

地榆升白片

Diyu Shengbai Pian

【处方】 地榆 5g

【制法】 取地榆粉碎成细粉，加蔗糖 28g、糊精 47g、淀粉 14g，混匀；另取淀粉 2g、蔗糖 4g，加水煎煮制成混合浆 25g，取 19g，加入上述混合药粉，混匀，干燥，粉碎成细粉，用剩余混合浆及适量水制粒，干燥，压制成 1000 片，包糖衣或薄膜衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后显浅棕褐色至浅褐色；味微涩、微苦、微甜。

【鉴别】 (1)取本品，除去包衣，研细，置显微镜下观察：草酸钙簇晶较多，棱角较钝，直径 18~65 μm；木栓细胞黄棕色，长方形，有的胞腔内含黄棕色块状物或油滴状物；导管多为网纹导管和具缘纹孔导管，直径 13~60 μm。

(2) 取本品 100 片，除去包衣，研细，加水 50ml，加热回流 20 分钟，放冷，离心 10 分钟，取上清液，用盐酸饱和的乙醚振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取地榆对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取没食子酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5~10 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（6：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铁乙醇溶液，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 10 片，除去包衣，研细，置具塞锥形瓶中，加 50%乙醇 25ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 20ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用氨试液 40ml 洗涤，分取正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取地榆对照药材 0.1g，同法制成对照药材溶液。再取地榆皂苷 I 对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（40：10：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%磷钼酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0101）。

【含量测定】 没食子酸 照高效液相色谱法（中国药典 2015 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；以甲醇-乙腈-0.5%磷酸溶液（5：6：89）为流动相；检测波长为 270nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 20 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 40 片，除去包衣，精密称定，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用 50%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 5~10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每片含地榆以没食子酸 ($C_7H_6O_5$) 计, 不得少于 24 μ g。

地榆皂苷 I 照高效液相色谱法(中国药典 2015 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; 以甲醇 - 水(64: 36) 为流动相; 用蒸发光散射检测器检测。理论板数按地榆皂苷 I 峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取地榆皂苷 I 对照品适量, 精密称定, 加 50%乙醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 40 片, 除去包衣, 精密称定, 研细, 取约 1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入稀乙醇 20ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 300W, 频率 25kHz) 10 分钟, 放冷, 再称定重量, 用稀乙醇补足减失的重量, 摇匀, 离心, 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 5 μ l、20 μ l, 供试品溶液 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 用外标两点法对数方程计算, 即得。

本品每片含地榆以地榆皂苷 I ($C_{41}H_{66}O_{13}$) 计, 不得少于 0.10mg。

【功能与主治】 升高白细胞。用于白细胞减少症。

【用法与用量】 口服。一次 2~4 片, 一日 3 次。

【规格】 (1) 糖衣片(片芯重 0.1g) (2) 薄膜衣片 每片重 0.1g

【贮藏】 密封。