

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2021055

合欢花（合欢花）配方颗粒

Hehuanhua (Hehuanhua) Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物合欢 *Albizia julibrissin* Durazz. 的干燥花序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】 取合欢花饮片 4000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩至清膏(干浸膏出膏率为 17%~25%), 干燥(或干燥, 粉碎), 加辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至黄棕色的颗粒; 气微, 味苦。

【鉴别】 取本品 0.2g, 研细, 加 70%乙醇 30ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 25ml 使溶解, 用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次, 每次 30ml, 合并正丁醇液, 蒸干, 残渣加甲醇 10ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取合欢花对照药材 0.6g, 同法制成对照药材溶液。再取槲皮苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 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 μ l, 分别点于同一聚酰胺薄膜上, 以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(1:8:1:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以三氯化铝试液, 热风吹干, 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 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 5 μ m), 以乙腈为流动相 A, 以 0.3% 冰醋酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 柱温为 25 $^{\circ}$ C; 检测波长为 286 nm。理论板数按槲皮苷峰计算应不低于 3000。

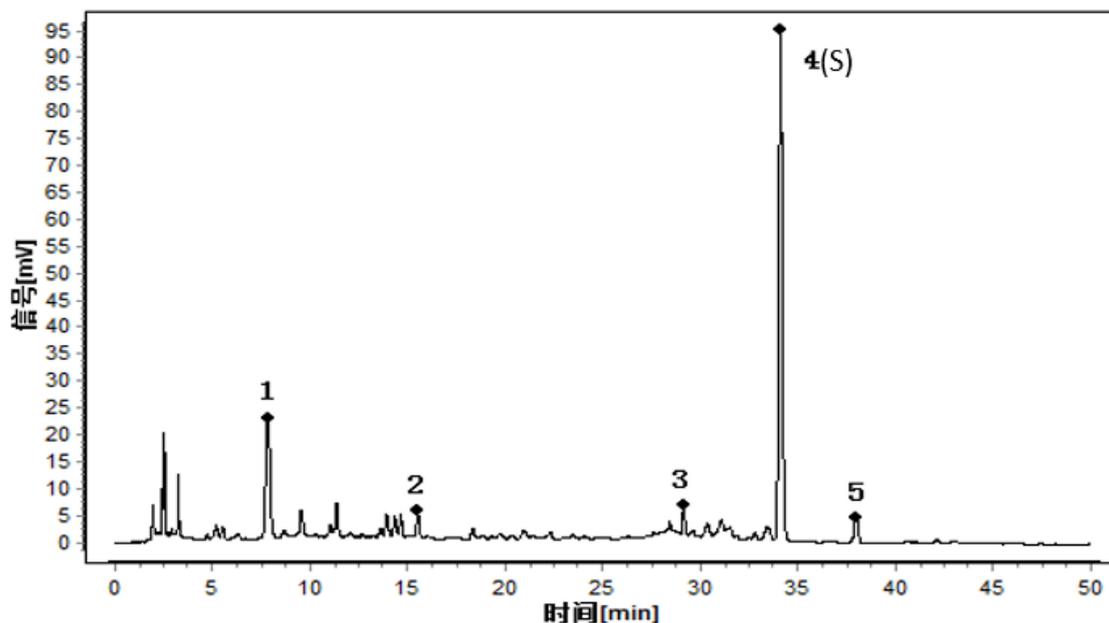
时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~5	0~6	100~94
5~20	6~20	94~80
20~22	20~25	80~75
22~32	25~30	75~70
32~40	30~43	70~57
40~45	43~50	57~50
45~50	50~60	50~40

参照物溶液的制备 取合欢花对照药材 0.2g, 置具塞锥形瓶中, 加 50%甲醇 25ml, 超声处理(功率 250W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。取(含量测定) 项下对照品溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取 0.2g, 置具塞锥形瓶中, 加 50%甲醇 25ml, 超声处理(功率 250W, 频率 40kHz) 10 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

供试品色谱中应呈现与对照特征图谱相对应的 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应。与槲皮苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 3、峰 5 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内，规定值为：0.85（峰 3）、1.11（峰 5）。



对照特征图谱

峰4：槲皮苷；峰5：阿福豆苷

色谱柱：Symmetry Shield C18，4.6mm×250 mm，5 μ m

【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 24.0%。

【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；以乙腈-0.1%磷酸溶液（23:77）为流动相；检测波长为 256nm。理论板数按槲皮苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取槲皮苷对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 90 μ g 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，精密加入稀乙醇 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，用稀乙醇补足缺失的重量，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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含槲皮苷（ $C_{21}H_{20}O_{11}$ ）应为 11.0mg ~30.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。