

# 内蒙古自治区药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

NMG-PFKL-2022013

### 地榆炭（地榆）配方颗粒

#### Diyutan (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后加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取地榆炭饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12%~20%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，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，味微苦而涩。

**【鉴别】** 取本品 2g，加 10%盐酸的 50%甲醇溶液 50ml，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 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取没食子酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取试品溶液 5 $\mu$ l、对照品溶液 8 $\mu$ l，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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 $\mu$ 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；柱温为 25 $^{\circ}$ C；检测波长为 272nm。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（%）
0~15	5→20	95→80
15~25	20→30	80→70
25~55	30→75	70→25

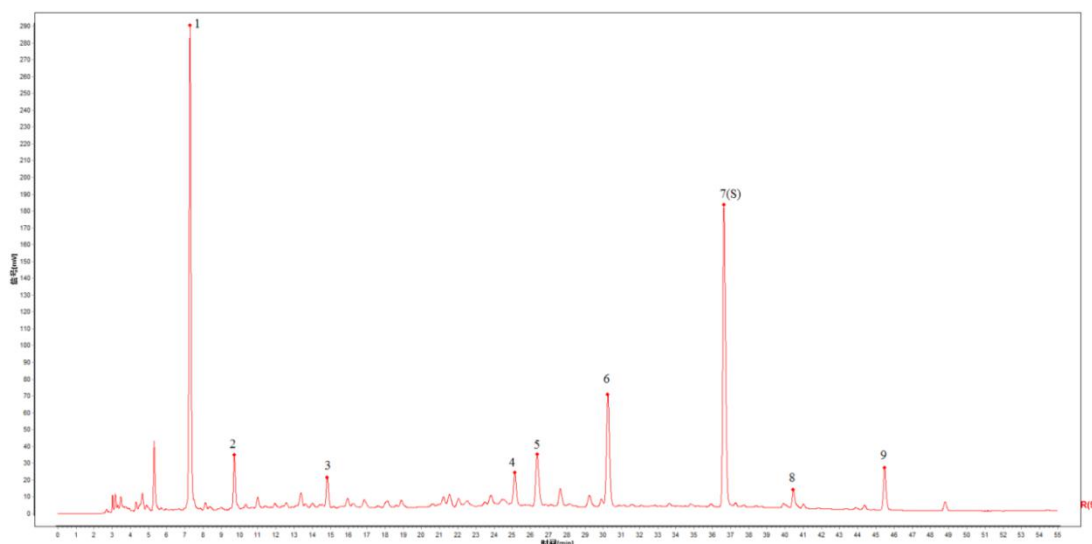
**参照溶液的制备** 取地榆（地榆）对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加入水 50ml，超

声处理 30 分钟，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取鞣花酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加 70% 甲醇分别制成每 1ml 含 30 $\mu$ g 的溶液，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，取约 0.1g，置具塞锥形瓶中，精密加入水 50ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，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 10 $\mu$ l，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，除峰 2 外，其余 8 个特征峰应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰相对应，与鞣花酸参照物峰相对应的峰为 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 $\pm$ 10%范围之内。规定值为：0.199（峰 1）、0.265（峰 2）、0.405（峰 3）、0.686（峰 4）、0.720（峰 5）、0.826（峰 6）、1.104（峰 8）、1.241（峰 9）。



对照特征图谱

峰 1：没食子酸；峰 2：5-羟甲基糠醛；峰 7（S）：鞣花酸  
色谱柱：XBridge C18，4.6 $\times$ 250mm，5 $\mu$ 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】** 取本品适量，研细，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 22.0%

**【含量测定】** 鞣质 取本品适量，研细，取约 0.4g，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 100.0mg-300.0mg。

**没食子酸** 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；以甲醇-0.05%磷酸（5:95）为流动相；检测波长为 272nm。理论板数按没食子酸计算应不低于 2000。

**对照品溶液的制备** 取没食子酸对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 30 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加 10% 盐酸溶液 20ml，加热回流 2 小时，放冷，滤过，滤液置 100ml 量瓶中，用水适量分数次洗涤容器和残渣，洗液滤入同一量瓶中，加水至刻度，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 10 $\mu$ l，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含没食子酸（C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>5</sub>）应为 28.0mg-65.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

**【贮藏】** 密封。