

# 海南省药品监督管理局中药配方颗粒质量标准征求意见稿

## 茯苓配方颗粒

### Fuling Peifangkeli

**【来源】** 本品为多孔菌科真菌茯苓*Poriacocos*(Schw.)Wolf的干燥菌核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】** 取茯苓饮片12500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为1.5%~3.5%），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】** 本品为浅灰色至灰黄色的颗粒；气微，味淡。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取1g，加甲醇20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml超声使溶解，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次20ml，合并乙酸乙酯液，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3g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇20ml，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3 $\mu$ l、对照药材溶液20 $\mu$ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以醋酸为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%三氯化铝乙醇溶液，热风吹干，置紫外光灯（365nm）下检视。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** 同[含量测定]项。

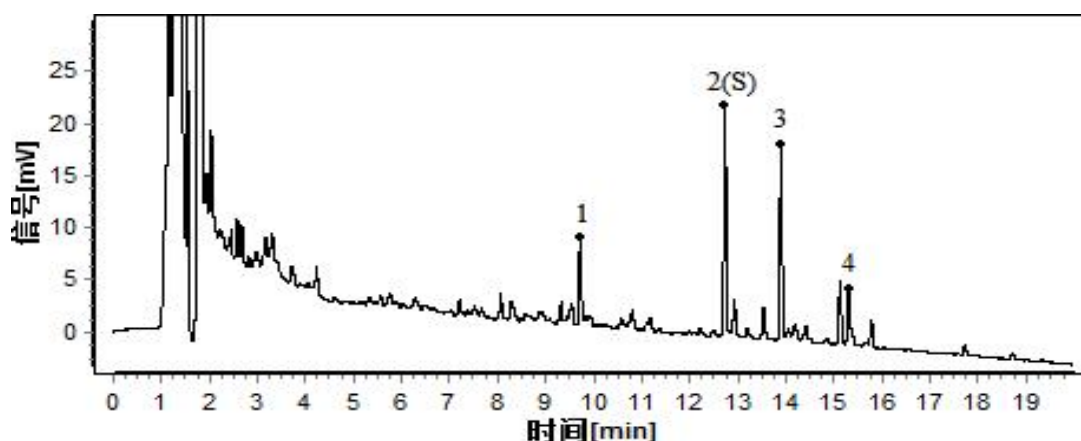
**参照物溶液的制备** 取茯苓对照药材3g，加50%甲醇25ml，振摇2小时，超声处理（功率250W，频率40kHz）1小时，放冷，摇匀，离心，取上清液，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取茯苓酸B对照品、茯苓酸A对照品、猪苓酸C对照品适量，加甲醇制成每1ml各含50 $\mu$ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同[含量测定]项。

**测定法** 分别精密吸取对照品参照物溶液与供试品溶液各2 $\mu$ l、对照药材参照物溶液10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现4个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的4个特征峰保留时间相对应，其中峰2、峰3、峰4应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与茯苓酸B参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定

值的±10%范围之内，规定值为：0.76（峰1）。



对照特征图谱

峰2（S）：茯苓酸B；峰3：茯苓酸A；峰4：猪苓酸C

参考色谱柱：Luna Omega PS C18，2.1mm×150mm，1.6μm

**【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2g，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15.0%。

**【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150mm，内径为2.1mm，粒径为1.6μm）；以乙腈为流动相A，以0.1%甲酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.2ml；柱温为30℃；检测波长为252nm。理论板数按茯苓酸B计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~21	40→99	60→1

**对照品溶液的制备** 取茯苓酸B对照品、茯苓酸A对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml各含20μg的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约0.24g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇10ml，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50%甲醇补足减失的重量，摇匀，离心，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2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含茯苓酸B（C<sub>30</sub>H<sub>44</sub>O<sub>5</sub>）应为0.10mg~0.70mg；含茯苓酸A（C<sub>31</sub>H<sub>46</sub>O<sub>5</sub>）应为0.09mg~0.60mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片12.5g。

**【贮藏】** 密封。