

地榆（地榆）配方颗粒

Diyu (Diyu) Peifangkeli

【来源】本品蔷薇科植物地榆 *Sanguisorba officinalis* L. 的干燥根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】取地榆饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 15%~25%），加辅料适量，干燥，再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】取本品 0.2g，研细，加 10%盐酸的 50%甲醇溶液 50ml，加热回流 2 小时，放冷，滤过，滤液用盐酸饱和的乙醚振摇提取 2 次，每次 25ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取没食子酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 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，吸取供试品溶液 3 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯（用水饱和）-乙酸乙酯-甲酸（6：3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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；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；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 274nm。理论塔板数按没食子酸峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	A（%）	B（%）
0~5	5	95
5~18	5 \rightarrow 7	95 \rightarrow 93

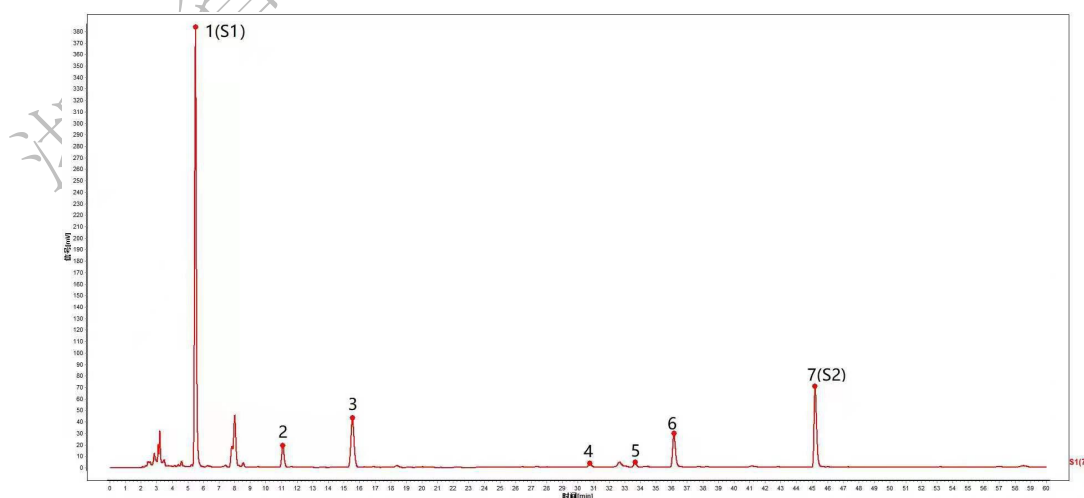
18 ~ 30	7→12	93→88
30 ~ 50	12→22	88→78
50 ~ 60	22→25	78→75

参照物溶液的制备 取地榆对照药材 0.5g, 同“供试品溶液的制备”方法制备, 作为对照药材参照物溶液。另取鞣花酸对照品、没食子酸对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含鞣花酸 20 μ g、没食子酸 30 μ g 的溶液, 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 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰, 应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应, 其中 2 个峰应分别与对照品参照物峰的保留时间相对应。与没食子酸参照物峰相对应的峰为 S1 峰, 计算峰 3 与 S1 的相对保留时间; 与鞣花酸参照物峰相对应的峰为 S2 峰, 计算峰 4、峰 5、峰 6 与 S2 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: 2.02 (峰 1), 2.83 (峰 3), 0.68 (峰 4), 0.74 (峰 5), 0.80 (峰 6)。



对照特征图谱

峰 1 (S1): 没食子酸 峰 7 (S2): 鞣花酸

参考色谱柱: Agilent ZORBAX Eclipse XDB C₁₈, 250mm×4.6mm, 5μm

【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项下的热浸法(中国药典 2020 年版 通则 2201)测定,用乙醇作溶剂,不得少于 40.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版 通则 0512)测定。

色谱条件及系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.05%磷酸溶液(5:95)为流动相;检测波长为 272nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量,精密称定,加水制成每 1ml 含 30μg 的溶液,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,加 10%盐酸溶液 10ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液置 100ml 量瓶中,用水适量洗涤容器和残渣,洗液滤入同一量瓶中,加水至刻度,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 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含没食子酸(C₇H₆O₅)应为 24.0~66.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g。

【贮藏】 密封。

浙江省中药配方颗粒标准公示稿