

编号：浙 PF20220066

五倍子配方颗粒

Wubeizi (Qingfuyang) Peifangkeli

【来源】本品为漆树科植物盐肤木*Rhus chinensis* Mill.、青麸杨*Rhus potaninii* Maxim.或红麸杨*Rhus punjabensis* Stew. var. *sinica* (Diels) Rehd. et Wils.叶上的虫瘿（主要由五倍子蚜 *Melaphis chinensis* (Bell) Baker 寄生而形成）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】取五倍子饮片 1250g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩至清膏（干浸膏出膏率范围为 52%~80%），加辅料适量，干燥，加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为灰白色至灰黄色的颗粒；气微，味涩。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加甲醇 5ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取五倍子（青麸杨）对照药材 1g，加水 30ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 10ml，同法制成对照药材溶液。再取没食子酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 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，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-甲酸乙酯-甲酸(5:5:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，以 0.5%冰醋酸溶液为流动相 B，按下表中的梯度进行洗脱；柱温为 30℃；检测波长为 280nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 3000。

时间(分钟)	流动相 A	流动相 B
0	2	98

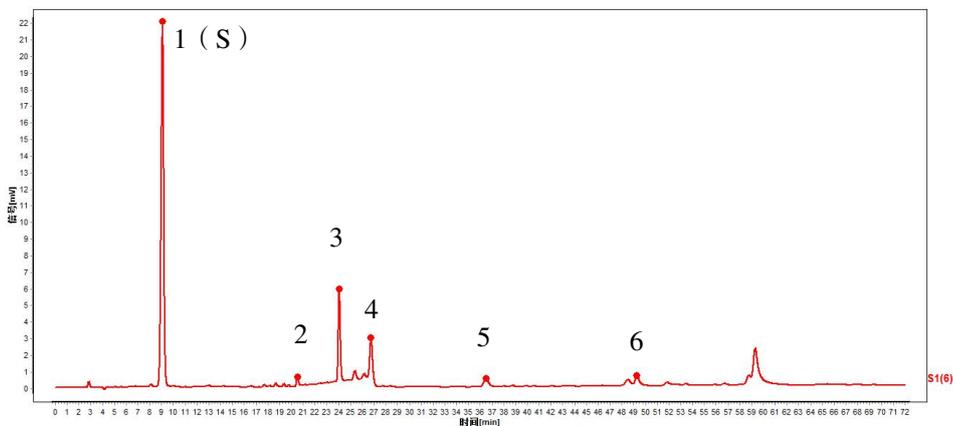
8	5	95
20	20	80
30	20	80
70	40	60

参照物溶液的制备 取[含量测定]项下的对照品溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 0.2g，研细，加 70%甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液 1ml，置 50ml 量瓶中，加 70%甲醇至刻度，摇匀，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与参照物色谱峰保留时间相对应的色谱峰。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 1 (S): 没食子酸

【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】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 49.0%。

【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-0.1%磷酸溶液(5:95)为流动相；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 270nm。理论板数

按没食子酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 没食子酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 4mol/l 盐酸溶液 20ml，水浴中加热水解 3.5 小时，放冷，滤过。精密量取续滤液 1ml，置 50ml 量瓶中，加 50%甲醇至刻度，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 含没食子酸 (C₇H₆O₅) 应为 322mg~835mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.25g。

【贮藏】 密封。