醋五灵脂配方颗粒

Cuwulingzhi Peifangkeli

【来源】 本品为鼯鼠科动物复齿鼯鼠 *Trogopterus xanthipes* Milne-Edwards 的干燥粪便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】 取醋五灵脂饮片5500g，加水煎煮，滤过，浓缩成清膏（干浸膏出膏率范围为10.0%～18.0%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取约 1g，加乙酸乙酯 10ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取五灵脂对照药材 1g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 20ml，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 3μl 和对照药材溶液 15μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（20∶4∶0.5）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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 20.0%。

【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试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%冰醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 35℃；检测波长为 260nm。理论塔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（%）

湖北省公示稿

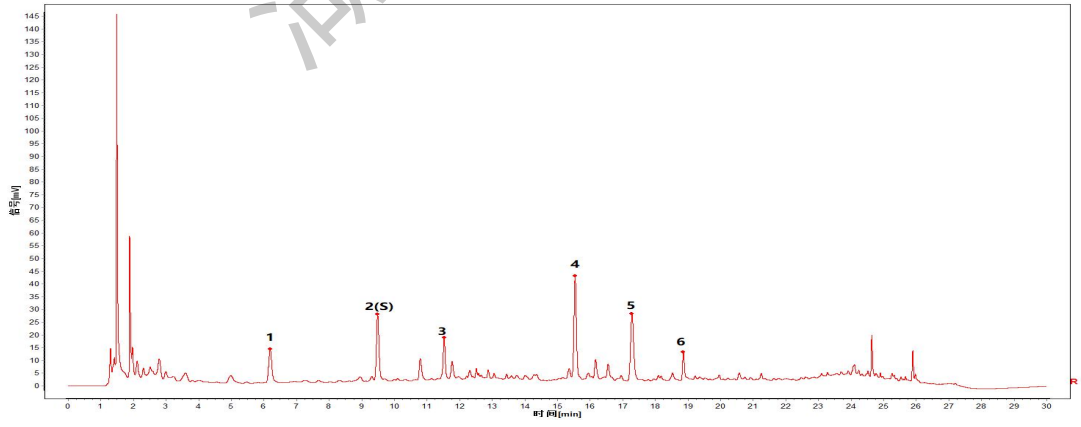
0～3	3	97
3～8	3→10	97→90
8～10	10→15	90→85
10～15	15→20	85→80
15～20	20→30	80→70
20～25	30→70	70→30

参照物溶液的制备 取五灵脂对照药材约 1g，置具塞锥形瓶中，加 70%甲醇 20ml，超声处理（功率 500W，频率 53kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。取 4-羟基苯甲酸对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 4-羟基苯甲酸 5μg 的溶液，作为 4-羟基苯甲酸对照品参照物溶液。再取【含量测定】项下的对照品溶液，作为原儿茶酸对照品参照物溶液。

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和供试品溶液各 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 6 个与对照药材特征图谱相对应的色谱峰，其中 2 个应与相应的对照品参照物峰保留时间相一致。以 4-羟基苯甲酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 S 峰的相对保留时间，应在规定值的±10%范围之内，规定值为：1.22（峰 3）、1.64（峰 4）、1.82（峰 5）、和 1.99（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1：原儿茶酸；峰 2（S）：4-羟基苯甲酸；

色谱柱：UPLC BEH C18，2.1×150mm，1.7μm；

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（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7μm）；以乙腈 1%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 70%甲醇制成每 1ml 含原儿茶酸 10μg 的溶液。

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 70%甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 53kHz）20 分钟，放冷，用 30%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1μl，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 0.2mg～1.8mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5.5g

【贮藏】 密封。

湖北省公示稿