

## 白茯苓配方颗粒

## Baifuling Peifangkeli

【来源】本品为多孔菌科真菌茯苓 *Poria cocos* (Schw.) Wolf 的干燥菌核（白茯苓）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】取白茯苓饮片 12000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4.5%~8.3%），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 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 0.5g，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 5~20 $\mu$ 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：0~35 分钟 242nm，35~60 分钟 210nm。理论板数按猪苓酸 C 峰计算应不低于 5000。

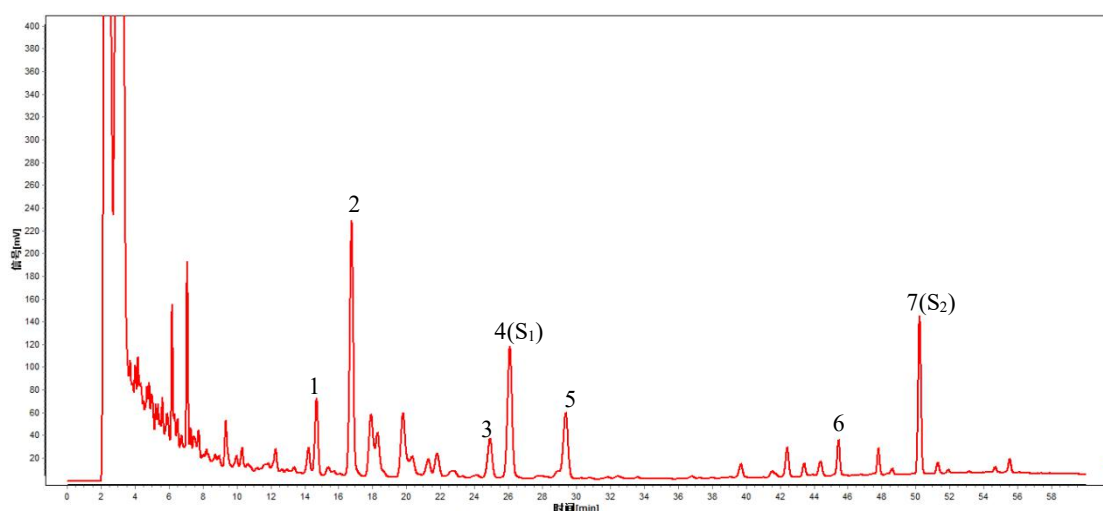
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	58	42
15~30	58→65	42→35
30~50	65→95	35→5
50~60	95	5

参照物溶液的制备 取茯苓对照药材 1g，加甲醇 10ml，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）10 分钟，离心（转速为每分钟 4000 转）5 分钟，取上清液，浓缩至近干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取猪苓酸 C 对照品、亚油酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含猪苓酸 C 10 $\mu$ g、亚油酸 0.3mg 的混合溶液，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2.0g，置具塞锥形瓶中，加甲醇20ml，超声处理（功率1130W，频率37kHz）10分钟，离心（转速为每分钟4000转）5分钟，取上清液，浓缩至近干，残渣加甲醇1ml使溶解，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10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现7个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的7个特征峰保留时间相对应，其中峰4、峰7应分别与猪苓酸C、亚油酸对照品参照物峰保留时间相对应。与猪苓酸C参照物峰相对应的峰为S<sub>1</sub>峰，计算峰1~峰3、峰5与S<sub>1</sub>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：0.56（峰1）、0.64（峰2）、0.96（峰3）、1.13（峰5）；与亚油酸参照物峰相对应的峰为S<sub>2</sub>峰，计算峰6与S<sub>2</sub>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：0.91（峰6）。



对照特征图谱

峰 1：茯苓酸 B 峰 2：去氢土莫酸 峰 4（S<sub>1</sub>）：猪苓酸 C 峰 6：茯苓酸 峰 7（S<sub>2</sub>）：亚油酸

**【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 3g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，按醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法进行测定，不得少于 11.0%。

**【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；以甲醇-水（20：80）为流动相；检测波长为 260nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取腺苷对照品适量，精密称定，加25%甲醇制成每1ml含10 $\mu$ 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 25%甲醇 10ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）10 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 25%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 含腺苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_4$ ）应为 0.12mg~0.80mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12g。

**【贮藏】** 密封。