

紫地榆配方颗粒

Zidiyu Peifangkeli

【来源】 本品为牻牛儿苗科植物紫地榆 *Geranium strictipes* Knuth 的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】 取紫地榆饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩至清膏（干浸膏出膏率为 6.5%~10.0%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，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 0.25mg 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，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸（8：8：1）为展开剂，预饱和 15 分钟，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铁乙醇溶液，105℃加热至淡紫色斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应位置上，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。

色谱条件与系统适应性试验 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 μ m），以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；检测波长为 237nm。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 (%)
0~6	5→10	95→90

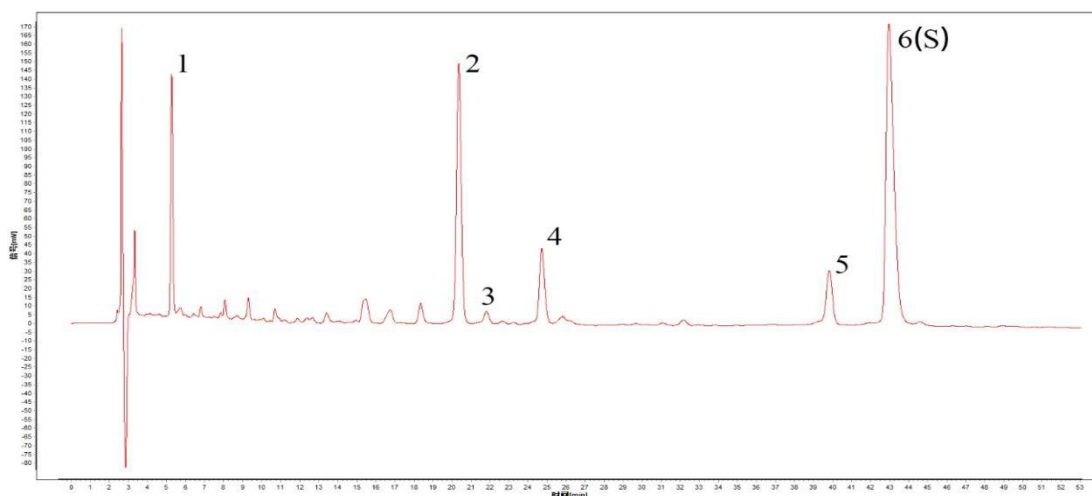
6~13	10→11	90→89
13~40	11→14	89→86
40~48	14→15	86→85
48~50	15	85
50~53	15→80	85→20
53~55	80→5	20→95
55~60	5	95

参照物溶液的制备 分别取没食子酸、鞣花酸对照品适量，精密称定，加甲醇分别制成每 1ml 含没食子酸 60μg、鞣花酸 30μg 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 0.2g，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%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 6 个特征峰，其中峰 1、峰 6 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与鞣花酸对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 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：0.49（峰 2）、0.52（峰 3）、0.60（峰 4）、0.94（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1: 没食子酸; 峰 6 (S): 鞣花酸

色谱柱: ZORBAX Eclipse XDB-C18, 250mm×4.6mm, 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】 取本品研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，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，不得少于 9.0%。

【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 250mm, 内径为 4.6mm, 粒径为 5μm); 以乙腈为流动相 A, 以 0.2%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 1.0ml; 检测波长为 254nm。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	17	83
15~20	17→30	83→70
20~22	30→50	70→50
22~24	50→17	50→83
24~30	17	83

对照品溶液的制备 取鞣花酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 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，精密加入甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含鞣花酸（C₁₄H₆O₈）应为 5.0mg~14.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。