

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

YBZ-PFKL-2021038

### 地肤子配方颗粒

Difuzi Peifangkeli

**【来源】** 本品为藜科植物地肤 *Kochia scoparia* (L.) Schrad. 的干燥成熟果实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】** 取地肤子饮片 7500g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 7%~13%), 干燥(或干燥, 粉碎), 加辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

**【性状】** 本品为灰棕黄色至棕色的颗粒; 气微, 味微苦。

**【鉴别】** 取本品 0.2g, 研细, 加甲醇 30ml, 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。另取地肤子皂苷 Ic 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, 吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-水(16:9:2) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 分别置日光及紫外光(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点或荧光斑点。

**【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** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 100mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 2.6 $\mu$ m); 以甲醇为流动相 A, 以 0.1% 醋酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 流速为每分钟 0.4ml; 柱温为 30 $^{\circ}$ C; 蒸发光散射检测器检测。理论板数按地肤子皂苷 Ic 峰计算应不低于 3000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~3	60 $\rightarrow$ 70	40 $\rightarrow$ 30
3~10	70 $\rightarrow$ 80	30 $\rightarrow$ 20
10~14	80 $\rightarrow$ 85	20 $\rightarrow$ 15
14~15	85 $\rightarrow$ 60	15 $\rightarrow$ 40

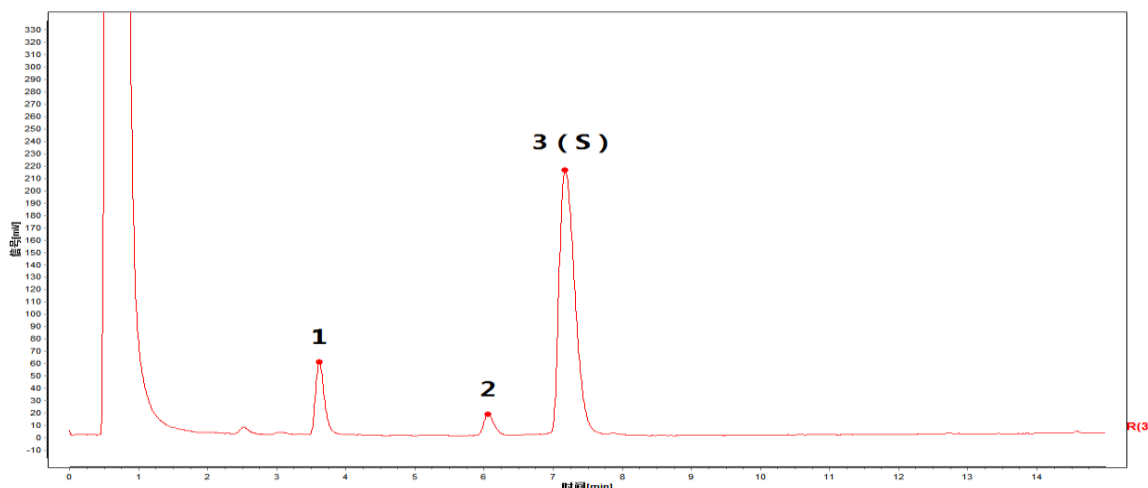
**参照物溶液的制备** 取地肤子对照药材 0.5g, 置具塞锥形瓶中, 加入甲醇 50ml, 密塞, 放置过夜, 超声处理(功率 250W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取地肤子皂苷 Ic 对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1 ml 含 0.4mg 的溶液, 作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量, 研细, 取约 0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 70%

甲醇 50ml，密塞，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 1 $\mu$ l 与供试品溶液 5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 3 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 3 个特征峰相对应，其中峰 3 应与地肤子皂苷 Ic 对照品参照物色谱峰保留时间相对应。与地肤子皂苷 Ic 参照物相应的峰为 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%之内，规定值为：0.50（峰 1）、0.84（峰 2）。



对照特征图谱

峰 3 (S)：地肤子皂苷 Ic

色谱柱：Accucore C18，2.1mm $\times$ 100mm，2.6 $\mu$ 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 15.0%。

**【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 100mm，内径 2.1mm，粒径为 2.2 $\mu$ m）；以甲醇-水-冰醋酸（84：16：0.2）为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按地肤子皂苷 Ic 峰计算应不低于 1000。

**对照品溶液的制备** 取地肤子皂苷 Ic 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 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，精密加入 70% 甲醇 25ml，密塞，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** 分别精密吸取对照品溶液 1 $\mu$ l、2 $\mu$ l，供试品溶液 2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，以外标两点法对数方程计算，即得。

本品每 1g 含地肤子皂苷 Ic（C<sub>41</sub>H<sub>64</sub>O<sub>13</sub>）应为 12.0mg~30.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.5g

**【贮藏】** 密封。