

# 矮地茶配方颗粒

## Aidicha Peifangke

**【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 10%~16.5%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为浅棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦、涩。

**【鉴别】** 取本品 0.2g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，放冷，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。再取岩白菜素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.8mg 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 1 $\mu$ l、对照药材溶液和对照品溶液各 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。供试品色谱中，在与对照药材色谱和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。

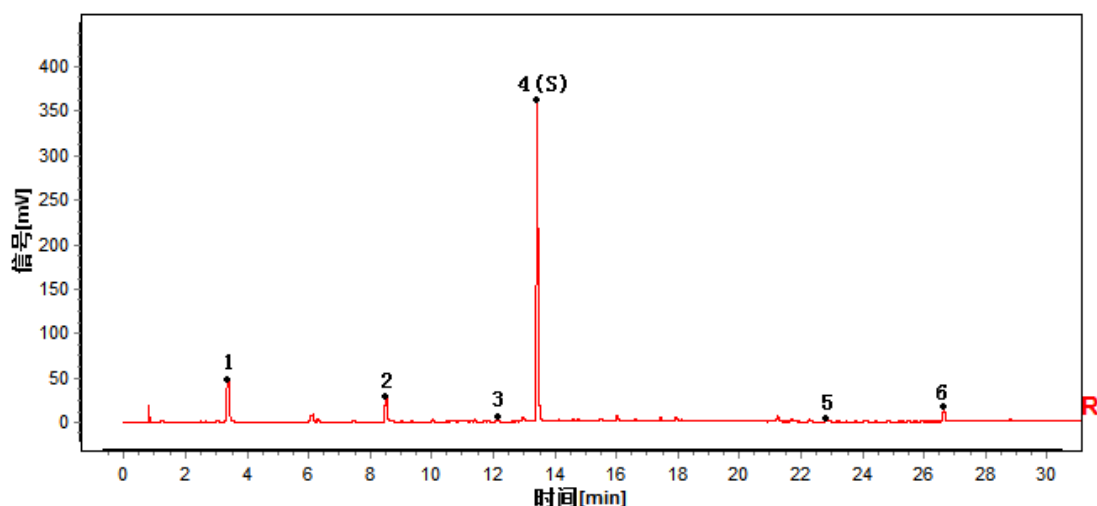
**色谱条件与系统适用性试验** 同〔含量测定〕项。

**参照物溶液的制备** 取矮地茶对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 75%甲醇 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品、岩白菜素对照品、杨梅苷对照品和槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含没食子酸 80 $\mu$ g、岩白菜素 150 $\mu$ g、杨梅苷 50 $\mu$ g 和槲皮苷 10 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同〔含量测定〕项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ l，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，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 1、峰 4~6 应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应；与岩白菜素对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 3 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：0.61（峰 2）、0.89（峰 3）。



对照特征图谱

峰 1: 没食子酸; 峰 4 (S): 岩白菜素; 峰 5: 杨梅苷; 峰 6: 槲皮苷

色谱柱: CORTECS T3 C18, 2.1mm×100mm, 1.6μm

【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 20.0%。

【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，内径为2.1mm，粒径为1.6μm）；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0.3ml；柱温为35℃；检测波长为270nm。理论板数按岩白菜素峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	0→7	100→93
5~10	7→13	93→87
10~18	13→30	87→70
18~23	30→35	70→65
23~30	35→55	65→45

**对照品溶液的制备** 取岩白菜素对照品、槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含岩白菜素 0.15mg、槲皮苷 0.10mg 的混合溶液，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 50%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 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与供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含岩白菜素 ( $C_{14}H_{16}O_9$ ) 应为 24.0mg~53.0mg，槲皮苷 ( $C_{21}H_{20}O_{11}$ ) 应为 1.8mg~6.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

**【贮藏】** 密封。

信  
道  
知  
不  
可  
言