

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2022197

五倍子配方颗粒

Wubeizi Peifangkeli

【来源】本品为漆树科植物盐肤木 *Rhus chinensis* Mill.、青麸杨 *Rhus potaninii* Maxim.或红麸杨 *Rhus punjabensis* Stew. var. *sinica* (Diels) Rehd. et Wils.叶上的虫瘿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】取五倍子饮片 1600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 51~63%），干燥（干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，分装，即得。

【性状】本品为浅灰棕色至棕色的颗粒；气微，味酸、涩。

【鉴别】取本品 0.2g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取五倍子对照药材 1g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 10ml”起，同法制成对照药材溶液。再取没食子酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（5：5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（254nm）下检视。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 通则 0512）测定。

色谱条件与系统适应性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，以 0.2% 甲酸水溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.8ml/min；柱温为 25℃；检测波长为 280nm。理论板数按没食子酸峰计应不低于 2000。

时间（分钟）	流动性 A（%）	流动性 B（%）
0	5	95
20	20.8	79.2
30	22.7	77.3

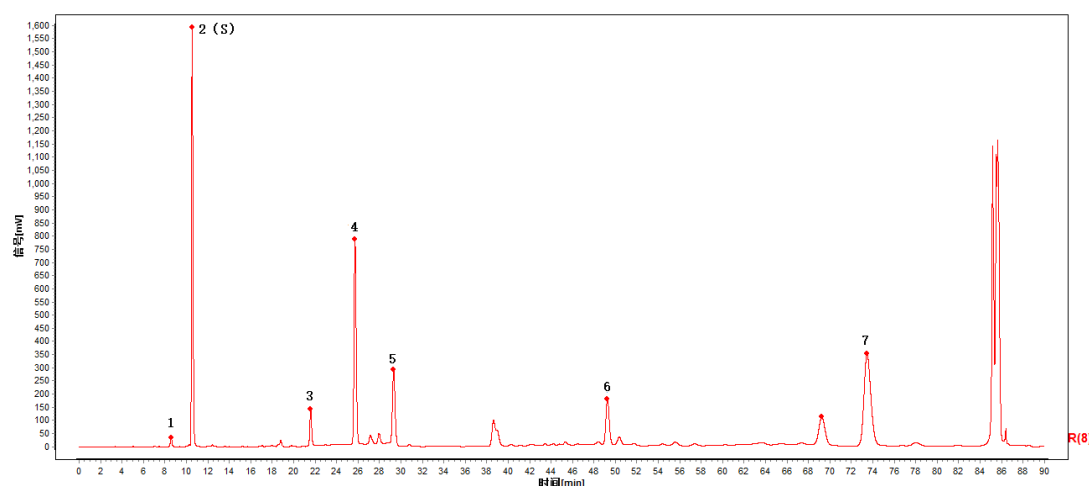
35	24.5	75.5
40	28.7	71.3
55	28.7	71.3
80	31	69
85	95	5
85.5	5	95
90	5	95

参照物溶液的制备 取五倍子对照药材 0.2 g，加水 50ml，加热回流 45 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 30% 甲醇 25 ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。取没食子酸对照品适量，精密称定，加 30% 甲醇制成每 1ml 含 0.2 mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品，研细，取约 0.1 g，加 30% 甲醇 25 ml，加热回流 1 小时，放冷，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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 7 个保留时间相对应的特征峰，峰 2 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1、峰 3~7 与 S 峰（峰 2）的相对保留时间依次约为：0.80、2.06、2.51、2.84、4.84、7.24。



对照特征图谱

峰 2：没食子酸 峰 4：没食子酸甲酯

峰 6：1,2,3,6-四-O-没食子酰葡萄糖 峰 7：1,2,3,4,6-O-五没食子酰葡萄糖

色谱柱： ZORBAX SB-C18 (250mm \times 4.6mm, 5 μ m)

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典通则 0104）。

【浸出物】 取本品，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 通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 46.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 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-0.1%磷酸溶液（15：85）为流动相；检测波长为 273nm。理论板数按没食子酸峰计应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 40μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，研细，取约 0.25g，精密称定，精密加入 4mol/l 盐酸溶液 50ml，水浴 3 小时，放冷，滤过，精密量取续滤液 1ml，置 100ml 量瓶中，加 50% 甲醇至刻度，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 含没食子酸（ $C_7H_6O_5$ ）应为 0.44~0.76g。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.6 g

【贮藏】密封。