茯苓配方颗粒

Fuling　Peifangkeli

【来源】　本品为多孔菌科真菌茯苓 *Poria cocos*（Schw.）Wolf 的干燥菌核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】　取茯苓饮片 12500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率范围为 4.5%～8.0%），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】　本品为浅灰色至灰黄色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】　取本品适量，研细，取约 1g，加乙酸乙酯 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取茯苓对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取茯苓酸对照品，加甲醇配成每 1ml 含 0.35mg 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 20μl、对照药材溶液 10μl、茯苓酸对照品溶液 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸（7∶3∶0.2）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，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材及对照品色谱相应的位置上，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 15.0%。

【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　同【含量测定】茯苓酸 B 与茯苓酸 A 项。

参照物溶液的制备　取茯苓对照药材约 1.0g，置具塞锥形瓶中，加水 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇定容至 5ml，摇匀，作为对照药材参照物溶液。另取【含量测定】项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

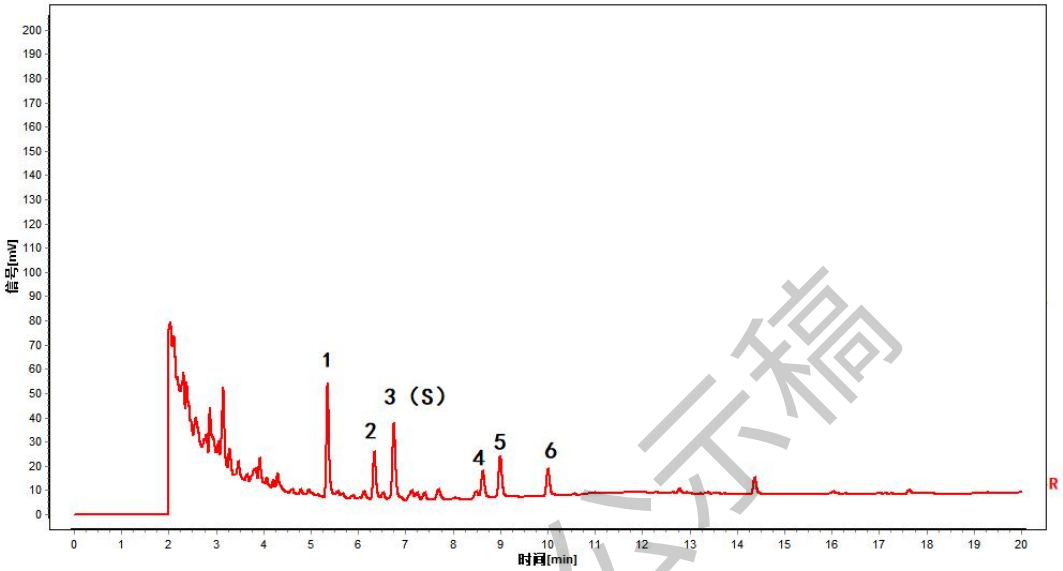
供试品溶液的制备　同茯苓酸 B 与茯苓酸 A【含量测定】项。

测定法　分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2μl，注入液相色谱仪，

湖北省公示稿

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峰中 6 个特征峰保留时间相对应。与茯苓酸 A 对照品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±10%范围之内，规定值为 0.793（峰 1）、0.939（峰 2）、1.278（峰 4）、1.333（峰 5）、1.482（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1：茯苓新 B；峰 2：去氢土莫酸；峰 3（S）：茯苓酸 A；峰 5：猪苓酸 C；峰 6：3-表去氢土莫酸

参考色谱柱： CORTECS UPLC T3；2.1mm×150mm，1.6μm

【含量测定】 茯苓酸 B 与茯苓酸 A 照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适应性实验 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 1.6μm）；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；流速为每分钟 0.2ml；柱温为 30℃； 检测波长为 242nm。理论板数按茯苓酸 A 峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B（%）
0~5	63→65	37→35
5~16	65→90	35→10
16~20	90→100	10→0

对照品溶液的制备 取茯苓酸 A、茯苓酸 B 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 10μg、15μg 的混合对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

湖北省公示稿

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，精密加入甲醇 10ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 35kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含茯苓酸 B（$C_{30}H_{44}O_5$）应为 0.08mg～0.40mg；茯苓酸 A（$C_{31}H_{46}O_5$）应为 0.06mg～0.30mg。

腺苷 照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适应性实验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%甲酸溶液（1：99）为流动相； 检测波长为 242nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取腺苷对照品适量，精密称定，加 20%甲醇制成每 1ml 各 20μg 的对照品溶液，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 20%甲醇 10ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 35kHz）10 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 20%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含腺苷（$C_{10}H_{13}N_5O_4$）应为 0.10mg～0.80mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片12.5g

【贮藏】 密封。

湖北省公示稿

湖北省公示稿