

# 广西壮族自治区 中药配方颗粒质量标准

DYB45-PFKLxxxx-2023

## 五指毛桃配方颗粒（公示稿）

Wuzhimaotao Peifangkeli

【来源】 本品为桑科植物粗叶榕 *Ficus hirta* Vahl 的干燥根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。

【生产用饮片的炮制】 应按照《广西壮族自治区中药饮片炮制规范》（2022年版）“五指毛桃”项下规定的方法炮制。

【制法】 取五指毛桃饮片 7500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4.5%~11.0%），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】 本品为浅黄色至浅灰黄色的颗粒；气微，味甘。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 2g，加水 30ml 使溶解，用乙醚振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙醚液，挥干，残渣加乙醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取五指毛桃对照药材 4g，加水 80ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 30ml，同法制成对照药材溶液。或取五指毛桃配方颗粒对照提取物 0.25g，加水 30ml 使溶解，同法制成配方颗粒对照提取物溶液。再取补骨脂素对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 2mg 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 1.5 $\mu$ l、对照药材溶液 10 $\mu$ l 或配方颗粒对照提取物溶液 10 $\mu$ l、对照品溶液 0.5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-冰醋酸（20：4：7：1）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，在与对照药材或配方颗粒对照提取物和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；以乙腈-甲醇（3：1）的混合溶液为流动相 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；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 254nm。理论板数按补骨脂素峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	19	81
5~40	19 $\rightarrow$ 64	81 $\rightarrow$ 36

参照物溶液的制备 取五指毛桃对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 50ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。或取五指毛桃配方颗粒对照提取物适量，加甲醇适量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，制成每 1ml 含 10mg 的溶液，

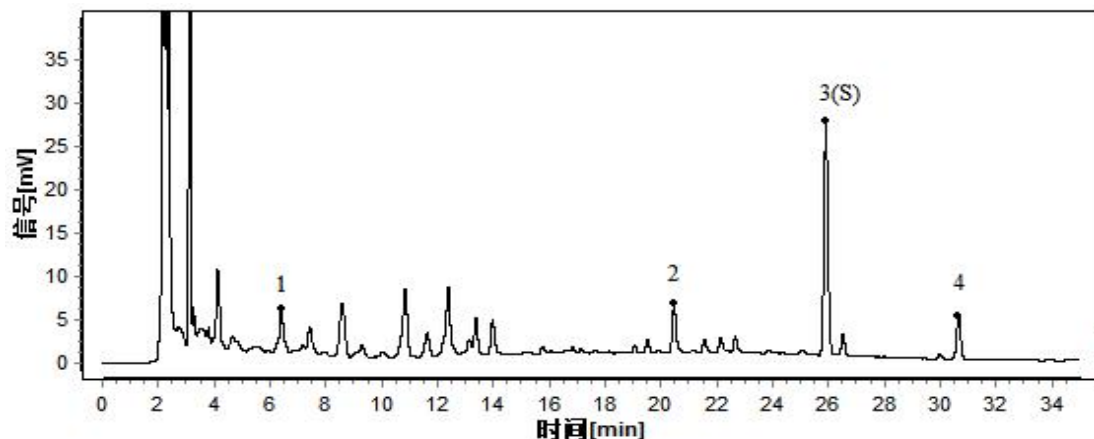
## 广西壮族自治区中药配方颗粒质量标准

摇匀，滤过，取续滤液，作为配方颗粒对照提取物参照物溶液。另取补骨脂素对照品、佛手柑内酯对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含补骨脂素 10 $\mu$ g、佛手柑内酯 1 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取 0.2g，加甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，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 10 $\mu$ 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，并应与对照药材参照物色谱或配方颗粒对照提取物参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3、峰 4 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与补骨脂素参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2 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：0.79（峰 2）。



对照特征图谱

峰 3（S）：补骨脂素；峰 4：佛手柑内酯

参考色谱柱：ZORBAX SB C18，4.6mm $\times$ 250mm，5 $\mu$ 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】** 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，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，不得少于 11.0%。

**【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；以甲醇-水（45：55）为流动相；检测波长为 246nm。理论板数按补骨脂素峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取补骨脂素对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 10 $\mu$ g 的溶液，即得。

**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 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即

## 广西壮族自治区中药配方颗粒质量标准

---

得。

本品每 1g 含补骨脂素 ( $C_{11}H_6O_3$ ) 应为 0.2mg~4.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.5g

**【贮藏】** 密封。