

# 四川省药品监督管理局

## 中药标准

标准号：SCYPBZ2021-005

### 砂仁制地黄

Sharezhidihuang

#### REHMANNIAE RADIX PRAEPARATA CUM AMOMI FRUCTU

【来源】本品为玄参科植物地黄（*Rehmannia glutinosa* Libosch.）的炮制加工品。

【炮制】取生地黄，洗净，用黄酒拌匀，润透，置适宜的蒸制容器内，密闭，蒸至内外漆黑，中央发黑为度，取出，低温干燥至约八成干时，切厚片或块，干燥，置适宜容器内，用适量黄酒润湿表面，加入砂仁中粉拌匀，即得。

每 100kg 生地黄，用黄酒 30~50kg，砂仁粉 3kg。

【性状】本品为不规则的块片、碎块，大小、厚薄不一。质柔软而带韧性，不易折断，断面乌黑色，有光泽。表面附有众多灰棕色粉末，具有砂仁特异香气，味甜。

【鉴别】（1）取本品粉末 1g，加 80% 甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 5ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次，每次 10ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取毛蕊花糖苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 5 $\mu$ l、对照品溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-甲酸(16: 0.5: 2)为展开剂，展开，取出，晾干，用 0.1% 的 2,2-二苯基-1-苦肟基无水乙醇溶液浸渍，晾干。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 75g，剪碎，用 70% 乙醇 40ml 润湿饮片，加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)25ml，超声处理 30 分钟，取石油醚层滤过，挥干，加石油醚 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取乙酸龙脑酯对照品，加乙醇制成每 1ml 含 10 $\mu$ l 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 20 $\mu$ l、对照品溶液 2 $\mu$ l 点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯 (22:1)为展开剂，置展开缸内饱和 10 分钟，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，加热至斑点显

色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】水分** 不得过 15.0%（通则 0832 第二法）。**总灰分** 不得过 8.0%（通则 2302）

**酸不溶性灰分** 不得过 3.0%（通则 2302）。

**【浸出物】** 照水溶性浸出物测定法（通则 2201）项下的冷浸法测定，不得少于 65.0%。

**【含量测定】 毛蕊花糖苷** 照高效液相色谱法（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%醋酸溶液(16: 84)为流动相；检测波长为 334nm。理论板数按毛蕊花糖苷峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液制备** 取毛蕊花糖苷对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 含 10 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液制备** 取本品粗粉约 2g，精密称定，置圆底烧瓶中，精密加入甲醇 100ml，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 50ml，减压回收溶剂近干，残渣用流动相溶解，转移至 10ml 量瓶中，加流动相至刻度，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 20 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含毛蕊花糖苷（C<sub>29</sub>H<sub>36</sub>O<sub>15</sub>）不得少于 0.020%。

**葡萄糖、果糖** 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 以氨基键合硅胶为填充剂（Sepax HP-Amino 色谱柱（4.6 $\times$ 250mm，5 $\mu$ m 或效能相当的色谱柱）；以乙腈-水（85:15）为流动相；流速为每分钟 1ml；用蒸发光散射检测器检测（参考条件：漂移管温度为 100 $^{\circ}$ C，载气流速为每分钟 2.5L）。理论塔板数按葡萄糖峰计算应不低于 6000。

**对照品溶液制备** 取 D-无水葡萄糖、D-果糖对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含葡萄糖 0.5mg、果糖 0.6mg 的混合对照品溶液，即得。

**供试品溶液制备** 取本品粗粉约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 60%甲醇 100ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）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 5 $\mu$ l、10 $\mu$ l，供试品溶液 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品按干燥品计算，含葡萄糖（C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub>）、果糖（C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub>）的总量不得少于 10.0%。

**【性味与归经】** 甘，微温。归肝、肾经。

**【功能与主治】** 补血滋阴，益精填髓。用于血虚萎黄，心悸怔忡，月经不调，崩漏下血，肝肾阴虚，腰膝酸软，骨蒸潮热，盗汗遗精，内热消渴，眩晕，耳鸣，须发早白。

**【炮制作用】** 砂仁制地黄补而不膩，借砂仁的辛温香窜之性，解熟地膩性。

**【用法与用量】** 9~15g。

**【贮藏】** 置通风干燥处。

**【药材收载标准】** 《中国药典》（2020 年版）一部。