

赤茯苓配方颗粒

Chifuling Peifangkeli

【来源】本品为多孔菌科真菌茯苓 *Poria cocos* (Schw.) Wolf 的干燥菌核（淡棕红色部分）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】取赤茯苓饮片 12500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4.1%~8.0%），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】本品为棕红色至棕褐色的颗粒；气微，味酸。

【鉴别】取本品 2g，研细，加乙醚 50ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 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，吸取供试品溶液 15 μ l、对照药材溶液 5 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：0~42 分钟 242nm，42~65 分钟 210nm。理论板数按去氢土莫酸峰计算应不低于 5000。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0~15 | 50 | 50 |
| 15~30 | 50→60 | 50→40 |
| 30~50 | 60→95 | 40→5 |
| 50~65 | 95 | 5 |

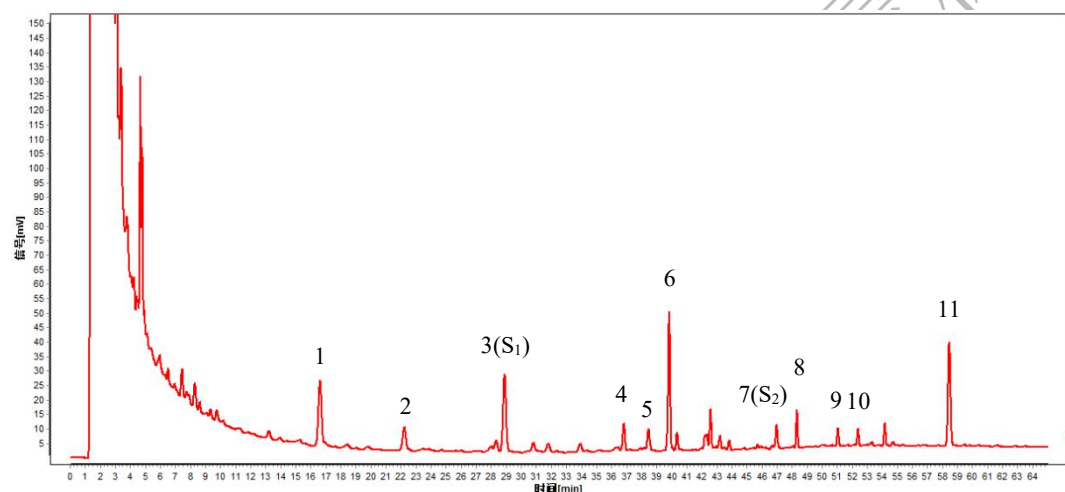
参照物溶液的制备 取赤茯苓对照药材 9g，加水 100ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取去氢土莫酸对照品、茯苓酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 10 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.5g，置具塞锥形瓶中，加甲醇 20ml，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，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10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现11个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的11个特征峰保留时间相对应，其中峰3、峰7应分别与去氢土莫酸、茯苓酸对照品参照物峰保留时间相对应。与去氢土莫酸参照物峰相对应的峰为S₁峰，计算峰1、峰2、峰4~峰6与S₁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：0.58（峰1）、0.77（峰2）、1.28（峰4）、1.33（峰5）、1.38（峰6）；与茯苓酸参照物峰相对应的峰为S₂峰，计算峰8~峰11与S₂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：1.03（峰8）、1.09（峰9）、1.12（峰10）、1.24（峰11）。



峰3（S₁）：去氢土莫酸 峰4：猪苓酸 C 峰7（S₂）：茯苓酸

【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 24.0%。

【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；以乙腈-0.1%磷酸溶液（5：95）为流动相；检测波长为 320nm。理论板数按原儿茶醛峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取原儿茶醛对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1ml含12 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 10ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）20 分钟，放

冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失重量，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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含原儿茶醛（ $C_7H_6O_3$ ）应为 0.10mg~1.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准