

五指毛桃配方颗粒

Wuzhimaotao Peifangkeli

【来源】 本品为桑科植物粗叶榕 *Ficus hirta* Vahl 的干燥根经加工制成的配方颗粒。

【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 2g, 研细, 加水 30ml 使溶解, 加乙醚振摇提取 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, 煮沸 30 分钟, 滤过, 滤液浓缩至 30ml, 加乙醚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, 同法制成配方颗粒对照提取物溶液。另取补骨脂素对照品, 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 年版四部通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 1.5 μ l、对照药材溶液 10 μ l 和补骨脂素对照品溶液 0.5 μ 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及补骨脂素对照品色谱相应位置上, 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 (柱长为 250mm, 内径为 4.6mm, 粒径为 5 μ m), 以乙腈:甲醇 (3 : 1) 为流动相 A, 以 0.1%磷酸溶液为流动相 B, 按下表梯度洗脱; 柱温为 35 $^{\circ}$ C; 流速为每分钟 1.0ml; 检测波长为 254nm。理论板数按补骨脂素峰计算应不低于 5000。

江西省中药配方颗粒标准

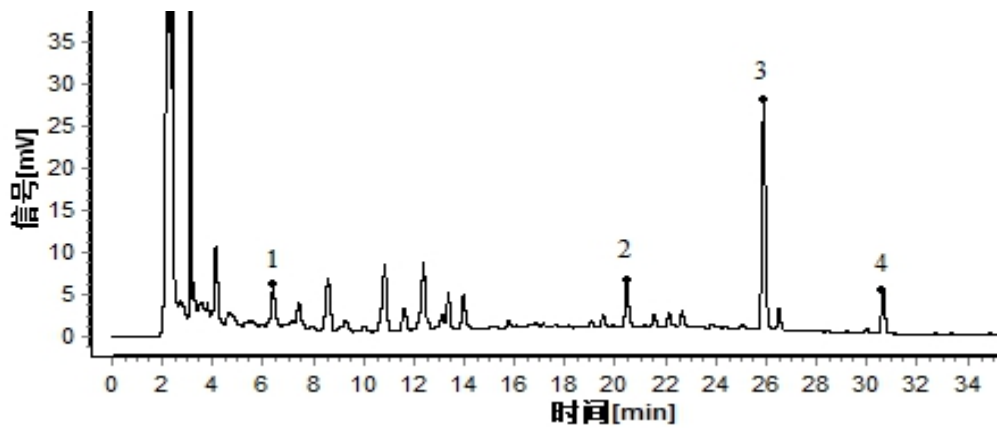
时间（分钟）	流动相A(%)	流动相B(%)
0~5	19	81
5~40	19→64	81→36

参照物溶液的制备 取五指毛桃对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，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。另取五指毛桃配方颗粒对照提取物适量，精密称定，加入甲醇，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，配制成每 1ml 含 10mg 的溶液，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、佛手柑内酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含补骨脂素 10μg，含佛手柑内酯 1μg 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，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入甲醇 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和供试品溶液各 10μl，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，且峰 3、峰 4 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。



峰 3：补骨脂素；峰 4：佛手柑内酯

图 7-1 五指毛桃配方颗粒对照特征图谱

色谱柱：ZORBAX SB C18，4.6mm×250mm，5μm

【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；以甲醇-水（45 :55）为流动相；柱温 30℃，流速为 1.0ml/min；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 10μg 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 0.2g，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

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。

起草单位：江西一方天江药业有限公司

复核单位：河北省药品医疗器械检验研究院

参与单位：/