

北京市药品监督管理局

北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2024002

醋五灵脂配方颗粒

Cuwulingzhi Peifangkeli

【来源】本品为鼯鼠科动物复齿鼯鼠 *Trogopterus xanthipes* Milne-Edwards 的干燥粪便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】取醋五灵脂饮片4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为10%~15%），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】本品为灰绿色至绿棕色的颗粒；气微，味微咸甘。

【鉴别】取本品2g，研细，加乙酸乙酯20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取五灵脂对照药材1g，加水50ml，煮沸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯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，吸取供试品溶液3 μ l、对照药材溶液15 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（20:4:0.5）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 除检测波长为254nm外，其余同〔含量测定〕项。

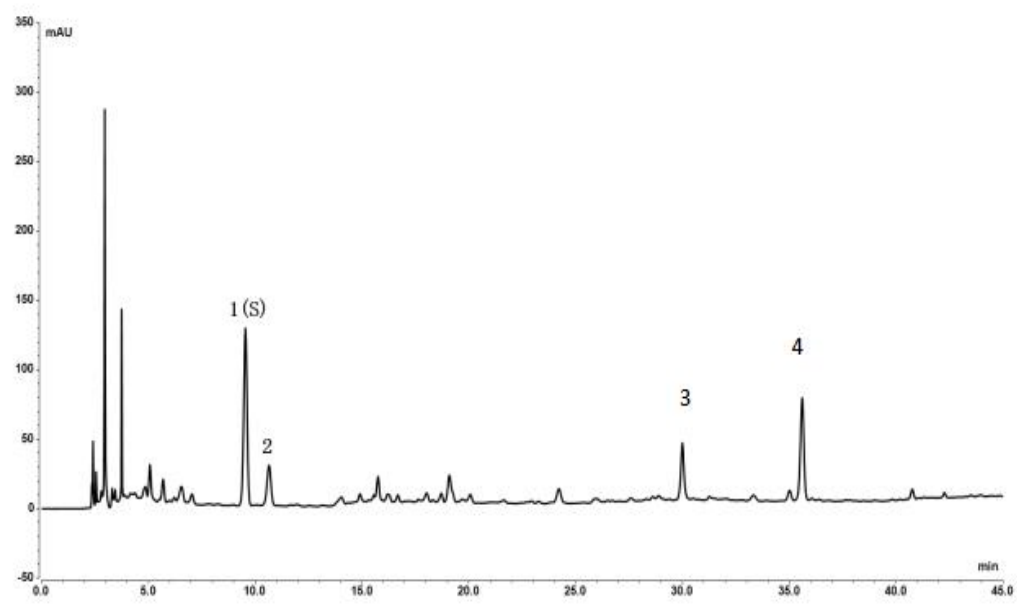
参照物溶液的制备 取槲皮苷对照品适量，加甲醇制成每1ml含30 μ g的溶液，作为槲皮苷对照品参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为原儿茶酸对照品参照物溶液。

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10 μ l，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，其中峰1、峰4应分别与原儿茶酸、槲皮苷对照品参照物峰保留时间相对应，与原儿茶酸对照品参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰2、峰3与S

峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：1.14（峰2）、3.06（峰3）。



对照特征图谱

峰1（S）：原儿茶酸 峰4：槲皮苷

色谱柱：Luna C18(2) 100Å，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12.0%。

【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；以乙腈为流动相A，以0.1%甲酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为260nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~9	8	92
9~11	8→13	92→87
11~20	13→15	87→85
20~25	15→19	85→81
25~35	19→23	81→77
35~45	23→35	77→65

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每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0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率400W，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含原儿茶酸（ $C_7H_6O_4$ ）应为0.30mg~2.4mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4.0g

【贮藏】 密封。