

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】 取槐花炭饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 29%~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，取滤液作为供试品溶液。另取槐花对照药材 1g，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 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2 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，晾干，置紫外光灯（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 2025 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。

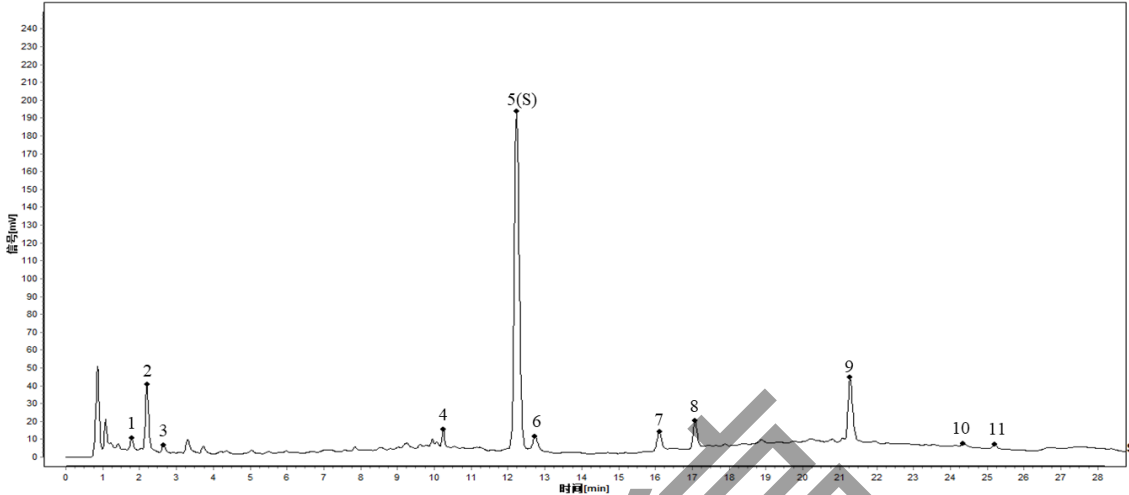
参照物溶液的制备 取槐花对照药材约 1g，置锥形瓶中，加水 30ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

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 11 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 11 个特征峰的保留时间相对应；其中峰 5、峰 7、峰 8、峰 9 应分别与芦丁、山柰酚-3-O-芸香糖苷、水仙苷、槲皮素对照品参照物峰的保留时间相对应；与芦丁对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内；规定值为：0.15（峰 1）、0.18（峰 2）、

0.22（峰 3）、0.84（峰 4）、1.04（峰 6）、1.99（峰 10）、2.06（峰 11）；计算峰 2 与峰 1 的相对峰面积，其相对峰面积应在规定值范围之内，规定值为：不得小于 1.5。



对照特征图谱

峰 2：5-羟甲基糠醛；峰 3：原儿茶酸；峰 5(S)：芦丁；峰 6：异槲皮苷；峰 7：山柰酚-3-O-芸香糖苷；峰 8：水仙苷；峰 9：槲皮素；峰 10：山柰酚；峰 11：异鼠李素
色谱柱：BEH C18，2.1×100mm，1.7μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2025 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 30.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2025 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%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml，柱温为 40℃；检测波长为 280nm；理论板数按芦丁峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	5→9	95→91
4~8	9→14	91→86
8~13	14	86
13~25	14→32	86→68
25~29	32→50	68→50

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 0.70mg、山

柰酚-3-O-芸香糖苷 0.05mg、水仙苷 0.10mg 和槲皮素 0.05mg 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.2g, 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) 20 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 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含芦丁 ($C_{27}H_{30}O_{16}$) 应为 63.0mg~118.0mg, 含山柰酚-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 13.0mg~25.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g

【贮藏】 密封。