北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2022042

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（枸杞）饮片9000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为6.0%~11.1%），干燥（或干燥，粉碎），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；气微，味微甘而后苦。

【鉴别】 取本品2g，研细，加甲醇25ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取地骨皮对照药材5g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液浓缩至约20ml，自“用乙酸乙酯振摇提取2次”起，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5μl、对照药材溶液10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（8:6:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相A，以0.3%三氟乙酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；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（%）
0~9	2→5	98→95
9~17	5→11	95→89
17~27	11	89
27~32	11→12	89→88
32~50	12→13	88→87
50~52	13→14	87→86

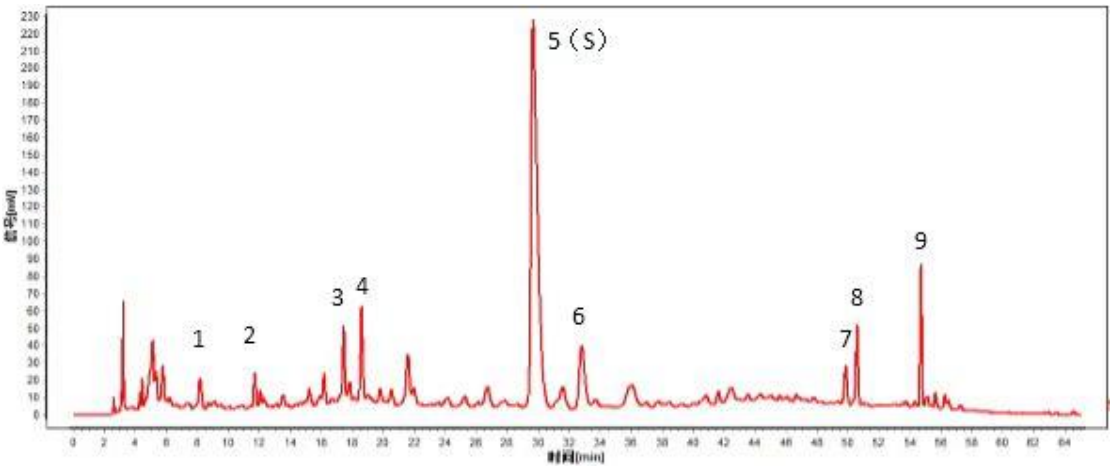
52~57	14→22	86→78
57~70	22→27	78→73
70~80	27→45	73→55
80~90	45→55	55→45

参照物溶液的制备 取〔含量测定〕项下的对照品溶液，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1g，加70%甲醇25ml，超声处理（功率500W，频率40kHz）30分钟，放冷，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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现9个特征峰，与地骨皮乙素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：0.28（峰1）、0.40（峰2）、0.59（峰3）、0.63（峰4）、1.11（峰6）、1.68（峰7）、1.71（峰8）、1.85（峰9）。



对照特征图谱

峰1：鸟苷　峰3：地骨皮苷甲　峰5（S）：地骨皮乙素

色谱柱：Inertsil ODS-3，4.6mm×250mm，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28.0%。

【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；以乙腈为流动相A，以0.3%三氟乙酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为280nm。理论板数按地骨皮乙素峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~35	11→13	89→87

对照品溶液的制备 取地骨皮乙素对照品适量，精密称定，加70%乙醇制成每1ml含0.15mg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70%乙醇25ml，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70%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含地骨皮乙素（$C_{28}H_{42}N_4O_6$）应为8.0mg ~62.5mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片9.0g

【贮藏】 密封。