

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2022191

石韦（有柄石韦）配方颗粒

Shiwei (Youbingshiwei) Peifangkeli

【来源】本品为水龙骨科植物有柄石韦 *Pyrrosia petiolosa* (Christ) Ching 的干燥叶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】取石韦（有柄石韦）饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 14~22%），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】本品为浅黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦、涩。

【鉴别】取本品 0.2g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取石韦（有柄石韦）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。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（7:2.5:2.5）上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铁-1%铁氰化钾（1:1）混合溶液，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.35ml/min；柱温 30℃；检测波长为 326nm。理论板数按绿原酸峰计应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	7	93
15	15	85
18	20	80
25	25	75
30	25	75
35	40	60

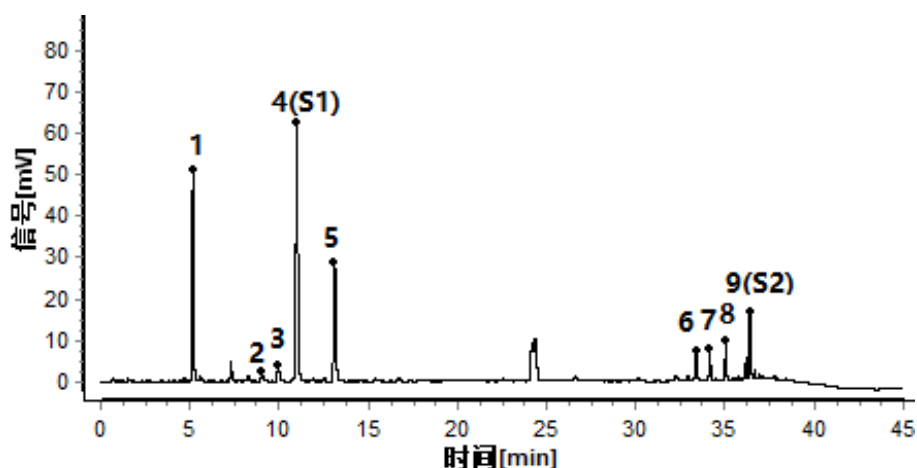
40	80	20
45	80	20

参照物溶液的制备 取石韦（有柄石韦）对照药材 0.5g，加 50% 甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取咖啡酸、绿原酸、异绿原酸 C 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含咖啡酸 5 μ g、绿原酸 0.1mg、异绿原酸 C 50 μ g 的混合对照品溶液，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，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 50% 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 1 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 9 个保留时间相对应的特征峰，峰 3、峰 4、峰 9 应分别与对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1、峰 2、峰 5 与 S1 峰（峰 4）的相对保留时间依次约为：0.47、0.83、1.19；峰 6~8 与 S2 峰（峰 9）的相对保留时间依次约为：0.92、0.94、0.96。



对照特征图谱

峰 1：新绿原酸 峰 3：咖啡酸 峰 4(S1)：绿原酸 峰 5：隐绿原酸 峰 9(S2)：异绿原酸 C
色谱柱：CORTECS T3（100mm \times 2.1mm，1.6 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】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，以乙醇作溶剂，不得少于 22.0%。

【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；以乙腈-0.5%磷酸溶液（8:92）为流动相；检测波长为 326nm。理论板数按绿原酸峰计应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 60μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 同【特征图谱】项。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）应为 7.5~30.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g

【贮藏】 密封。