

槐花炭(槐花)配方颗粒

Huaihuatan (Huaihua) Peifangkeli

【来源】本品为豆科植物槐 *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 25.0%~40.0%), 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, 取续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, 吸取上述两种溶液各 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。

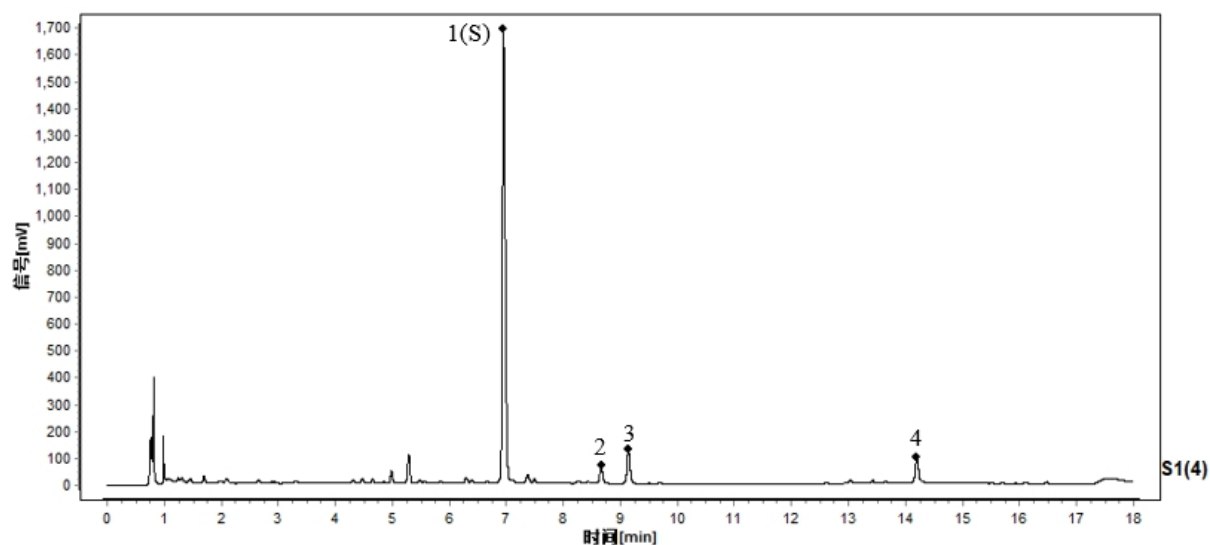
参照物溶液的制备 取槐花对照药材约 1.0g, 置具塞锥形瓶中, 加入 70% 甲醇 25ml, 密塞, 超声处理(功率 250W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 滤

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 ml，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 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 1 应与对照品参照物峰保留时间相对应。与芦丁参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 3、峰 4 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：1.25（峰 2）、1.32（峰 3）、2.08（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1 (S): 芦丁

色谱柱: BEH C18 (2.1mm×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）。

## 江西省中药配方颗粒标准

【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 20.0%。

【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%甲酸水为流动相 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 5000。

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** 取芦丁对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.75mg 的溶液，摇匀，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，置具塞锥形瓶中，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 $\mu$ 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>）应为 68.0mg~107.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g

【贮藏】 密封。

起草单位：北京康仁堂药业有限公司

复核单位：四川省药品检验研究院