

地榆（地榆）配方颗粒

Diyu (Diyu) Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物地榆 *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（地榆）饮片 3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 17%~28%），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】 本品为黄棕色至棕褐色颗粒；气微，味微苦涩。

【鉴别】 取本品 0.5g，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，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取地榆（地榆）对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取没食子酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 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，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 5 μ l，对照品溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-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，在与对照品色谱和对照药材色谱相应的位置上，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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；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 0.3ml，柱温为 30℃；检测波长为 230nm。理论板数按鞣花酸峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	2→10	98→90
15~30	10→20	90→80
30~35	20→35	80→65
35~45	35→45	65→55

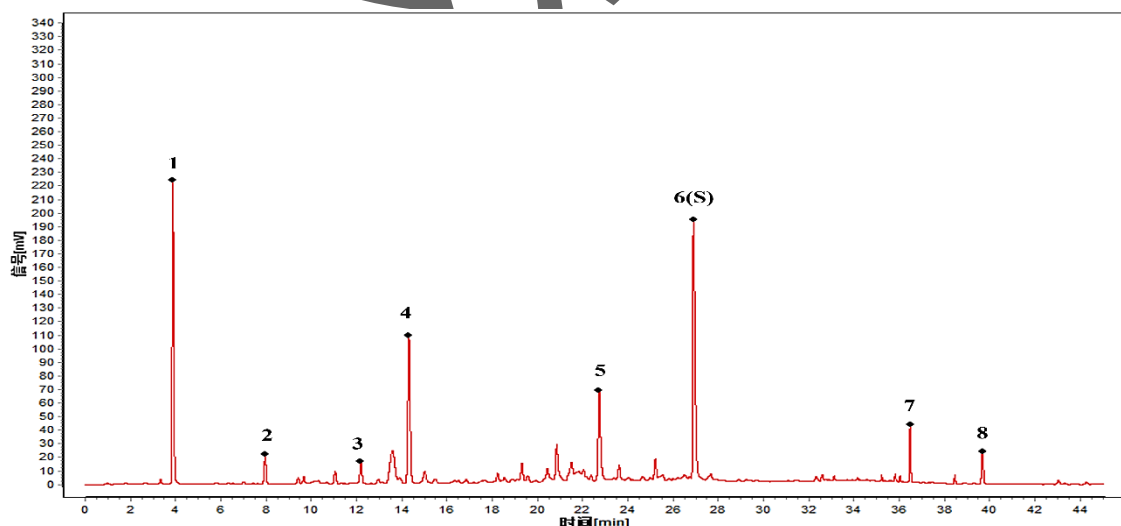
参照物溶液的制备 取地榆（地榆）对照药材 0.2g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 30 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，量取滤液 15ml，用乙酸乙

酯振摇提取 2 次，每次 25ml，合并乙酸乙酯液，蒸干。残渣加 75% 甲醇使溶解，转移至 10ml 量瓶中，加 75% 甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品、儿茶素对照品、鞣花酸对照品适量，加 50% 甲醇制成每 1ml 各含 40 μ g 的混合溶液，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，加水 25ml，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，量取滤液 15ml，照对照药材参照物溶液制备项下的方法，自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起，同法制成供试品溶液。

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 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 1、峰 4、峰 6 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应，与鞣花酸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：0.32（峰 2）、0.48（峰 3）、0.85（峰 5）、1.32（峰 7）、1.44（峰 8）。计算峰 8 与 S 峰的相对峰面积，其相对峰面积应在规定值的范围之内，规定值为：不得小于 0.060（峰 8）。



对照特征图谱

峰 1：没食子酸 峰 2：没食子儿茶素 峰 4：儿茶素 峰 6（S）：鞣花酸 峰 8：2,3,8-三-O-甲基鞣花酸

色谱柱：ACQUITY UPLC[®] HSS T3, 2.1 $\times$ 100mm, 1.8 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 43.0%。

【含量测定】 鞣质 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，照鞣质含量测定法（中国药典 2020 年版通则 2202）测定，在“不被吸附的多酚”测定中，同时作空白试验校正，计算，即得。

本品每 1g 含鞣质应为 165.0mg~400.0mg。

没食子酸 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，精密加入 10%盐酸溶液 25ml，密塞，称定重量，置沸水浴中加热水解 4 小时，取出，放冷，再称定重量，用 10%盐酸溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 2ml，置 10ml 量瓶中，加水稀释至刻度，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 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含没食子酸（ $C_7H_6O_5$ ）应为 35.0mg~65.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.5g

【贮藏】 密封。