编号：浙 PF20210041

石韦（庐山石韦）配方颗粒

Shiwei（lushanshiwei） Peifangkeli

【来源】 本品为水龙骨科植物庐山石韦 *Pyrrosia sheareri*（Bak.）Ching 的干燥叶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】 取石韦饮片 4200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 16%~24%），加辅料适量，混匀，干燥（或干燥，粉碎），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，味微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加 50%甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液作为供试品溶液。另取绿原酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 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，吸取上述两种溶液各 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水（20：3：1.5：1.5）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（ 柱长为 100 mm ，内径为 2.1mm ，粒径为 1.9μm）；以甲醇为流动相 A，以 0.5%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.2ml；检测波长为 265nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	5→18	95→82

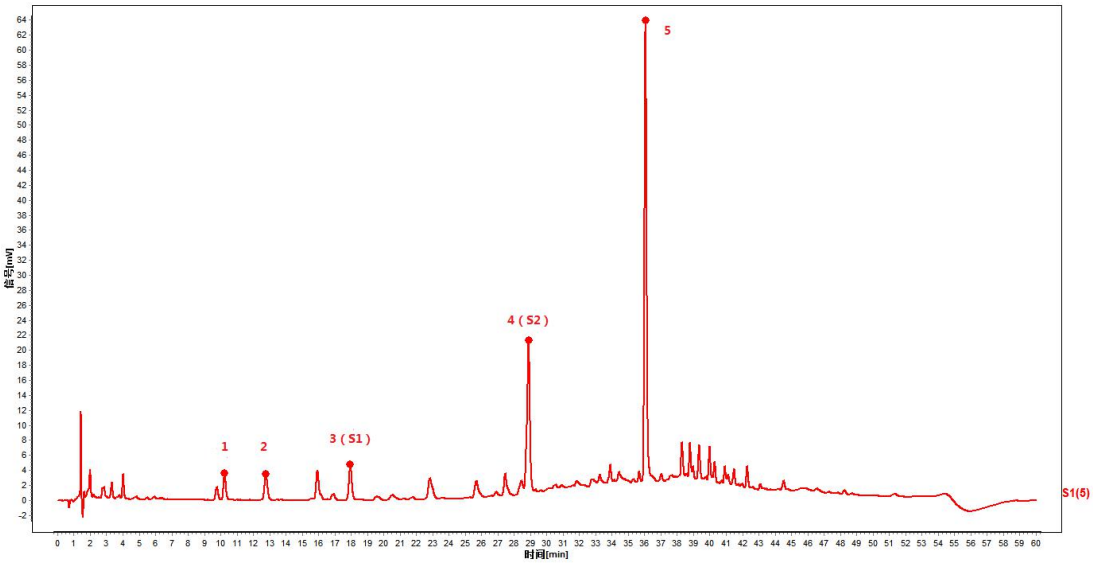
20~40	18→60	82→40
40~50	60	40

参照物溶液的制备 取新绿原酸对照品、绿原酸对照品适量，加 50%甲醇制成每 1ml 含新绿原酸、绿原酸各 40μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 0.2g，研细，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 50ml，超声处理 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 1μl，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 2 个峰应分别与相应参照物峰的保留时间相对应。与新绿原酸参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 2 与 S1 峰的相对保留时间，与绿原酸参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 5 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在其规定值的±10%范围之内，规定值为：0.57（峰 1）、0.71（峰 2）、1.25（峰 5）。



对照特征图谱

峰 3（S1）：新绿原酸　峰 4（S2）：绿原酸

参考色谱柱：Shim-pack GIST-HP C18-AQ，2.1mm×100 mm，1.9μm

【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 20.2%。

【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-0.5%磷酸溶液（11：89）为流动相；检测波长为 326nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含绿原酸 40μg 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 50%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 240W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含绿原酸（$C_{27}H_{30}O_{16}$）应为 6.3mg~12.2mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.2g。

【贮藏】 密封。