

## 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%），加入辅料适量，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 0.2g，加甲醇 5ml，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，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，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。

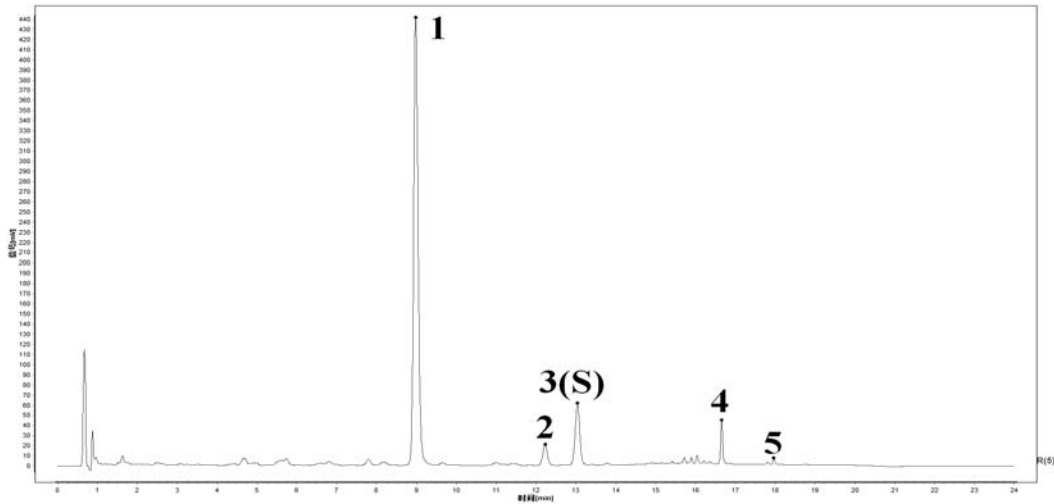
**供试品溶液的制备** 同〔含量测定〕项。

**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，其中峰 1~峰 4 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与水仙苷参照物峰相对应的峰为 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%

# 广东省中药配方颗粒质量标准

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

参考色谱柱：BEH C18，2.1mm×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】** 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，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，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 1.7μm）；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；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 25℃；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，加甲醇制成每 1ml 含芦丁 300μg、山柰酚-3-O-芸香糖苷 20μg、水仙苷 40μg、槲皮素 10μg 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.1g，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 40kHz）30 分钟，放冷，再称定

## 广东省中药配方颗粒质量标准

---

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各 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( $C_{15}H_{10}O_7$ )的总量应为 160.0mg~310.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.7g

**【贮藏】** 密封。