炒槐花（槐花）配方颗粒

Chaohuaihua（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】 取炒槐花饮片 2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 27%~50%），加入辅料适量，混匀，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，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，味微苦涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.1g，加甲醇 5ml，超声处理 10 分钟，滤过，取续滤液，作为供试品溶液。另取槐花对照药材 0.2g，加甲醇 5ml，超声处理 30 分钟，滤过，取续滤液，作为对照药材溶液。再取芦丁对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 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 2~4μl，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，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm）；以甲醇为流动相 A，1%冰醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 257nm。理论塔板数按芦丁峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~40	20→50	80→50
40~50	50→70	50→30

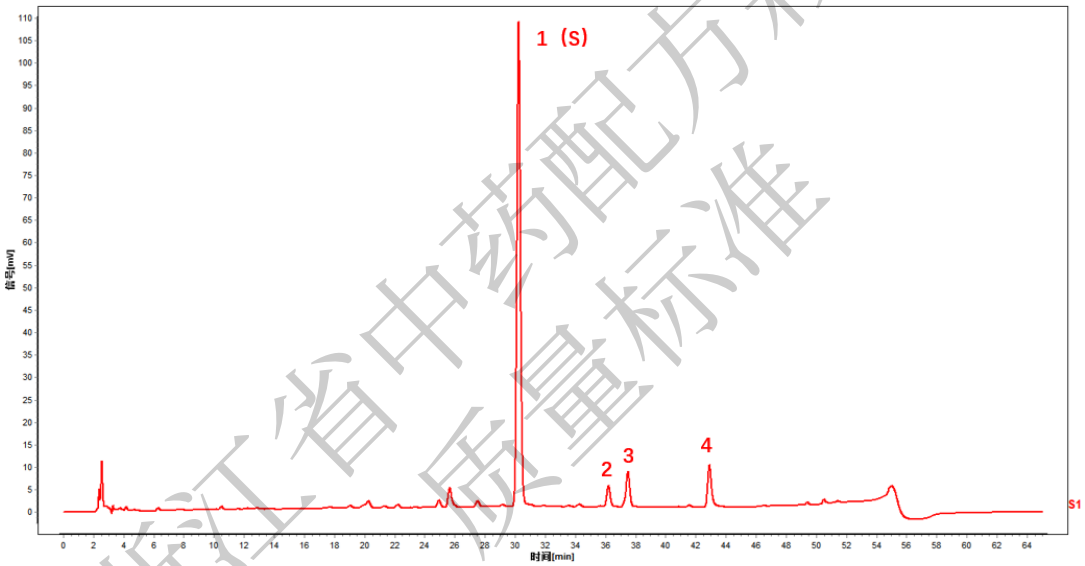
参照物溶液的制备 取槐花对照药材 0.1g，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，称定重量，超声处理 30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 5ml，置 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，作为对照药材参照物溶液。另取芦丁对照品，加甲醇制成每 1ml 含芦丁 0.1mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

浙江省中药配方颗粒质量标准

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.1g，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，称定重量，超声处理 10 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 2ml，置 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照特征参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应。与芦丁对照品色谱峰相对应的峰（1 号峰）为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±5%范围之内。规定值为：1.20（峰 2）、1.24（峰 3）、1.42（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1：芦丁 峰 4：槲皮素

【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 21.4%。

【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；以甲醇-1%冰醋酸溶液（32：68）为流动相；检测波长为 257nm。理论塔板数按芦丁峰计算应不低于 2000。

浙江省中药配方颗粒质量标准

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 0.1mg 的溶液，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 240W，频率 40kHz）10 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 2ml，置 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl，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 100mg~200mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2g。

【贮藏】 密封。

浙江省中药配方颗粒质量标准