

## 附件 15: 槐花 (槐米) 配方颗粒新疆中药配方颗粒

### 标准制定草案公示稿

### 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 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 $\mu$ 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。

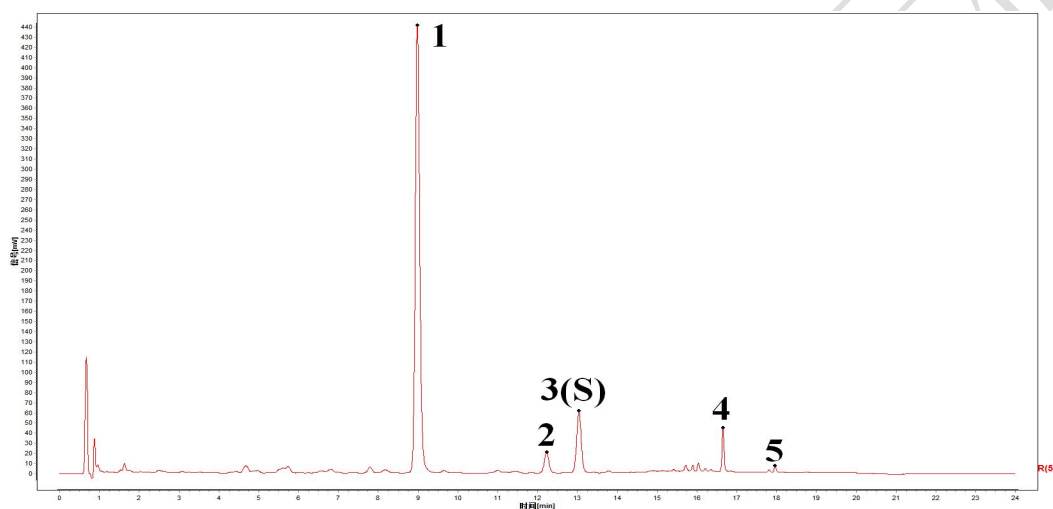
**色谱条件与系统适用性试验** 同【含量测定】项。

**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℃；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→17	89→83
12~18	17→49	83→51
18~19	49→11	51→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 $\mu$ 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、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。