

新疆维吾尔自治区药品监督管理局
中药配方颗粒标准

新 PF01652023

槐花（槐米）配方颗粒（试行）

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 0.2g，研细，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 μ 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。

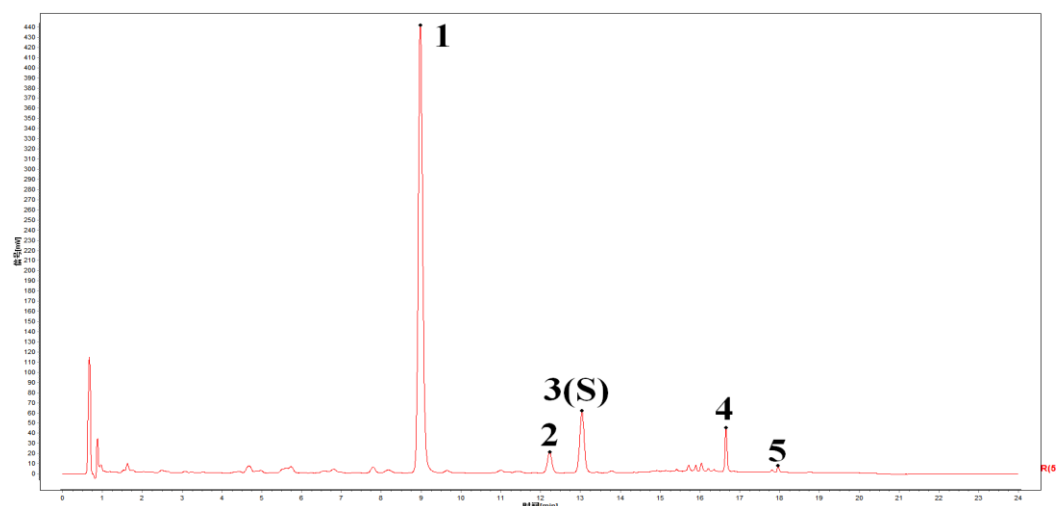
色谱条件与系统适用性试验 同【含量测定】项。

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 μ 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 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 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 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;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
19~24	11	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 μ g、山柰酚-3-O-芸香糖苷 20 μ g、水仙苷 40 μ g、槲皮素 10 μ 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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含芦丁、山柰酚-3-O-芸香糖苷、水仙苷、槲皮素总量应为 160.0mg~310.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.7g。

【贮藏】 密封。