

宁夏回族自治区药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20240047

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（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 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 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 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℃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）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 0.20ml；柱温为 30℃；检测波长为 270nm。理论板数以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→13	96→87
16~25	13→14.5	87→85.5
25~31	14.5→15	85.5→85
31~35	15→21	85→79
35~60	21→23	79→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，置具塞锥形瓶中，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 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）。

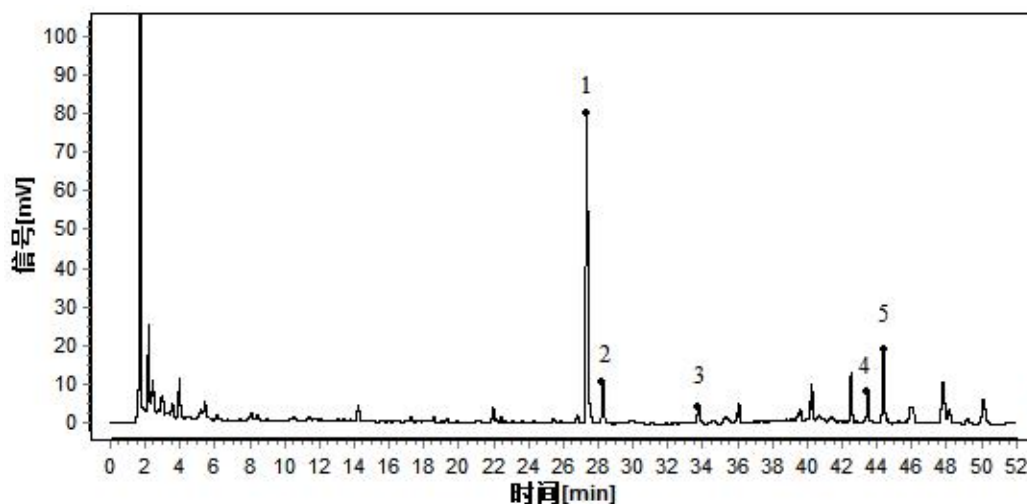


图 阴地蕨配方颗粒对照特征图谱(无内标)

参考色谱柱：Cortecs T3, 2.1mm \times 150mm, 1.6 μ m

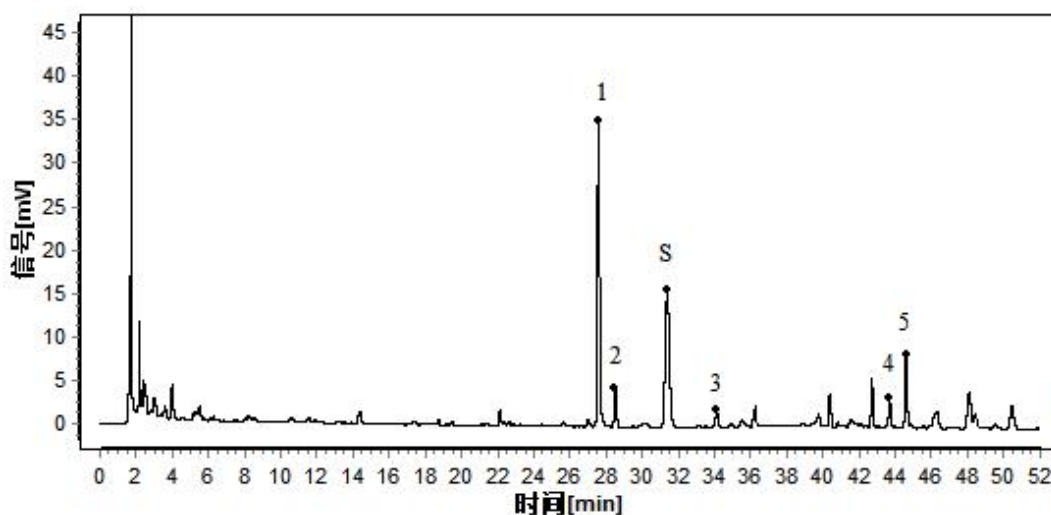


图 阴地蕨配方颗粒对照特征图谱（含内标）

峰S：阿魏酸

参考色谱柱：Cortecs T3, 2.1×150mm, 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%。

【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；柱温为 35℃；流速为每分钟 0.30ml，检测波长为 255nm。理论板数按槲皮苷计算应不得低于 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，作为对照品溶液。

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（C₂₁H₂₀O₁₁）含量范围应为 0.15mg~1.35mg。

【规格】每 1g 颗粒相当于饮片 3g。

【贮藏】密封。

宁夏回族自治区药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20240047
