

公示稿

熟地黄

Shudihuang

REHMANNIAE RADIX PRAEPARATA

【含量测定】 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；以甲醇-0.1%磷酸溶液(5:95)为流动相，检测波长为 203nm。理论板数按地黄苷 D 峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取地黄苷 D 对照品适量，精密称定，加 25% 甲醇制成每 1ml 含 70 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品切成约 5mm 的小块，经 80 $^{\circ}$ C 减压干燥 24 小时后，研成粗粉，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 25% 甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 400W，频率 50kHz）1 小时，放冷，再称定重量，用 25% 甲醇补足缺失的重量，摇匀，高速离心 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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品含地黄苷 D (C₂₇H₄₂O₂₀) 不得少于 0.050%。

注：“—”为修订项

起草单位：河南省食品药品检验所

复核单位：湖北省药品监督检验研究院