

## 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加工制成的配方颗粒。

【制法】 取地榆炭（地榆）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（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 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；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 25℃；检测波长为 272nm。理论板数按鞣花酸峰计算应不低于 5000。

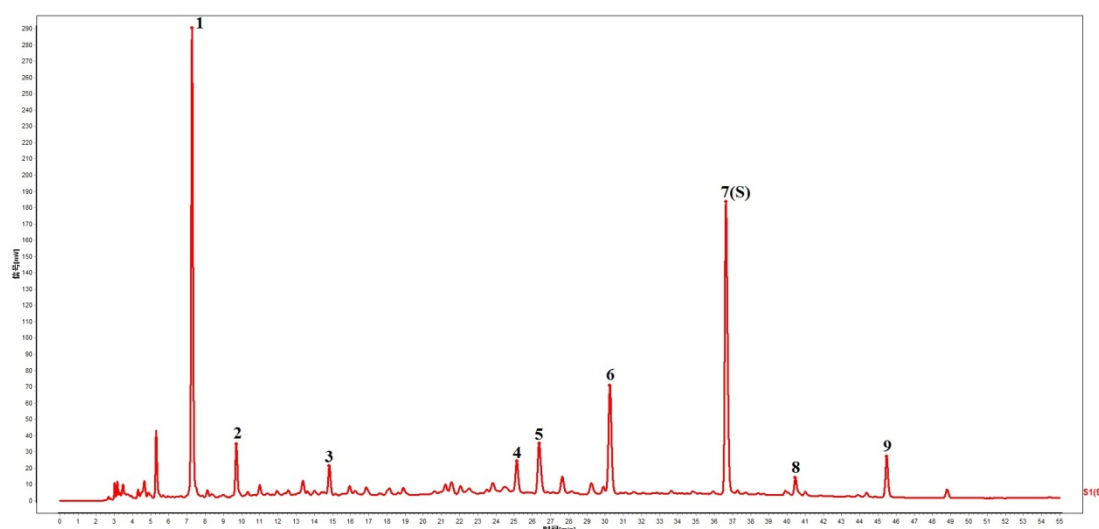
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	5→20	95→80
15~25	20→30	80→70
25~55	30→75	70→25

**参照物溶液的制备** 取地榆（地榆）对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 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 0.1g，置具塞锥形瓶中，加水 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 C18，4.6mm $\times$ 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】** 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，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，取约 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 5.0g

**【贮藏】** 密封。