

云南省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

YNPFKL (SX) -2026014

茯神配方颗粒

Fushen Peifangkeli

【来源】 本品为多孔菌科真菌茯苓 *Poria cocos* (Schw.) Wolf 菌核中间抱有松根的白色部分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】 取茯神饮片 22000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 1.0%~3.0%），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】 本品为灰黄色至灰褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加乙醇 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯-乙醇（3：1）的混合溶液 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取茯神对照药材 1g，加水 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，再加乙酸乙酯-乙醇（3：1）的混合溶液 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 2~10 μ l，对照药材溶液 10~30 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（6：2.5：0.4）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 2025 年版通则 0512）测定。

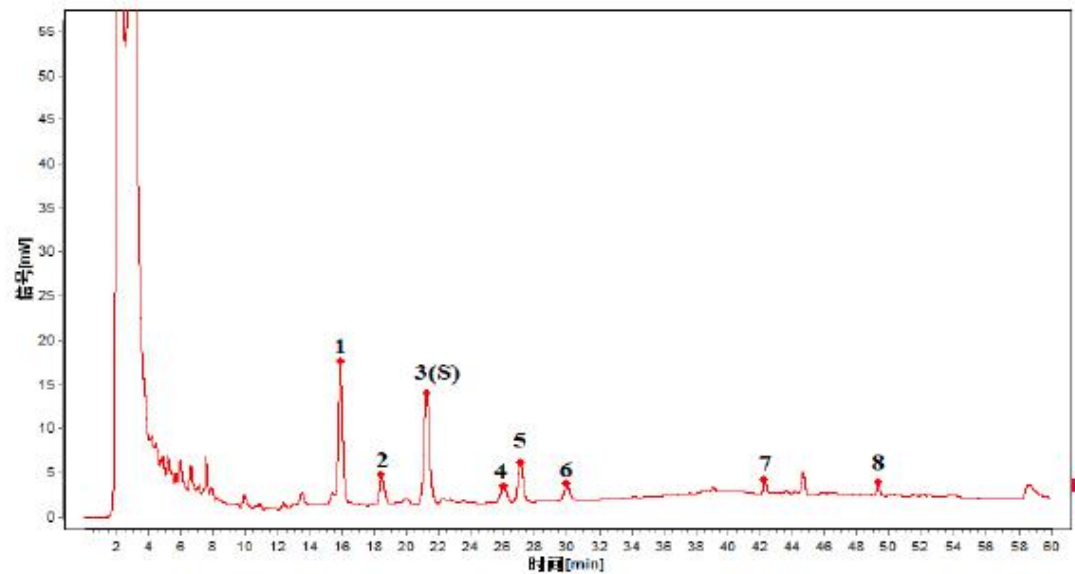
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取茯神对照药材 0.5g，加甲醇 10ml，超声处理 10 分钟，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，再取茯苓酸 B 对照品，加甲醇制成每 1ml 含 100μg 的溶液，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现与对照药材参照物色谱相对应的 8 个特征峰，其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应，以茯苓酸 A 参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 4~峰 8 与 S 峰的相对保留时间，应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.87（峰 2）、1.22（峰 4）、1.27（峰 5）、1.41（峰 6）、1.99（峰 7）、2.32（峰 8）



对照特征图谱

峰 1：茯苓酸 B；峰 3（S）：茯苓酸 A

色谱柱：100-5 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 2025 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2025 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 15.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2025 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%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 1ml；柱温为 30℃；检测波长为 242nm。理论板数按茯苓酸 A 峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～15	58	42
15～30	58→65	42→35
30～50	65→95	35→5
50～60	95	5

对照品溶液的制备 取茯苓酸 A 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20μg 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，精密加入甲醇 10ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 400W，频率 40kHz）10 分钟，放冷，再称定重量，用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 含茯苓酸 A（C₃₁H₄₆O₅）应为 0.10mg～0.80mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 22g

【贮藏】 密封。