北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2021084

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 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（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，吸取上述三种溶液各 5μl，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，在与对照药材色谱和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（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6μm）；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℃；检测波长为 270nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 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

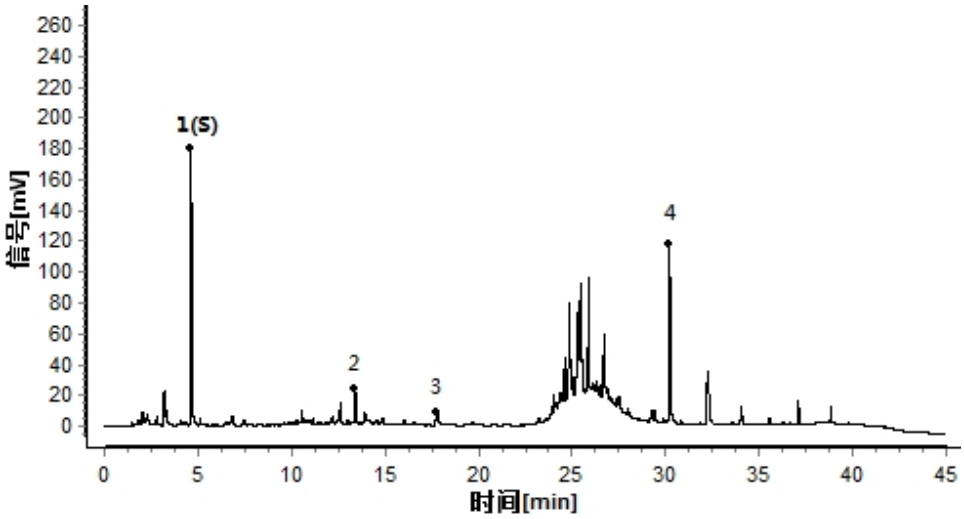
25~30	42	58
30~35	42→55	5→45
35~40	55→97	45→3
40~45	97	3
45~46	97→3	3→97
46~60	3	97

参照物溶液的制备 取地榆（地榆）对照药材 0.1g，置具塞锥形瓶中，加 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 40μg 的溶液，作为没食子酸对照品参照物溶液。另取鞣花酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 100μg 的溶液，作为鞣花酸对照品参照物溶液。

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，密塞，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 1μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 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、鞣花酸对照品参照物峰保留时间相对应，与没食子酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 3 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定值为：3.05（峰 2），4.19（峰 3）。



对照特征图谱

峰 1（S）：没食子酸　峰 4：鞣花酸

色谱柱：C18 CORTECS T3，150mm×2.1mm, 1.6μm

【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 35.0%。

【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，密塞，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，精密量取续滤液10ml，置100ml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10μl，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 24.0mg~85.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.5g

【贮藏】 密封。