# 北京市药品监督管理局
# 北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2021114

## 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（主要由五倍子蚜 *Melaphis chinensis*（Bell） Baker 寄生而形成）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（干浸膏出膏率为 51.0%～62.5%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，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，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，残渣加甲醇 10ml，自“超声处理 15 分钟”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 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2μl，分别点于同一硅胶 $GF_{254}$ 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，置紫外光灯（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 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 5μm）；以甲醇为流动相 A，以 0.2%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 25℃；检测波长为 280nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 2000。

| 时间（分钟） | 流动性 A（%） | 流动性 B（%） |
|---|---|---|
| 0~20 | 5→20.8 | 95→79.2 |

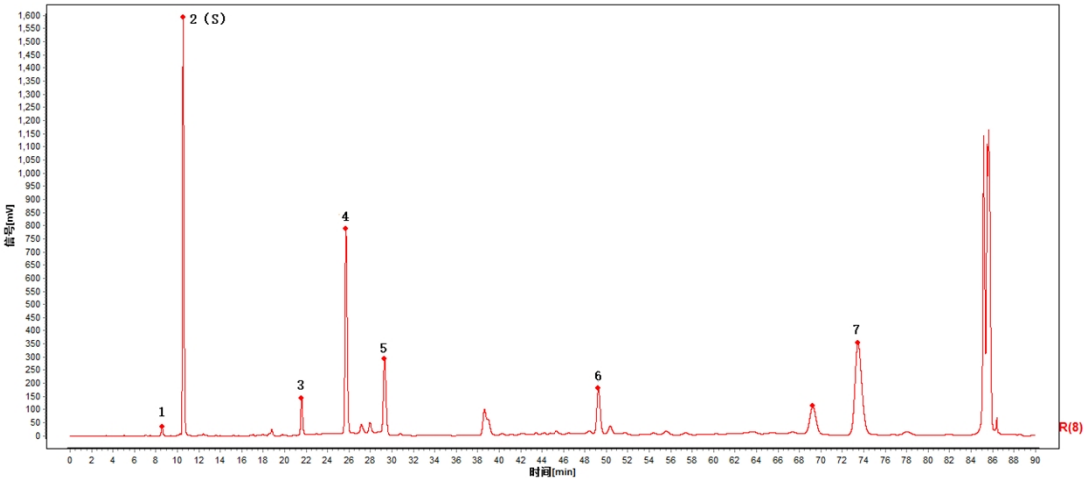
| | | |
|---|---|---|
| 20~30 | 20.8→22.7 | 79.2→77.3 |
| 30~35 | 22.7→24.5 | 77.3→75.5 |
| 35~40 | 24.5→28.7 | 75.5→71.3 |
| 40~55 | 28.7 | 71.3 |
| 55~80 | 28.7→31 | 71.3→69 |
| 80-85 | 31→95 | 69→5 |
| 85~85.5 | 95→5 | 5→95 |
| 85.5~90 | 5 | 95 |

**参照物溶液的制备** 取五倍子对照药材 0.2 g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 45 分钟，取出，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 30%甲醇 25ml，加热回流 60 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另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** 取本品适量，研细，取 0.1 g，置具塞锥形瓶中，加 30%甲醇 25 ml，加热回流 60 分钟，取出，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，与没食子酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 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 0.80（峰 1）、2.06（峰 3）、2.51（峰 4）、2.84（峰 5）、4.84（峰 6）、7.24（峰 7）。




**对照特征图谱**

峰 2（S）：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 8：1,2,3,4,6-O-五没食子酰葡萄糖

色谱柱：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】** 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 46.0%。

**【含量测定】** **鞣质** 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，照鞣质含量测定法（中国药典 2020 年版通则 2202）测定，在“不被吸附的多酚”测定中，同时作空白试验校正，计算，即得。

本品每 1g 含鞣质应为 450mg~740mg。

**没食子酸** 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-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算应不低于 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** 取本品适量，研细，取约 0.25g，精密称定，精密加入 4mol/L 盐酸溶液 50ml，置水浴中加热水解 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 440mg~760mg。

**【规格】**每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.6 g

**【贮藏】**密封。