

宁夏回族自治区药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20230139

槐花炭（槐花）配方颗粒

Huaihuan (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%-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，吸取供试品溶液和对照品溶液各 10 μ 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。

【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 20.0%。

【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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂 Waters ACQUITY UPLC BEH C18（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%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

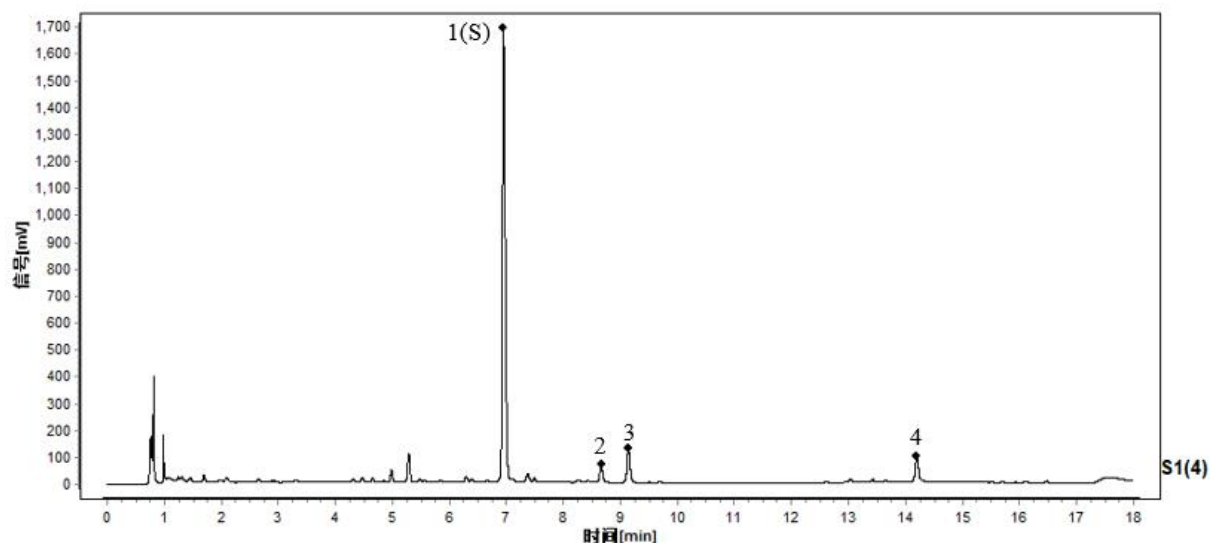
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~7	10→18	90→82
7~10	18	82
10~15	18→35	82→65
15~17	35→50	65→50

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 μ l，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 \times 100mm, 1.7 μ m

【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%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 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含芦丁（ $C_{27}H_{30}O_{16}$ ）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。