

安徽省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

AH-YBZ-2021274

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 干燥菌核近外皮部的淡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 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12.0%~18.0%），干燥（或干燥、粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕色至棕褐色颗粒，气微，味酸。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加三氯甲烷 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取赤茯苓对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取茯苓酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 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 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品及对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版通则 0512）测定。

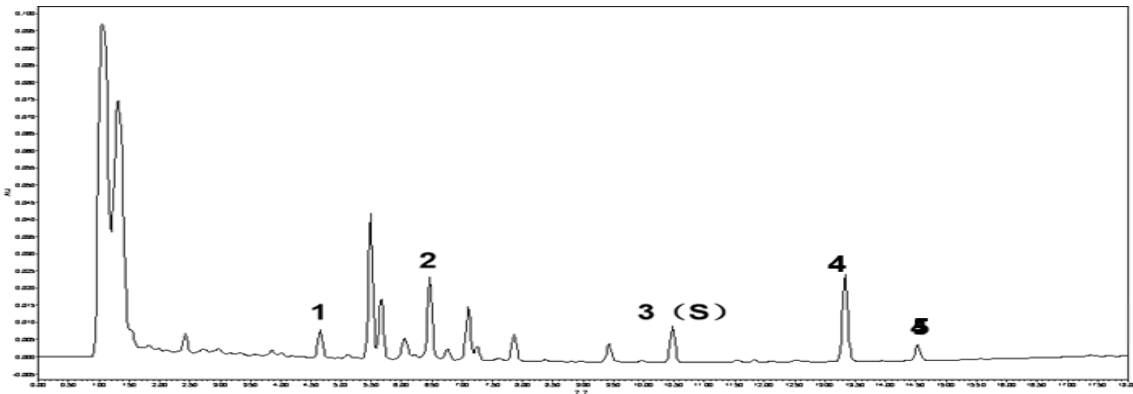
色谱条件与系统适用性试验 检测波长为 210nm、242nm，其余同【含量测定】项下。

参照物溶液的制备 取赤茯苓对照药材 0.5g，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取【含量测定】项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项下。

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。

供试品特征图谱中应在 242nm 吸收波长下呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3 标记为 S 峰，S 峰与茯苓酸（210nm）相对保留时间比值在 0.945 $\pm$ 1%之内。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%之内。规定值为：0.45（峰 1）、0.62（峰 2）、1.27（峰 4）、1.39（峰 5）。



对照特征图谱

色谱柱：ACQUITY UPLC BEH C18（100 $\times$ 2.1mm，1.7 μ m）

【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】 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，用乙醇作溶剂，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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 μ m）；以甲醇为流动相 A，以乙腈为流动相 B，以 0.1%磷酸为流动相 C，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为 0.2ml/min；柱温为 40 $^{\circ}$ C；检测波长为 210nm。理论板数按茯苓酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）	流动相 C（%）
0~12	3	55 $\rightarrow$ 85	42 $\rightarrow$ 12
12~16	3	85 $\rightarrow$ 97	12 $\rightarrow$ 0
16~18	3 $\rightarrow$ 0	97 $\rightarrow$ 100	0

对照品溶液的制备 取茯苓酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 5 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，精密加甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 390W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含茯苓酸（C₃₃H₅₂O₅）应为 0.020mg~0.110mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g

【贮藏】 密封。