

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2023348

茯神配方颗粒

Fushen Peifangkeli

【来源】 本品为多孔菌科真菌茯苓 *Poria cocos* (Schw.) Wolf 带有松根的自然长成的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】 取茯神饮片 20000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 1.0~2.5%），加辅料适量，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】 本品为黄白色至灰黄色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加 70%乙醇 25ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取茯神对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取供试品溶液 2 μ l、对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（3：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，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 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，按下表梯度洗脱；流速为 0.25ml/min；柱温为 35℃；检测波长为 260nm。理论板数按鸟苷峰计应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	0	100
5	0	100
10	7	93
15	15	85
18	15	85
20	90	10

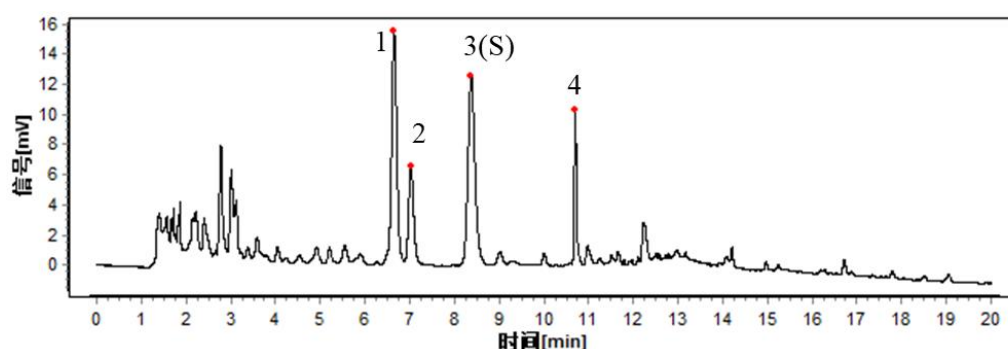
参照物溶液的制备 取茯神对照药材 1g，加水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液 10ml，蒸干，残渣加 10%甲醇使溶解，转移至 5ml 量瓶

中，加 10% 甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。
另取尿苷对、腺苷、鸟苷对照品适量，精密称定，加 10% 甲醇制成每 1ml 分别含尿苷、腺苷各 30 μ g、鸟苷 15 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，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10% 甲醇 20ml，密塞，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 10% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照药材参照物溶液 3 μ l，对照品参照物溶液与供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 4 个保留时间相对应的特征峰，峰 1、峰 3~4 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 2 与 S 峰（峰 3）的相对保留时间约为：0.82。



对照特征图谱

峰 1：尿苷；峰 3：腺苷；峰 4：鸟苷

色谱柱：ACQUITY UPLC HSS T3（150mm \times 2.1mm，1.8 μ m）

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 12.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同【特征图谱】项。

对照品溶液的制备 同【特征图谱】项下的对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【特征图谱】项。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含尿苷（C₉H₁₂N₂O₆）、腺苷（C₁₀H₁₃N₅O₄）、鸟苷（C₁₀H₁₃N₅O₅）

总量应为 0.35~1.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 20g

【贮藏】 密封。