北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2021005

炒槐花（槐米）配方颗粒

Chaohuaihua（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】 取炒槐花（槐米）饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 25.9%~40.0%），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 0.2g，研细，加甲醇 5ml，密塞，振摇 10 分钟，滤过，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 1~2μl，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。

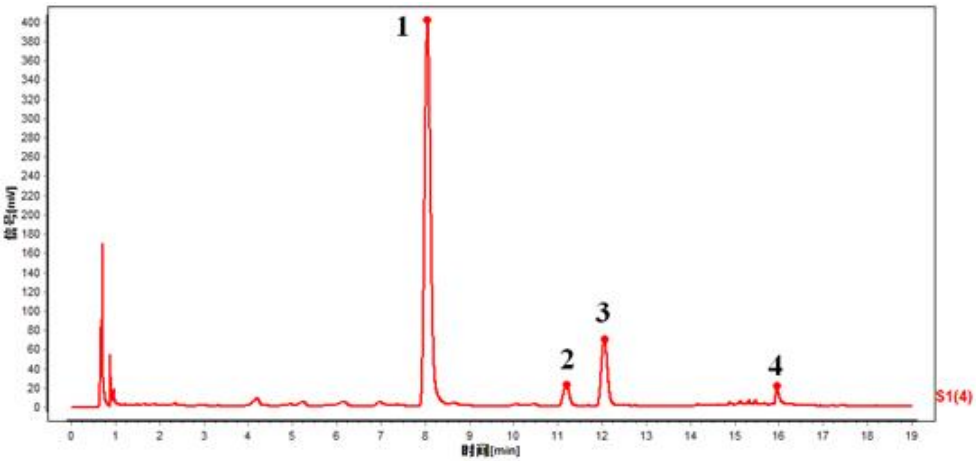
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项下。

参照物溶液的制备 取槐米对照药材 0.1g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 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〕项下。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1~2μl，注入超高效液相色谱仪，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 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 2、峰 3、峰 4 保留时间应分别与芦丁对照品、山柰酚-3-O-芸香糖苷对照品、水仙苷对照品、槲皮素对照品色谱峰保留时间一致。



对照特征图谱

峰 1：芦丁　峰 2：山柰酚-3-*O*-芸香糖苷　峰 3：水仙苷　峰 4：槲皮素

色谱柱：ACQUITY UPLC 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】 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 1.7μm）；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 5000。

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 300μg、山柰酚-3-*O*-芸香糖苷

20μg、水仙苷 60μg、槲皮素 5μg 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各 1~2μl，注入超高效液相色谱仪，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 170.0mg~350.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g

【贮藏】 密封。