

附件 25：地骨皮（枸杞）配方颗粒新疆中药配方颗粒标准制定
草案公示稿

地骨皮（枸杞）配方颗粒
Digupi（Gouqi） Peifangkeli

【来源】本品为茄科植物枸杞 *Lycium chinense* Mill.的干燥根皮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】取地骨皮饮片 7000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8%~14%），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】本品为浅黄棕色至黄棕色的颗粒；气香特异，味微苦。

【鉴别】取本品适量，研细，取 1g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取地骨皮（枸杞）对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。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 5 μ l、对照药材溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮-甲酸（10：1：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，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 年版四部通则 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 1.7 μ m）；以甲醇为流动相 A，0.15%三氟乙酸溶液为流动相 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 40℃；检测波长为 280nm。理论板数按地骨皮乙素峰计算应不低于 5000。

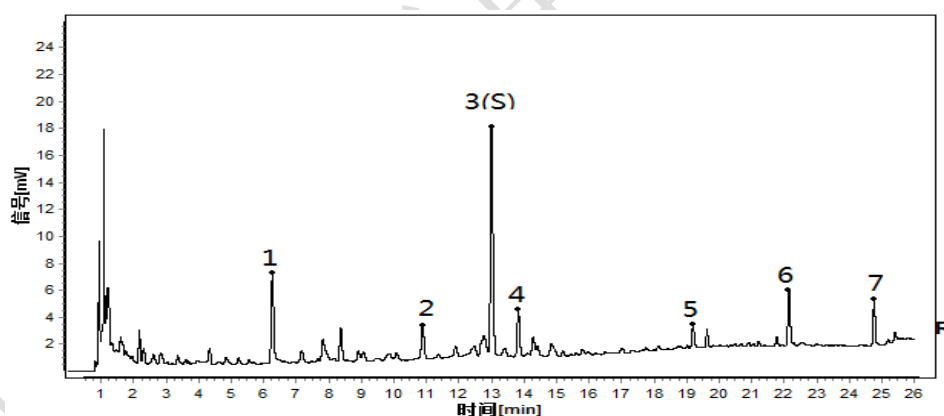
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	8→14	92→86
5~14	14→25	86→75
14~23	25→50	75→50
23~26	50→90	50→10

参照物溶液的制备 取地骨皮（枸杞）对照药材 0.5g，加 50%甲醇-0.5%醋酸（1：1）的混合溶液 25ml，超声处理（功率 300W，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。另取[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 0.1g，加 50%甲醇-0.5%醋酸（1：1）的混合溶液 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 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 1 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，并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，其中峰 3 应与对照品参照物峰保留时间相对应。与地骨皮乙素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：0.47（峰 1）、0.84（峰 2）、1.07（峰 4）、1.52（峰 5）、1.78（峰 6）、2.00（峰 7）。



对照特征图谱

峰 3(S)：地骨皮乙素；峰 4：地骨皮甲素

色谱柱：ACQUITY BEH C18；2.1mm $\times$ 100mm，1.7 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】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项下的热浸法（中国药典 2020 年版通则 2201）测定，不得少于 32.0%。

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

色谱条件及系统适应性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm 或 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7~1.9 μ m）；以乙腈-0.3%三氟乙酸溶液（10: 90）为流动相；流速为每分钟 0.4ml；柱温为 40℃；检测波长为 280nm。理论板数按地骨皮乙素峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取地骨皮乙素对照品适量，精密称定，加 50%甲醇-0.5%醋酸（1: 1）的混合溶液制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇-0.5%醋酸（1: 1）的混合溶液 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇-0.5%醋酸（1: 1）的混合溶液补足减失的重量，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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含地骨皮乙素（ $C_{28}H_{42}N_4O_6$ ）应为 30.0mg~114.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7g

【贮藏】 密封。