

覆盆子配方颗粒

Fupenzi Peifangkeli

【来源】本品为蔷薇科植物华东覆盆子 *Rubus chingii* Hu 的干燥果实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】取覆盆子饮片 6800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7.8%~14.6%），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，味苦。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加 70% 甲醇 50ml，加热回流提取 1 小时，滤过，取滤液 25ml，蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用石油醚（30℃~60℃）提取 3 次，每次 20ml，弃去石油醚液，再用水饱和正丁醇振荡提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取椴树苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 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，吸取供试品溶液 5 μ l，对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水-甲酸（90:4:4:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，在 105℃ 热 5 分钟，在紫外光灯（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 250 mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，0.5% 乙酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 35℃ 检测波长为 340nm；理论板数按鞣花酸峰计算应不低于 3000。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0~15 | 15→30 | 85→70 |
| 15~40 | 30→35 | 70→65 |
| 40~45 | 35→35 | 65→65 |
| 45~75 | 35→65 | 65→35 |

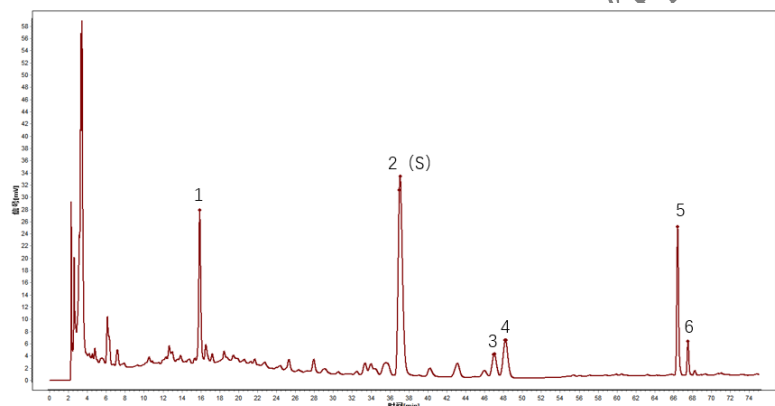
参照物溶液的制备 取覆盆子对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 50% 乙醇

25ml, 超声处理(功率 250W, 频率 40kHz) 60 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取鞣花酸对照品适量, 精密称定, 加乙醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.5g, 研细, 同“对照药材参照物溶液”制备方法制成供试品溶液。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 5 μ l, 注入高效液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中 6 个特征峰相对应, 与鞣花酸参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内。规定值为: 0.43(峰 1)、1.27(峰 3)、1.30(峰 4)、1.79(峰 5)、1.82(峰 6)。



对照特征图谱

峰 2: 鞣花酸

【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 5.4%。

【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-0.2%磷酸溶液(15 : 85)为流动相; 检测波长为 254nm。理论板数按鞣花酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取鞣花酸对照品适量, 精密称定, 加 70% 甲醇制成每 1ml 含 5 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 70% 甲醇 50ml，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用 70% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 1ml，置 5ml 量瓶中，用 70% 甲醇稀释至刻度，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 含鞣花酸 (C₁₄H₆O₈) 应为 5.0mg~20.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.8g。

【贮藏】 密封。

浙江省中药配方颗粒标准公示稿