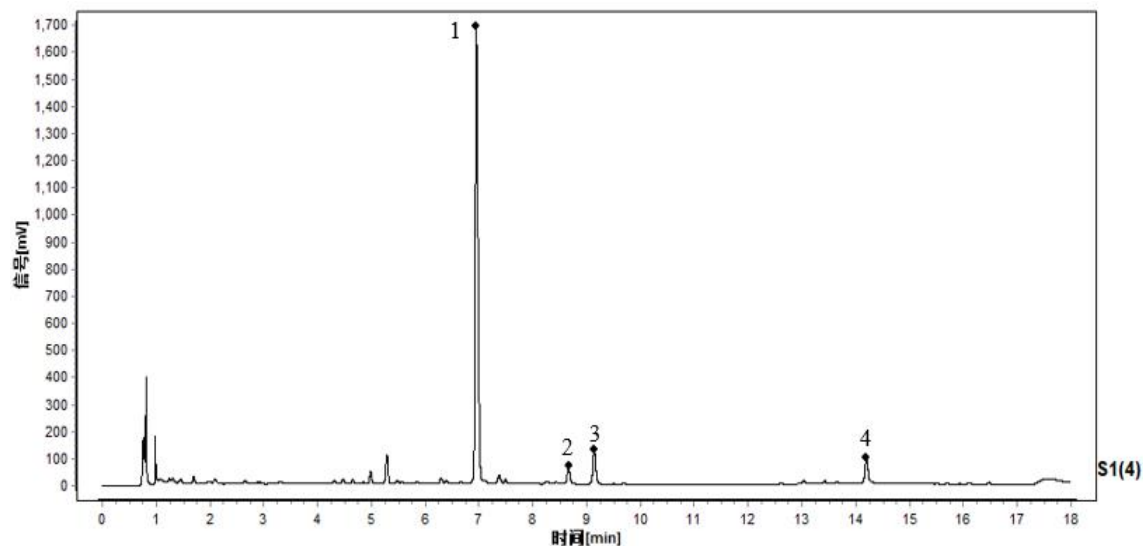
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

**参照物溶液的制备** 取槐花对照药材约 1.0g，置具塞锥形瓶中，精密加 70%甲醇 25ml，密塞，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〔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 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应。且 4 个峰应分别与芦丁、山柰酚-3-*O*-芸香糖苷、水仙苷、槲皮素对照品参照物峰的保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 1：芦丁；峰 2：山柰酚-3-*O*-芸香糖苷；峰 3：水仙苷；峰 4：槲皮素

色谱柱：BEH C18, 2.1×100mm, 1.7μm

**【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】** 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%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35℃；检测波长为 257nm；理论板数按芦丁峰计算应不低于 10000。

梯度洗脱表

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~7	10→18	90→82
7~10	18	82
10~15	18→35	82→65
15~17	35→50	65→50

**对照品溶液的制备** 取芦丁、山柰酚-3-*O*-芸香糖苷、水仙苷、槲皮素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含芦丁 0.75mg、山柰酚-3-*O*-芸香糖苷 0.05mg、水仙苷 0.10mg 和槲皮素 0.05mg 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）10 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 1.0 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含芦丁（C<sub>27</sub>H<sub>30</sub>O<sub>16</sub>）、山柰酚-3-*O*-芸香糖苷（C<sub>27</sub>H<sub>30</sub>O<sub>15</sub>）、水仙苷（C<sub>28</sub>H<sub>32</sub>O<sub>16</sub>）、槲皮素（C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>O<sub>7</sub>）的总量应为 78.0mg~145.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g。

**【贮藏】** 密封。