

编号：浙 PF20220067

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】 取地骨皮饮片 7600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7%~13%），加入辅料适量，混匀，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 3g，加甲醇 15ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，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 2g，加水 40ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 1ml，自加“甲醇 15ml”起同供试品溶液制备方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，吸取对照药材溶液 15 μ l、供试品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮-甲酸（10：1：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，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。

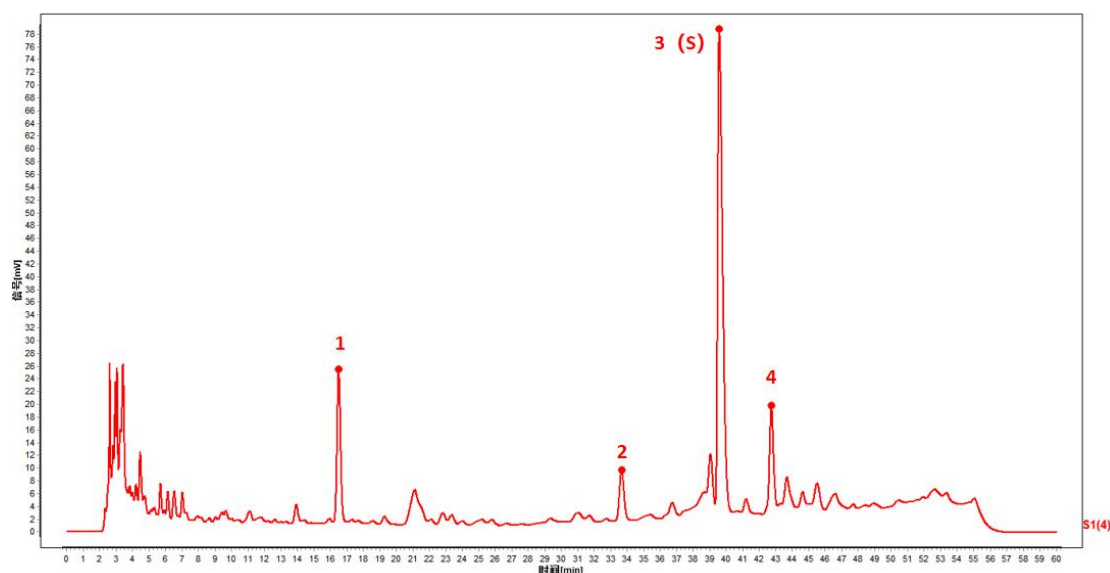
参照物溶液的制备 取地骨皮对照药材 2g，置锥形瓶中，加入 50% 甲醇 30ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取地骨皮乙素对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇

制成每 1ml 含地骨皮乙素 0.5mg 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 3g，置锥形瓶中，加入 50% 甲醇 30ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个与对照特征图谱相对应的色谱峰，并与对照药材参照物的保留时间相对应；其中峰 3 应与地骨皮乙素对照品参照物峰的保留时间相对应，与地骨皮乙素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 \pm 10%范围之内。规定值为：0.85（峰 2）、1.08（峰 4）。



对照特征图谱

峰 3：地骨皮乙素

参考色谱柱：ZORBAX SB-C18，4.6mm \times 250mm，5 μ 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 26.6%。

【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；以甲醇为流动相 A，以 0.2% 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计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	12→16	88→84
10~20	16	84
20~50	16→33	84→67

对照品溶液的制备 取地骨皮乙素对照品适量，精密称定，加含 0.5% 乙酸的 50% 甲醇制成每 1ml 含 50 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，精密加入含 0.5% 乙酸的 50% 甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用含 0.5% 乙酸的 50% 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 10 μ l、供试品溶液 20 μ l，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 8.6mg~45.6mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.6g。

【贮藏】 密封。