

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标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【生产用饮片的炮制】 应按照中国药典 1977 年版一部“阴地蕨”项下规定的方法炮制。

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

【鉴别】 取本品适量，研细，取 1g，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，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 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 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ 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 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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以乙腈-甲醇（3：1）的混合溶液为流动相 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 0.2ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 270nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 5000。

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

内标溶液的制备 取阿魏酸对照品适量，加 70%甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为内标溶液。

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，放冷，离

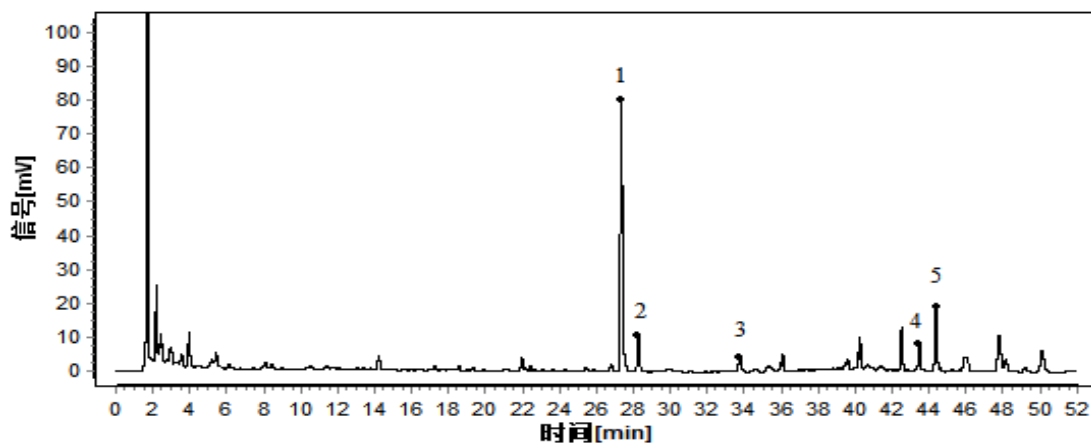
广东省中药配方颗粒质量标准

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，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。量取内标溶液 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。

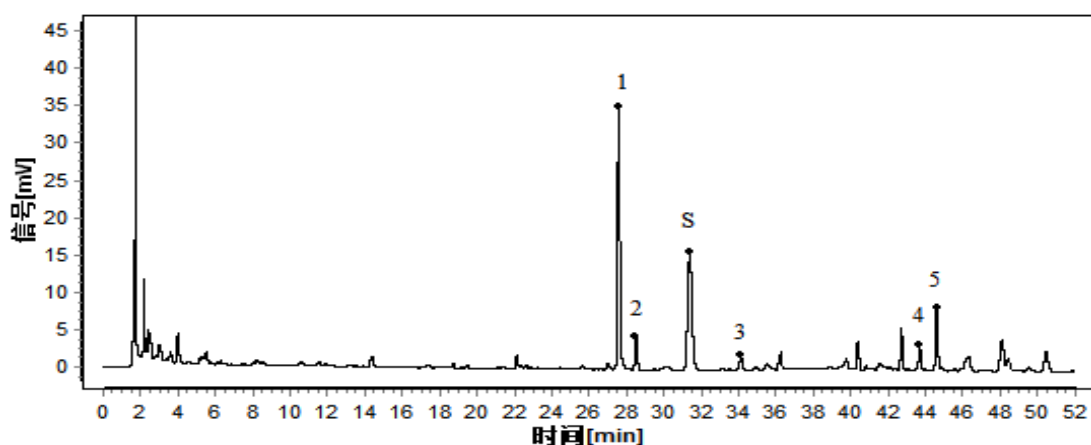
供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.5g，加 70% 甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）15 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，备用。量取内标溶液 1ml 置 5ml 量瓶中，用上述滤液稀释至刻度，摇匀，即得。

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。

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。与阿魏酸参照物峰（内标）保留时间相对应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.88（峰 1）、0.90（峰 2）、1.03（峰 3）、1.44（峰 4）、1.46（峰 5）。



对照特征图谱（无内标）



对照特征图谱（有内标）

峰 S：阿魏酸（内标）

参考色谱柱：Cortecs T3，2.1mm \times 150mm，1.6 μ 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】 取本品适量，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 18.0%。

广东省中药配方颗粒质量标准

【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，以乙腈-0.1%磷酸溶液（17：83）为流动相；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35℃；检测波长为 255nm。理论板数按槲皮苷峰计算应不低于 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 40 μ g 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与供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

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

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g

【贮藏】 密封。