

# 湖南省药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

湘 PF2021007

### 矮地茶配方颗粒

Aidicha Peifangkeli

【来源】 本品为紫金牛科植物紫金牛 *Ardisia japonica* (Thunb.) Blume 的干燥全草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】 取矮地茶饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9%~16.5%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.1g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取矮地茶对照药材 1g，加甲醇 10ml，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，吸取上述供试品溶液 1  $\mu$ l、对照药材溶液 2  $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇（5：4：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铁-1%铁氰化钾（1：1）的混合溶液（临用前混合）。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（2.1 $\times$ 100mm，2 $\mu$ m）；以甲醇为流动相 A，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 0.3ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C；检测波长为 250nm。理论板数按岩白菜素峰计算应不低于 10000。

时间（min）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~45	5 $\rightarrow$ 55	95 $\rightarrow$ 45

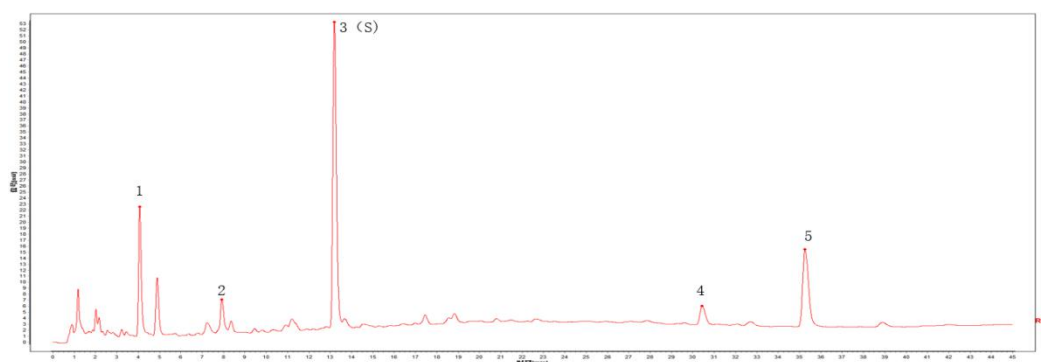
参照物溶液的制备 取矮地茶对照药材 1.0g，置具塞锥形瓶中，加 25% 甲醇 25ml，超声处理（功率 200W，频率 40kHz）20 分钟，滤过，取续滤液，作为对照药

材参照物溶液。另取岩白菜素对照品、没食子酸对照品、槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含岩白菜素100 μg、没食子酸50 μg、槲皮苷50 μg的混合溶液，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 0.2g，同“对照药材参照物溶液”制备方法制备供试品溶液。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰3、峰5应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与岩白菜素参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰2、峰4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：0.60（峰2）、2.30（峰4）。



对照特征图谱

峰 1：没食子酸；峰 3（S）：岩白菜素；峰 5：槲皮苷

色谱柱：Shim-pack GIST, 2.1×100mm, 2μm

**【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，以乙醇为溶剂，不得少于 11.0%。

**【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；以甲醇-水（20：80）为流动相；柱温为 35℃；检测波长为 250nm。理论板数按岩白菜素峰计算应不低于 1500。

**对照品溶液的制备** 取岩白菜素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50μg 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 50ml，称定重量，超声处理（功率 200W，频率 40kHz）40 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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，每 1g 含岩白菜素（C<sub>14</sub>H<sub>16</sub>O<sub>9</sub>）应为 22.0mg~52.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

**【贮藏】** 密封。