

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

五指毛桃配方颗粒

Wuzhimaotao Peifangkeli

【来源】 本品为桑科植物粗叶榕*Ficus hirta* Vahl的干燥根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。

【生产用饮片的炮制】 应按照《海南省中药材标准》（第一册）“五指毛桃”项下规定的方法炮制。

【制法】 取五指毛桃饮片7500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为4.5%~11.0%），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】 本品为浅黄色至浅灰黄色的颗粒；气微，味甘。

【鉴别】 取本品适量，研细，取2g，加水30ml使溶解，用乙醚振摇提取2次，每次30ml，合并乙醚液，挥干，残渣加乙醇0.5ml使溶解，作为供试品溶液。另取五指毛桃对照药材4g，加水80ml，煎煮30分钟，滤过，滤液浓缩至30ml，同法制成对照药材溶液。或取五指毛桃配方颗粒对照提取物0.25g，加水30ml使溶解，同法制成配方颗粒对照提取物溶液。再取补骨脂素对照品，加乙酸乙酯制成每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，吸取供试品溶液1.5μl、对照药材溶液10μl或配方颗粒对照提取物溶液10μl、对照品溶液0.5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-冰醋酸（20：4：7：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材或配方颗粒对照提取物和对照品色谱相应的位置上，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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-甲醇（3：1）的混合溶液为流动相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；柱温为35℃；检测波长为254nm。理论板数按补骨脂素峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	19	81
5~40	19→64	81→36

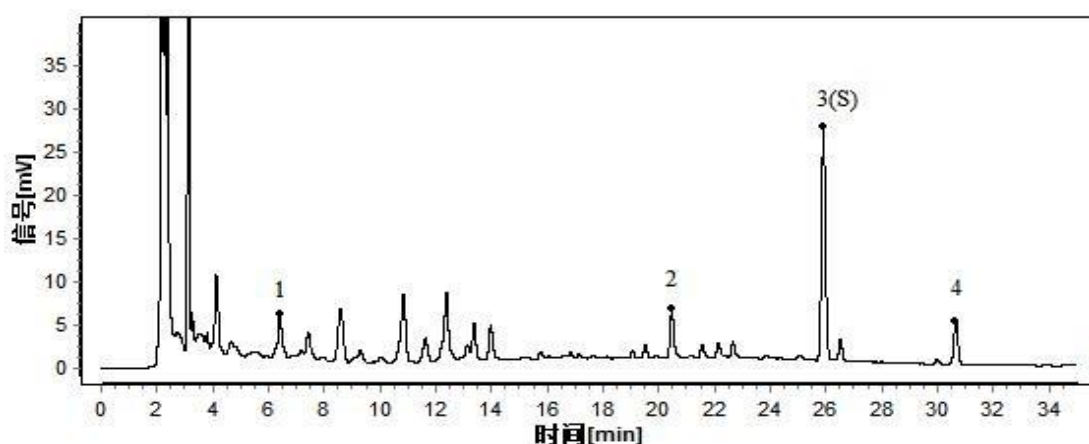
参照物溶液的制备 取五指毛桃对照药材1g，加水50ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加70%甲醇50ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放

冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。或取五指毛桃配方颗粒对照提取物适量，加甲醇适量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，制成每1ml含10mg的溶液，摇匀，滤过，取续滤液，作为配方颗粒对照提取物参照物溶液。另取补骨脂素对照品、佛手柑内酯对照品适量，加甲醇制成每1ml含补骨脂素10 μ g、佛手柑内酯1 μ g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0.2g，加甲醇20ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，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 μ 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或配方颗粒对照提取物参照物色谱中的4个特征峰保留时间相对应，其中峰3、峰4应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与补骨脂素参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰2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：0.79（峰2）。



对照特征图谱

峰3（S）：补骨脂素；峰4：佛手柑内酯

参考色谱柱：ZORBAX SB C18，4.6mm \times 250mm，5 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】 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（45：55）为流动相；检测波长为246nm。理论板数按补骨脂素峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取补骨脂素对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1ml含10 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇20ml，称定重量，超声处理（功率500W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%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10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含补骨脂素（C₁₁H₆O₃）应为0.2mg~4.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片7.5g。

【贮藏】 密封。