北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2021035

猪苓配方颗粒

Zhuling Peifangkeli

【来源】 本品为多孔菌科真菌猪苓 *Polyporus umbellatus*（Pers.）Fries 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】 取猪苓饮片 14000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 2.5%~4.1%），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】 本品为灰黄色至灰棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯−乙醇（3∶1）的混合溶液 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取猪苓对照药材 2g，加水 60ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10~20μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（3:1）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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；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 0.3 ml；柱温为 30℃；检测波长为 242 nm。理论板数按猪苓酮 B 峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	10→25	90→75
3~12	25→43	75→57
12~14	43→78	57→22

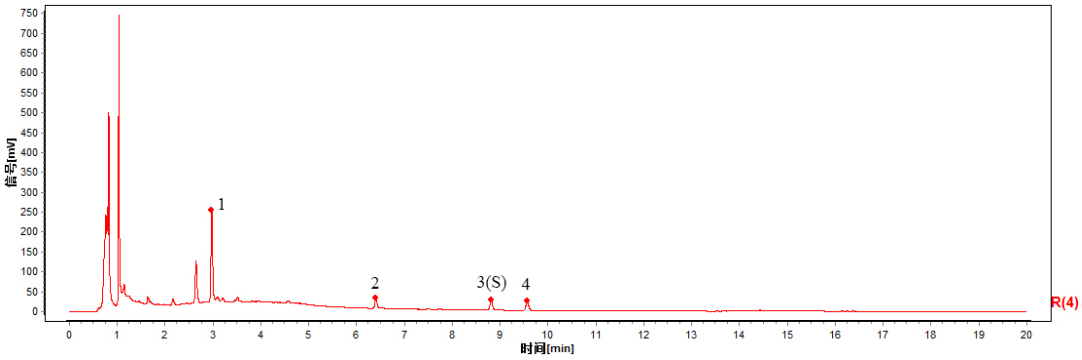
14~17	78→85	22→15
17~19	85	15

参照物溶液的制备 取猪苓对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 50ml，加热回流 1 小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液 20ml，蒸干，残渣加 50%甲醇使溶解，转移至 2ml 量瓶中，加 50%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液 1μl 与供试品溶液 2μl，注入超高效液相色谱仪，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中的 4 个特征峰保留时间相对应。与猪苓酮 B 对照品参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 4 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：0.72（峰 2）、1.09（峰 4）。



对照特征图谱

峰 3(S)：猪苓酮 B　　峰 4：猪苓酮 A

色谱柱：Eclipse Plus，2.1mm×100mm，1.8μm

【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】 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，用乙醇作溶剂，不得少于 10.0%。

【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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（28:72）为流动相；检测波长为 246nm。理论板数按猪苓酮 B 峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取猪苓酮 B 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 ml 含 60μg 的

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 30%甲醇 20ml，密塞，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 30%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 1μl 与供试品溶液 2μl，注入超高效液相色谱仪，测定，以猪苓酮 B 对照品的峰面积为对照，按下表的校正因子计算猪苓酮 A 的含量，用猪苓酮 A 与猪苓酮 B 色谱峰的相对保留时间确定猪苓酮 A 的峰位，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内（若相对保留时间偏离超过 10%，则应以相应的被替代对照品确证为准）。相对保留时间及校正因子（F）见下表：

待测成分（峰）	相对保留时间	校正因子（F）
猪苓酮 A	1.34	0.81

本品每 1g 含猪苓酮 A（$C_{28}H_{46}O_6$）与猪苓酮 B（$C_{28}H_{44}O_6$）的总量应为 0.3mg~6.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 14.0g

【贮藏】 密封。