

槐花国家药品标准拟修订草案（拟修订部分）公示稿

槐花

饮片

【炮制】槐花 除去杂质及灰屑。

【性状】【鉴别】【检查】【浸出物】【含量测定】同药材。

炒槐花、炒槐米 取净槐花、净槐米，照清炒法（通则 0213）炒至表面深黄色。

【性状】炒槐花 本品形如槐花，表面深黄色。微有焦香气。

炒槐米 本品形如槐米，表面深黄色。微有焦香气。

【含量测定】总黄酮 对照品溶液的制备 取芦丁对照品 50mg，精密称定，置 25ml 量瓶中，加甲醇适量，置水浴上微热使溶解，放冷，加甲醇至刻度，摇匀。精密量取 10ml，置 100ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得（每 1ml 中含芦丁 0.2mg）。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1ml、2ml、3ml、4ml、5ml 与 6ml，分别置 25ml 量瓶中，各加水至 6.0ml，加 5%亚硝酸钠溶液 1ml，混匀，放置 6 分钟，加 10%硝酸铝溶液 1ml，摇匀，放置 6 分钟，加氢氧化钠试液 10ml，再加水至刻度，摇匀，放置 15 分钟，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（通则 0401），在 500nm 波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品粗粉约 1g，精密称定，置索氏提取器中，加乙醚适量，加热回流至提取液无色，放冷，弃去乙醚液。再加甲醇 90ml，加热回流至提取液无色，转移至 100ml 量瓶中，用甲醇少量洗涤容器，洗液并入同一量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。精密量取样品溶液（炒槐花样品溶液 20ml、炒槐米样品溶液 10ml），置 100ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀。精密量取 3ml，置 25ml 量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“加水至 6.0ml”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中含芦丁的重量（ μg ），计算，即得。

本品按干燥品计算，含总黄酮以芦丁（ $\text{C}_{27}\text{H}_{30}\text{O}_{16}$ ）计，炒槐花不得少于 8.0%；炒槐米不得少于 20.0%。

芦丁 照高效液相色谱法（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。理论板数按芦丁峰计算应不低于 2000。

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 取本品粗粉（炒槐花约 0.2g、炒槐米约 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 250W，频率 25kHz）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 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 10 μl ，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含芦丁（ $\text{C}_{27}\text{H}_{30}\text{O}_{16}$ ）炒槐花不得少于 6.0%；炒槐米不得少于 15.0%。

【检查】【浸出物】同药材。

槐花炭、槐米炭 取净槐花、净槐米，照炒炭法（通则 0213）炒至表面焦褐色。

【性状】槐花炭 本品形如槐花，表面焦褐色，质轻脆易碎。有焦香气。

槐米炭 本品形如槐米，表面焦褐色，质轻脆易碎。有焦香气。

【检查】水分 同药材，不得过 8.0%。

【浸出物】同药材，槐花炭不得少于 30.0%，槐米炭不得少于 42.0%。

【含量测定】 总黄酮 对照品溶液的制备 取芦丁对照品 50mg，精密称定，置 25ml 量瓶中，加甲醇适量，置水浴上微热使溶解，放冷，加甲醇至刻度，摇匀。精密量取 10ml，置 100ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得（每 1ml 中含芦丁 0.2mg）。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1ml、2ml、3ml、4ml、5ml、6ml、8ml 与 10ml，分别置 25ml 量瓶中，各加水至 10.0ml，加 5%亚硝酸钠溶液 1ml，混匀，放置 6 分钟，加 10%硝酸铝溶液 1ml，摇匀，放置 6 分钟，加氢氧化钠试液 10ml，再加水至刻度，摇匀，放置 15 分钟，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（通则 0401），在 500nm 波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品粗粉约 1g，精密称定，置索氏提取器中，加乙醚适量，加热回流至提取液无色，放冷，弃去乙醚液。再加甲醇 90ml，加热回流至提取液无色，转移至 100ml 量瓶中，用甲醇少量洗涤容器，洗液并入同一量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。精密量取样品溶液（槐花炭样品溶液 5ml、槐米炭样品溶液 2.5ml），置 10ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀。精密量取 3ml，置 25ml 量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“加水至 6.0ml”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中含芦丁的重量（ μg ），计算，即得。

本品按干燥品计算，含总黄酮以芦丁（ $\text{C}_{27}\text{H}_{30}\text{O}_{16}$ ）计，槐花炭不得少于 5.0%；槐米炭不得少于 10.0%。

芦丁 槲皮素 照高效液相色谱法（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；检测波长为 257nm；流速每分钟 0.6ml。理论板数按芦丁峰和槲皮素峰计算均应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	15→20	85→80
20~30	20→35	80→65
30~35	35→40	65→60
35~50	40→55	60→45

对照品溶液的制备 取芦丁对照品、槲皮素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含芦丁 0.5mg、槲皮素 0.05mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（槐花炭约 0.2g、槐米炭约 0.1g），精密称定，置具塞锥形瓶中，分别精密加入甲醇 25ml、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，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 10 μl ，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含芦丁（ $\text{C}_{27}\text{H}_{30}\text{O}_{16}$ ）槐花炭不得少于 2.0%，槐米炭不得少于 5.0%；含槲皮素（ $\text{C}_{15}\text{H}_{10}\text{O}_7$ ）槐花炭不得少于 0.40%，槐米炭不得少于 0.80%。

【检查】（酸不溶性灰分） 同药材。

起草说明：修订了炒槐花饮片炮制项分为炒槐花和炒槐米，增订炒槐花饮片的性状项、水分、总灰分、酸不溶性灰分检查项、浸出物项、含量测定项；增订炒槐米饮片的性状项、水分、总灰分、酸不溶性灰分检查项、浸出物项、含量测定项；增订槐花炭饮片的性状项、水分、酸不溶性灰分检查项、浸出物项、含量测定项；增订槐米炭饮片的性状项、水分、酸不溶性灰分检查项、浸出物项、含量测定项。

起草单位：山东省中医药研究院

复核单位：山东省食品药品检验研究院

起草单位主要联系人：石典花 13884988221