

新疆维吾尔自治区药品监督管理局

中药配方颗粒标准

新 PF01592023

地锦草（斑地锦）配方颗粒（试行）

Dijincao (Bandijin) Peifangkeli

【来源】本品为大戟科植物斑地锦 *Euphorbia maculata* L. 的干燥全草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】取地锦草饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 16.7%~25.3%），加辅料适量，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】本品为棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加 80% 甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，用乙醚振摇提取 2 次，每次 10ml，弃去乙醚液，水液加稀盐酸 10ml，置水浴中水解 1 小时，取出，迅速冷却，用乙醚提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，用水 30ml 洗涤，弃去水液，乙醚液挥干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取地锦草对照药材 1g，加 80% 甲醇 50ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水-乙醚（1:1）混合溶液 60ml 使溶解，静置分层，弃去乙醚液，水液加乙醚提取 2 次，每次 20ml，弃去乙醚液，水液加盐酸 5ml，置水浴中水解 1 小时，取出，迅速冷却，用乙醚提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，用水 30ml 洗涤，弃去水液，乙醚液挥干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取槲皮素对照品，加乙醇制成每 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、对照药材溶液各 5 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5:4.5:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3% 三氯化铝乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热数分钟，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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 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 0.3ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 260nm。理论板数按鞣花酸峰计算应不低于 5000。

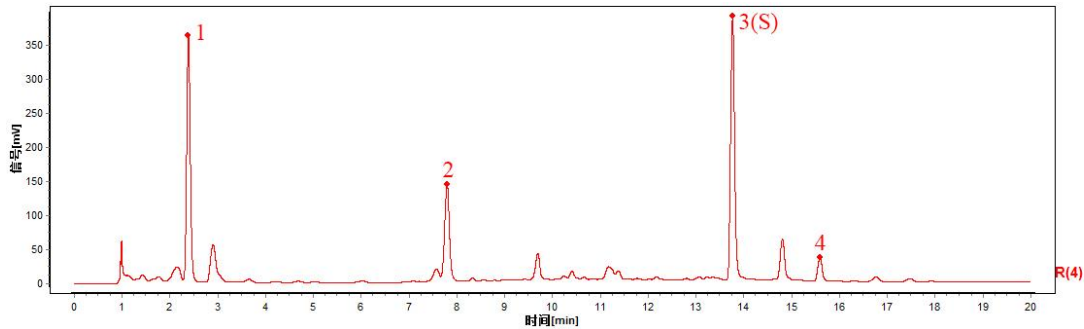
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	13→14	87→86
4~8	14→35	86→65
8~13	35→56	65→44
13~15	56→58	44→42
15~20	58→65	42→35

参照物溶液的制备 取地锦草（斑地锦）对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加入 80%甲醇 50ml，加热回流 1.5 小时，放冷，摇匀，滤过。取续滤液 20ml，加入 25%盐酸溶液 7ml，置 85 $^{\circ}$ C 水浴中水解 30 分钟，取出，迅速冷却，转移至 50ml 量瓶中，加甲醇至刻度，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、没食子酸甲酯对照品、鞣花酸对照品、槲皮素对照品适量，分别加甲醇制成每 1ml 含没食子酸 25 μ g、没食子酸甲酯 30 μ g、鞣花酸 20 μ g、槲皮素 20 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 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。

供试品特征图谱中应呈现 4 个特征峰，并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 应分别与没食子酸、没食子酸甲酯、鞣花酸、槲皮素对照品参照物峰的保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 1: 没食子酸 峰 2: 没食子酸甲酯 峰 3 (S): 鞣花酸 峰 4: 槲皮素
 色谱柱: HSS T3 C18, 2.1mm*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 16.0%。

【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(柱长为 100mm,内径为 2.1mm,粒径为 1.6 μ m);以甲醇-0.4%磷酸溶液(50:50)为流动相;检测波长为 360nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取槲皮素对照品适量,精密称定,加 80%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 80%甲醇 50ml,密塞,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用 80%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 20ml,精密加入 25%盐酸溶液 7ml,置 85 $^{\circ}$ C 水浴中水解 30 分钟,取出,迅速冷却,转移至 50ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,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 1 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含槲皮素($C_{15}H_{10}O_7$)的量应为 0.80mg~6.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g。

【贮藏】密封。