

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2021158

紫花地丁配方颗粒

Zihuadiding Peifangkeli

【来源】 本品为堇菜科植物紫花地丁 *Viola yedoensis* Makino 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】 取紫花地丁饮片 4000g,加水煎煮,滤过,滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 17%~25%),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】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒;气微,味微苦。

【鉴别】 取本品 1.8g,研细,加甲醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取紫花地丁对照药材 2g,加水 50ml,煮沸 1 小时,离心,取上清液蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,滤过,取续滤液,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502)试验,吸取供试品溶液 1 μ l、对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:3:1)的上层溶液为展开剂,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 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 1.7 μ m);以甲醇为流动相 A,以 0.1%冰醋酸溶液为流动相 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 40 $^{\circ}$ C;检测波长为 260nm。理论板数按秦皮乙素峰计算应不低于 3000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~4	10 \rightarrow 18	90 \rightarrow 82
4~5	18 \rightarrow 22	82 \rightarrow 78
5~12	22 \rightarrow 40	78 \rightarrow 60
12~14	40 \rightarrow 10	60 \rightarrow 90
14~16	10	90

参照物溶液的制备 取紫花地丁对照药材 0.5g,置具塞锥形瓶中,加 60%甲醇 25ml,超声处理(功率 300W,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(含量测定)项下对照品溶液,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 0.2g,置具塞锥形瓶中,加 60%甲醇 25ml,加热回流 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 1 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

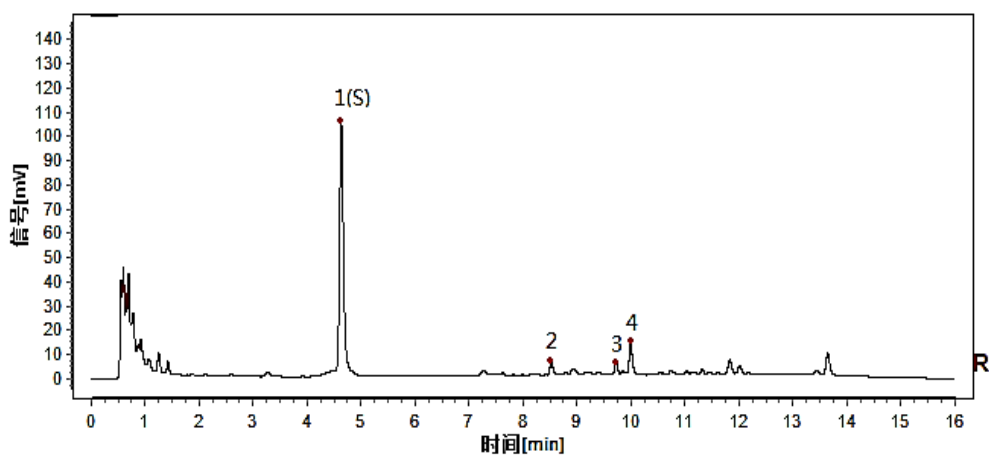
国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应。与秦皮乙素参照物峰相对应的峰为 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±10%范围之内，规定值为：1.80（峰 2）、2.12（峰 3）、2.18（峰 4）；计算峰 4 与 S 峰的相对峰面积，其相对峰面积应在规定范围内，规定范围为：不低于 0.017（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1 (S): 秦皮乙素

色谱柱 BEH C18, 2.1mm×100mm, 1.7μm

【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 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 50mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.7μm)；以乙腈为流动相 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 0.5ml；柱温为 40℃；检测波长为 350nm。理论板数按秦皮乙素峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	5	95
4~7	5→60	95→40
7~8	60→5	40→95
8~10	5	95

对照品溶液的制备 取秦皮乙素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.15mg 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 60% 甲醇 50ml，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，再称定重量，用 60% 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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含秦皮乙素（C₉H₆O₄）应为 10.0mg~54.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。