北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2021061

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（干浸膏出膏率为 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，残渣加甲醇 10ml，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 2μl，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）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铁-1%铁氰化钾（1:1）混合溶液。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 1.6μm）；以甲醇为流动相 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 0.35ml；柱温为 30℃；检测波长为 326nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

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

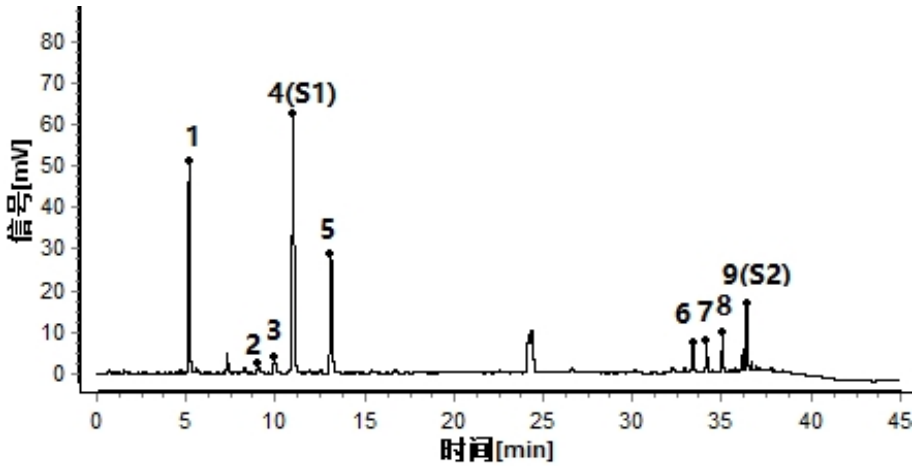
35~40	40→80	60→20
40~45	80	20

参照物溶液的制备 取石韦(有柄石韦)对照药材0.5g,置具塞锥形瓶中,加50%甲醇25ml,超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取咖啡酸对照品、绿原酸对照品、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5μg、绿原酸100μg、异绿原酸C 50μg的混合溶液，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与供试品溶液各1μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现9个特征峰,并应与对照药材参照物色谱中的9个特征峰保留时间相对应，其中峰3、峰4、峰9应分别与咖啡酸、绿原酸、异绿原酸C对照品参照物峰保留时间相对应，与绿原酸参照物峰相应的峰为S1峰，计算峰1、峰2、峰5与S1峰的相对保留时间；与异绿原酸C参照物峰相应的峰为S2峰，计算峰6、峰7、峰8与S2峰的相对保留时间，各特征峰的相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定值为：0.47（峰1）、0.83（峰2）、1.19（峰5）、0.92（峰6）、0.94（峰7）、0.96（峰8）。



对照特征图谱

峰1：新绿原酸　峰3：咖啡酸　峰4：绿原酸　峰5：隐绿原酸　峰9：异绿原酸C

色谱柱：CORTECS T3，2.1mm×100mm，1.6μm

【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22.0%。

【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；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算应不低于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 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，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（$C_{16}H_{18}O_9$）应为8.0mg～30.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4.5g

【贮藏】 密封。