

编号：浙 PF20220083

狗脊配方颗粒

Gouji Peifangkeli

【来源】本品为蚌壳蕨科植物金毛狗脊 *Cibotium barometz* (L.) J.Sm.的干燥根茎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】取狗脊饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10.5%~20.0%），加辅料适量，干燥，再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味淡、微涩。

【鉴别】取本品 2g，研细，加甲醇 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。另取狗脊对照药材 2g，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 3~6 μ l、对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，使成条状，以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（3:5:6:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铁溶液-1%铁氰化钾溶液（1:1）（临用新制），放置至斑点显色清晰。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；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃；检测波长为 260nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 8000。

时间/（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~15	3	97
15~30	3→5	97→95

30~40

5→10

95→90

40~45

10→12.5

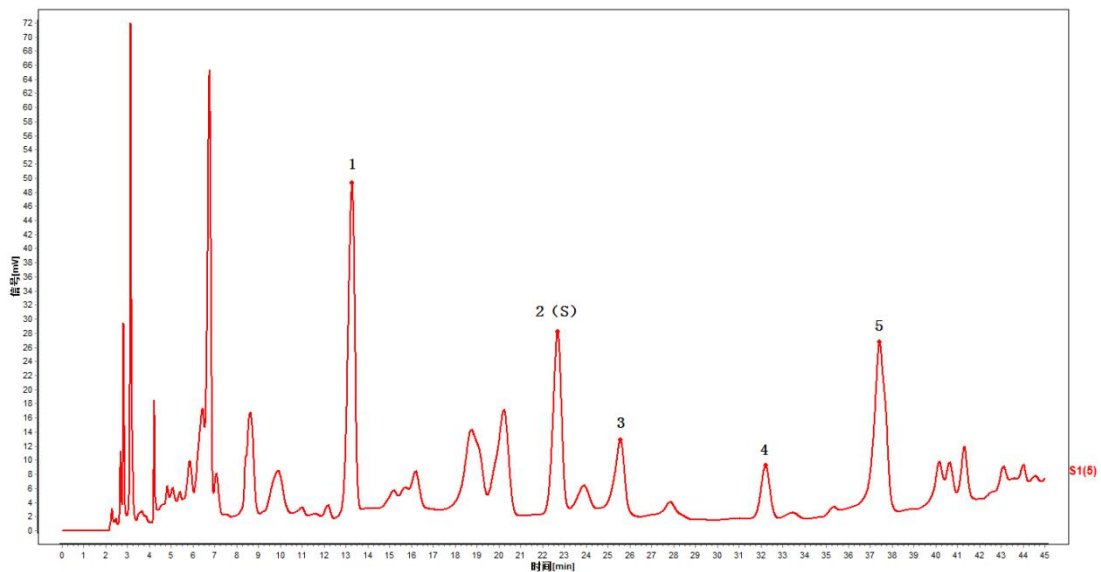
90→87.5

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 取本品适量，研细，取约 1g，置具塞锥形瓶中，加入 80% 甲醇 20ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，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 5 个特征峰，其中 1 个峰应与相应的参照物峰保留时间相对应。与原儿茶酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内，规定值为：0.59（峰 1）、1.00（峰 2）、1.13（峰 3）、1.42（峰 4）、1.65（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：5-羟甲基糠醛 峰 2 (S)：原儿茶酸 峰 4：原儿茶醛

参考色谱柱：phenomenex Gemini C18-5 μ m 110A，4.6 \times 250mm

【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 20.0%。

【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；以乙腈-1%冰醋酸溶液（5:95）为流动相；检测波长为 260nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加甲醇-1%冰醋酸溶液（70:30）混合溶液制成每 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 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇-1%冰醋酸溶液（70:30）混合溶液 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇-1%冰醋酸溶液（70:30）混合溶液补足减失的重量，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 含原儿茶酸（ $C_7H_6O_4$ ）应为 0.20mg~0.80mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g。

【贮藏】密封。