

编号：浙 PF20220062

茯苓配方颗粒

Fuling Peifangkeli

【来源】本品为多孔菌科真菌茯苓 *Poria cocos* (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 20000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 2.5%~4.5%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为白色至灰白色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】取本品3g，研细，加乙醚50ml，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。另取茯苓对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10 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2%香草醛硫酸-乙醇（4:1）混合溶液，在105 $^{\circ}$ C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。

【指纹图谱】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。

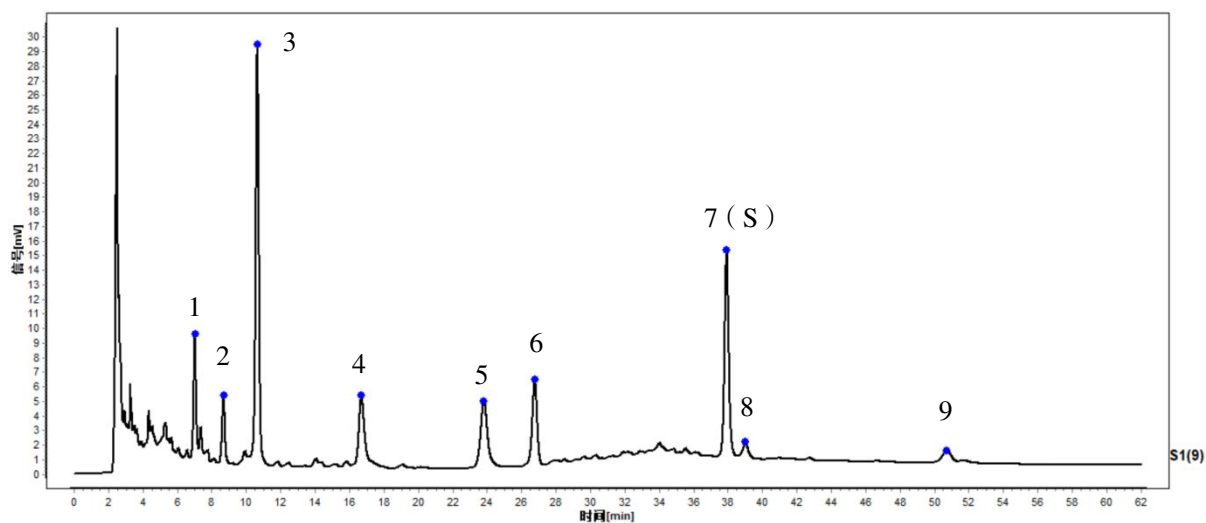
参照物溶液的制备 取[含量测定]项下对照品溶液，即得。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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与参照物色谱峰保留时间相同的色谱峰。按中药色谱指

纹图谱相似度评价系统计算，采用Mark峰匹配，供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于0.90。



对照指纹图谱

峰 3：尿苷 峰 6：鸟苷 峰 7 (S)：腺苷

参考色谱柱：Welch Xtimate C18，4.6×250mm，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】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26.0%。

【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；以甲醇为流动相A，以0.1%磷酸二氢钾溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长为260nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于2000。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~20	1	99
20~30	1 \rightarrow 10	99 \rightarrow 90
30~60	10	90

对照品溶液的制备 取尿苷对照品、鸟苷对照品和腺苷对照品适量，精密称定，加10%甲醇溶液制成每1ml含尿苷10 μ g、鸟苷10 μ g和腺苷7 μ g的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，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 含尿苷（ $C_9H_{12}N_2O_6$ ）、鸟苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_5$ ）和腺苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_4$ ）的总量应为 0.70mg~3.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 20g。

【贮藏】 密封。