

新疆维吾尔自治区药品监督管理局

中药配方颗粒标准

新 PF00112023

地榆配方颗粒（试行）

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】 取地榆饮片 3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 19%~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的颗粒；气微，味微苦、微涩。

【鉴别】 取本品 0.3g，研细，加 10%盐酸的 50%甲醇溶液 25ml，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 1mg 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、对照药材溶液与对照品溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯（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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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】 取本品研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，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，不得少于 35.0%。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适应性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为

150mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.6 μ m); 以甲醇为流动相 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 0.25ml; 柱温为 35 $^{\circ}$ C; 检测波长为 270nm。理论板数按没食子酸计算应不低于 10000。

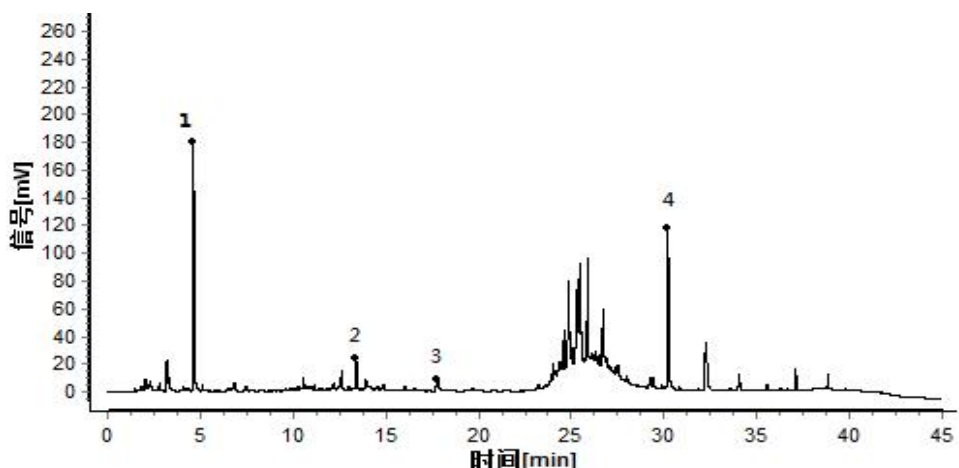
时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~6	3→6	97→94
6~8	6→11	94→89
8~20	11	89
20~25	11→42	89→58
25~30	42	58
30~35	42→55	5→45
35~40	55→97	45→3
40~45	97	3
45~46	97→3	3→97
46~60	3	97

参照物溶液的制备 取地榆对照药材 0.1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 加入 30%甲醇 25ml, 加热回流 60 分钟, 放冷, 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适量, 精密称定, 加水制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液, 作为对照品参照物溶液。另取鞣花酸对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 100 μ g 的溶液, 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, 取约 0.1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 30%甲醇 25ml, 称定重量, 加热回流 60 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 30%甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 1 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰, 应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 1、峰 4 应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相一致。



峰 1: 没食子酸; 峰 4: 鞣花酸;

地榆配方颗粒对照特征图谱

色谱柱: C18 CORTECS T3, 150mm×2.1mm, 1.6μm

【含量测定】鞣质 取本品适量, 研细, 取约 0.1g, 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~435.0mg。

没食子酸 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 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, 置棕色量瓶中, 加水制成每1ml含90μg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10%盐酸溶液50ml, 称定重量, 加热回流2小时, 放冷, 再称定重量, 用10%盐酸溶液补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 移取10ml滤液, 置100ml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 12.0mg~85.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.5g

【贮藏】 密封。