茯苓皮配方颗粒

Fulingpi　Peifangkeli

【来源】 本品为多孔菌科真菌茯苓 *Poria cocos（Schw.）*Wolf 菌核的干燥外皮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】 取茯苓皮饮片 30000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 1.7%～3.3%），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】 本品为浅灰黄色至浅灰棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醚 50ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取茯苓对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液 15μl、对照药材溶液 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（20∶5∶0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%香草醛硫酸溶液-乙醇（4∶1）混合溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2020 年版四部通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020 年版四部通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 40.0%。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性验试验 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%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为：0～35 分钟 242nm，35～60 分钟 210nm。理论板数按茯苓酸 A 峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～15	58	42

湖北省公示稿

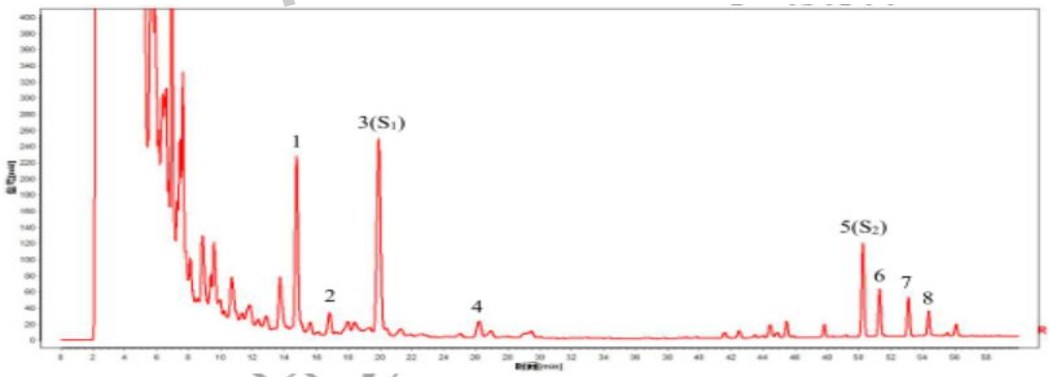
15～30	58→65	42→35
30～50	65→95	35→5
50～60	95	5

参照物溶液的制备 取茯苓皮对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加甲醇 10ml，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）10 分钟，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取茯苓酸 A 对照品、亚油酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含茯苓酸 A10μg、亚油酸 0.3mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 2.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 20ml，密塞，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）10 分钟，离心（转速为每分钟 24000 转）5 分钟，取上清液，浓缩至近干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3、峰 5 应分别与茯苓酸 A、亚油酸对照品参照物峰保留时间相对应。与茯苓酸 A 参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 2、峰 4 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.74（峰 1）、0.85（峰 2）、1.32（峰 4）；与亚油酸参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 6～峰 8 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：1.02（峰 6）、1.06（峰 7）、1.08（峰 8）



对照特征图谱

峰 1：茯苓酸 B 峰 2：去氢土莫酸 峰 3（S 1）：茯苓酸 A

峰 4：猪苓酸 C 峰 5（S 2）：亚油酸

湖北省公示稿

【含量测定】 照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 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-0.1%磷酸溶液（5∶95）为流动相；检测波长为 320nm。理论板数按原儿茶醛峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取原儿茶醛对照品适量，精密称定，加 75%甲醇制成每 1ml 含 14μg 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 75%甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用 75%甲醇补足减失重量，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 含原儿茶醛（$C_7H_6O_3$）应为 0.18mg～0.85mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 30g

【贮藏】 密封。

湖北省公示稿