

编号：浙 PF20220133

烫狗脊配方颗粒
Tanggouji 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照标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取烫狗脊饮片 3600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14.0% ~ 24.7%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为深棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦、微涩。

【鉴别】 取本品 0.6g，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 1g，加水 15ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取原儿茶醛对照品、原儿茶酸对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液，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 3 μ l、对照药材溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（12：2：1：0.8）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铁溶液-1%铁氰化钾溶液（1：1）（临用配制）。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。

【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 同[含量测定]项。

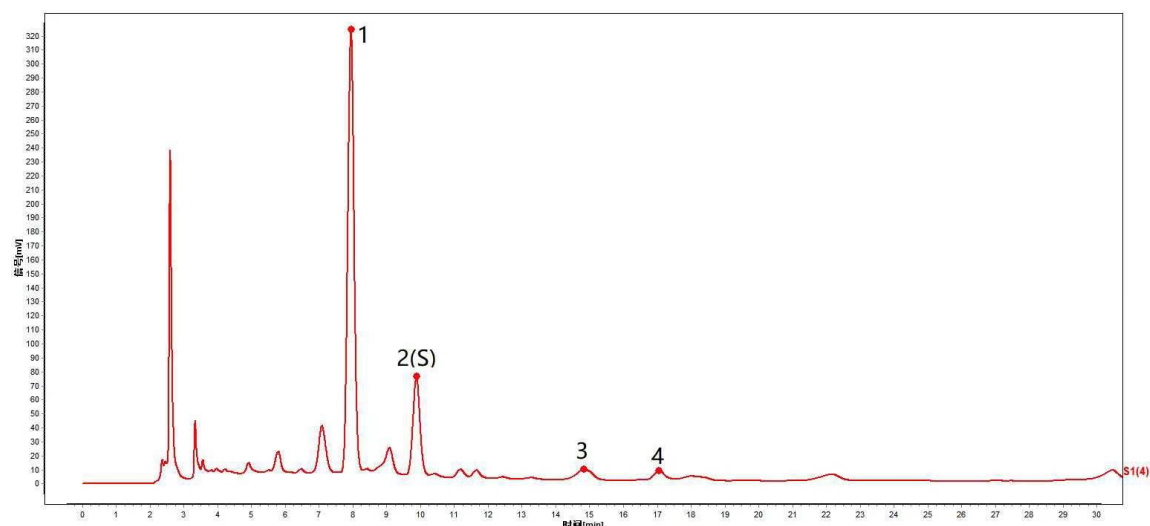
参照物溶液的制备 取 5-羟甲基糠醛对照品、原儿茶酸对照品、原儿茶醛对

照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 25 μ g 的混合溶液，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 4 个特征峰，其中 3 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与原儿茶酸对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 3 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：1.55（峰 3）。



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：Agilent ZORBAX SB-C₁₈，4.6mm \times 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 21.0%。

【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（柱长为150mm，内径为4.6mm，粒径为5 μ m）；以乙腈为流动相A，以1%冰醋酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为260nm；柱温为35℃。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于3000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0 ~ 25	4	96
25 ~ 30	4 \rightarrow 10	96 \rightarrow 90

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含25 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入75%甲醇25ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用75%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含原儿茶酸（C₇H₆O₄）应为0.65mg~1.80mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片3.6g。

【贮藏】 密封。