

苦地丁配方颗粒

Kudiding Peifangkeli

【来源】 本品为罂粟科植物地丁草 *Corydalis bungeana* Turcz. 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】 取苦地丁饮片 2900g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 22%~30%），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】 本品为淡黄色至棕黄色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加浓氨试液 1ml 润湿后浸泡 30 分钟，加三氯甲烷 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取苦地丁对照药材 1g，加水 30ml，热回流 35 分钟，滤过，滤液减压蒸干，残渣加浓氨试液 1ml 润湿，同法制成对照药材溶液。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 7 μ l 与对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇（17:1）为展开剂，氨熏条件下展开，取出，晾干，立即置紫外光灯（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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，0.2%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 0.8ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 289nm。理论板数按紫堇灵峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~21	10→18	90→82
21~28	18→21	82→79
28~38	21→25	79→75
38~48	25→40	75→60
48~55	40→100	60→0

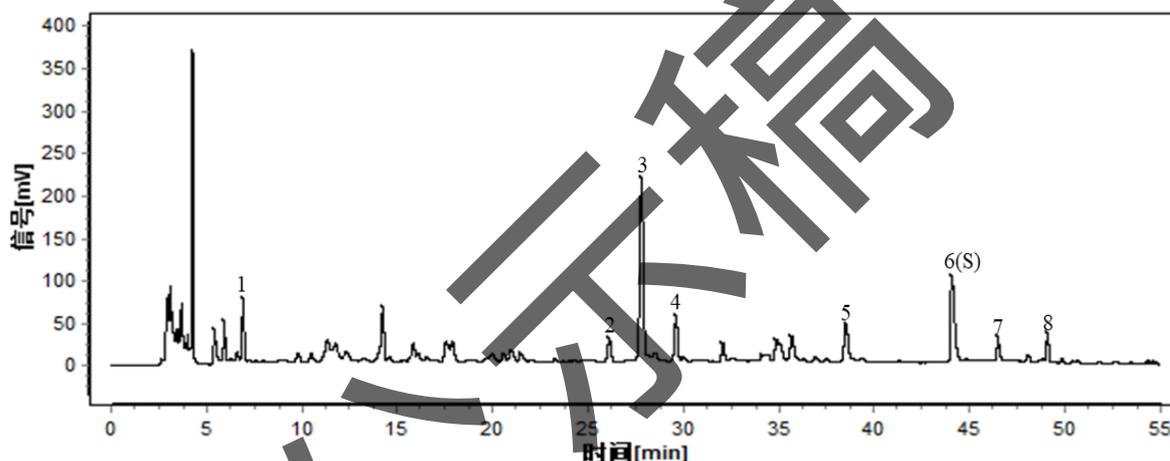
参照物溶液的制备 取苦地丁对照药材 0.7g，加水 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%乙醇 10ml 超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，滤过，取

续滤液作为对照药材参照物溶液；另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 6 应与对照品参照物峰的保留时间相对应，与对照品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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.16（峰 1）、0.59（峰 2）、0.63（峰 3）、0.67（峰 4）、0.87（峰 5）、1.05（峰 7）、1.11（峰 8）。



峰 5：延胡索乙素；峰 6 (S)：紫堇灵；峰 7：乙酰紫堇灵；
峰 8：N-反式阿魏酰酪胺

色谱柱：Platisil ODS C18，4.6mm \times 250mm，5 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年通则 0104）。

【浸出物】 取本品约 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 21.0%。

【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 150mm，内径为 4.6mm，粒径为 3.5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%三乙胺溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱，流速为每分钟 0.8ml；柱温为 32 $^{\circ}$ C；检测波长为 289nm。理论板数按紫堇灵峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~18	40	60

对照品溶液的制备 取紫堇灵对照品适量，精密称定，加 50%乙醇制成每 1ml 含 50 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%乙醇 10ml，密塞，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%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含紫堇灵（ $C_{21}H_{21}O_5N$ ）应为 1.4mg~4.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.9g

【贮藏】 密封。

仅供内部参考