

茯神配方颗粒

Fushen Peifangkeli

【来源】本品为多孔菌科真菌茯苓 *Poria cocos* (Schw.) Wolf 的干燥菌核（茯神）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】取茯神饮片 7500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6.7%~9.5%），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】本品为类白色至灰白色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】取本品 3g，研细，加乙醚 50ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取茯苓对照药材 1g，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，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（20：5：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%香草醛硫酸溶液-乙醇（4：1）混合溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。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；以乙腈为流动相 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；检测波长为 320nm。理论板数按原儿茶醛峰计算应不低于 8000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	5	95
3~24	5→13	95→87
24~29	13	87
29~40	13→20	87→80

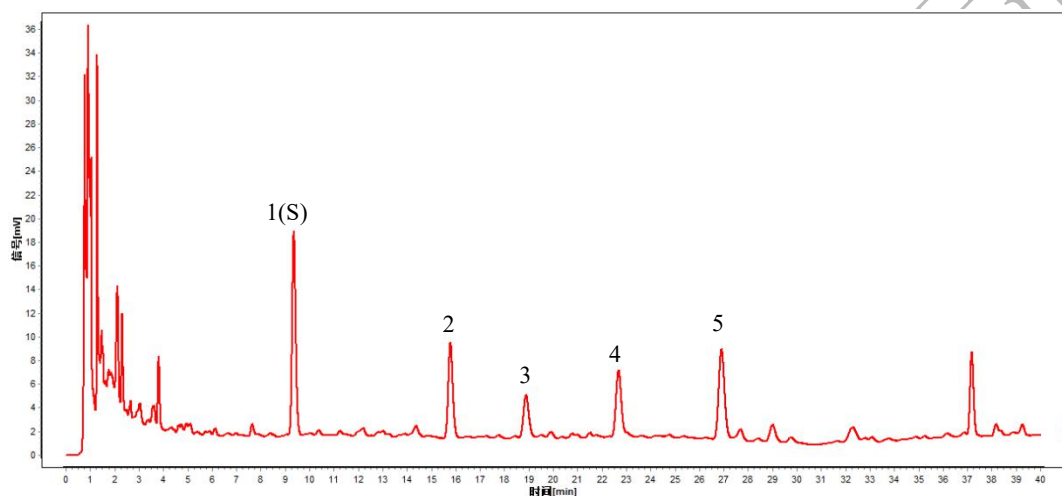
参照物溶液的制备 取茯神对照药材 10g，加水 120ml，煎煮 2.5 小时，滤过，残渣加水 100ml，再次煎煮 1.5 小时，滤过，合并滤液，蒸干，残渣加 20% 甲醇 10ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶醛对照品适量，精密称定，加 20% 甲醇制成每 1ml 含 4 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密

加入20%甲醇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20%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各5 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，除峰4、峰5外，其它3个特征峰应与对照药材参照物色谱中的3个特征峰保留时间相对应，其中峰1应与原儿茶醛对照品参照物峰保留时间相对应。与原儿茶醛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：1.69（峰2）、2.02（峰3）、2.43（峰4）、2.90（峰5）。



对照特征图谱

峰1（S）：原儿茶醛

【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3g，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12.0%。

【规格】每1g配方颗粒相当于饮片7.5g。

【贮藏】密封。