

# 江苏省药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2023363

### 阴地蕨配方颗粒

#### Yindijue Peifangkeli

**【来源】** 本品为阴地蕨科植物阴地蕨 *Botrychium ternatum* (Thunb.) Sw. 的干燥全草经炮制并按照标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取阴地蕨饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 15~27%），加辅料适量，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】** 本品为灰黄色至黄棕色的颗粒；气微，味微甘。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取阴地蕨对照药材 1g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，加甲醇 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液浓缩至 1.5ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取供试品溶液、对照药材溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（7:2.5:2.5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热数分钟，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，显相同颜色的荧光主斑点。

**【特征图谱】** 照高效液相色谱法（中国药典 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；以乙腈-甲醇（3:1）为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.2ml/min；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 270nm。理论板数以阿魏酸峰计应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相A(%)	流动相B(%)
0	4	96
1	4	96
16	13	87
25	14.5	85.5
31	15	85
35	21	79
60	23	77

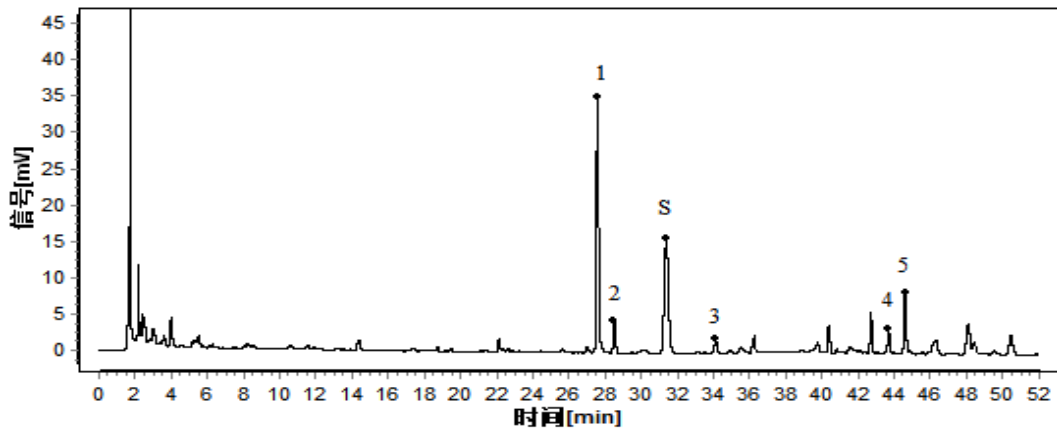
**内标溶液的制备** 精密称取阿魏酸对照品适量，加 70% 甲醇配制成每 1ml 含阿魏酸 0.1mg 的溶液，即得。

**参照物溶液的制备** 取阴地蕨对照药材 0.5g，加水 25ml，加热回流 30 分钟，置 50ml 离心管中，摇匀，离心（每分钟 12000 转）5 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 50% 甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另精密吸取内标溶液 1ml，置 5ml 量瓶中，用 70% 甲醇稀释至刻度，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，置具塞锥形瓶中，加 70% 甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）15 分钟，摇匀，滤过，取续滤液，即得供试品提取液。再精密吸取内标溶液 1ml 置 5ml 容量瓶中，用供试品提取液稀释至刻度，摇匀，即得。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现与对照药材参照物色谱中 5 个保留时间相对应的特征峰。峰 1~5 与 S 峰（内标物峰）的相对保留时间依次约为：0.88、0.90、1.03、1.44、1.46。



对照特征图谱

峰S：阿魏酸（内标物）

色谱柱：Cortecs T3（150mm $\times$ 2.1mm，1.6 $\mu$ m）

**【检查】** 应符合颗粒剂（中国药典 通则 0104）项下有关的各项规定。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 18.0%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 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，以乙腈-0.1%磷酸溶液（17:83）为流动相；流速为 0.3ml/min；柱温为 35℃；检测波长为 255nm。理论板数按槲皮苷计应不低于 8000。

**对照品溶液的制备** 取槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 40μg 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 50% 甲醇 10ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）15 分钟，放冷，再称定重量，用 50% 甲醇补足减失的重量，摇匀，离心（转速为每分钟 12000 转）10 分钟，取上清液，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含槲皮苷（ $C_{21}H_{20}O_{11}$ ）含量范围应为 0.15~1.35mg。

**【规格】** 每 1g 颗粒相当于饮片 3g

**【贮藏】** 密封。