北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2021012

苦地丁配方颗粒

Kudiding Peifangkeli

【来源】 本品为罂粟科植物紫堇 *Corydalis bungeana* Turcz.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】 取苦地丁饮片 2900g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率 27%~35%），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】 本品为浅棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加浓氨试液 1ml 使润湿，放置 30 分钟，加三氯甲烷 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取苦地丁对照药材 1g，加水 30ml，煎煮 35 分钟，滤过，滤液减压蒸干，残渣加浓氨试液 1ml 使润湿，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 7μl、对照药材溶液 5μl，分别点于同一硅胶 GF_{254} 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇（17:1）为展开剂，置氨蒸气预饱和的展开缸内，展开，取出，晾干，立即置紫外光灯（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 年版通则 0512）测定。

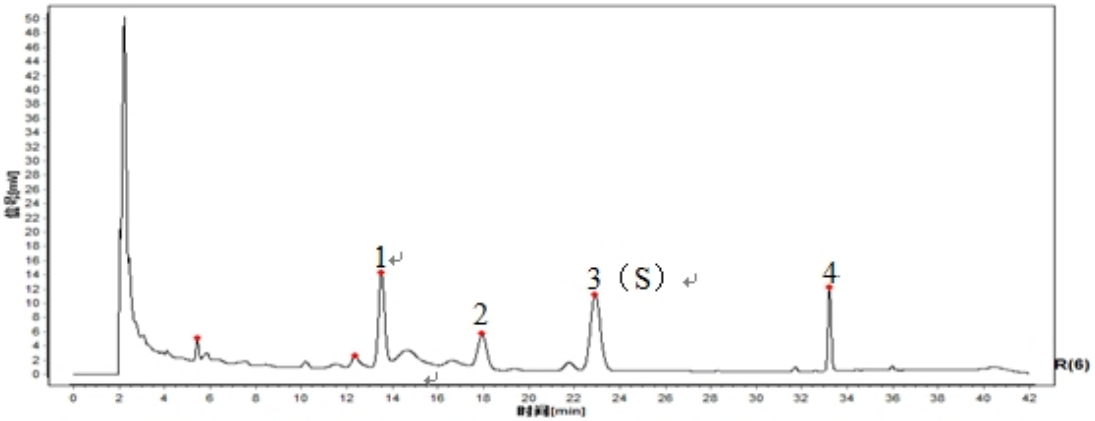
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取苦地丁对照药材 0.75g，置烧杯中，加水 20ml，煎煮 25 分钟，滤过，滤液减压蒸干，残渣加 50%乙醇 10ml 使溶解，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，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 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10μl，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，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，与紫堇灵参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定值为：0.59（峰 1）、0.78（峰 2）、1.45（峰 4）。



对照特征图谱

峰 3（S）：紫堇灵

色谱柱：XBridge® C18，4.6mm×150mm，3.5μm

【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 15.0%。

【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 150mm，内径为 4.6mm，粒径为 3.5μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%三乙胺溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 32℃；检测波长为 289nm。理论板数按紫堇灵峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～18	40	60
18～35	40→85	60→15
35～36	85→40	15→60
36～42	40	60

对照品溶液的制备 取紫堇灵对照品适量，精密称定，加 50%乙醇制成每 1ml 含 50μg

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%乙醇 10ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%乙醇补足减失的重量，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 含紫堇灵（$C_{21}H_{21}O_5N$）应为 1.1mg~4.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.9g

【贮藏】 密封。