

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2023017

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 2 μ l，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）上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铁溶液-1%铁氰化钾溶液（1：1）的混合溶液。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 同〔含量测定〕项。

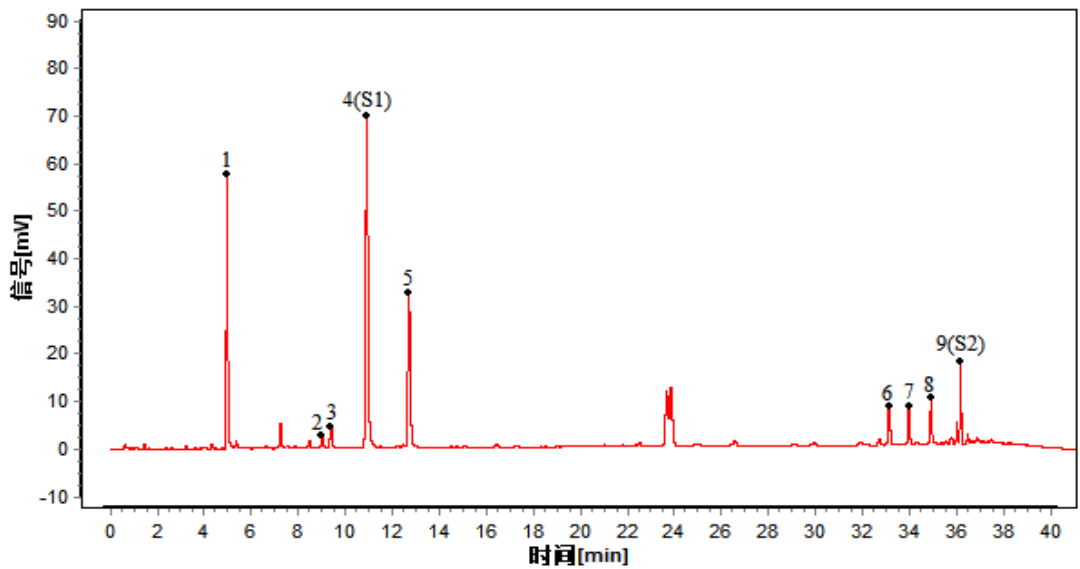
参照物溶液的制备 取石韦（有柄石韦）对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取咖啡酸对照品、绿原酸对照品、4,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含咖啡酸 5 μ g、绿原酸 100 μ g、4,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸 50 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

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 1 μ l，注入液相色谱仪，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 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 3~4、峰 9 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应；与绿原酸对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1~2、峰 5 与 S1 峰的相对保留时间；与 4,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 6~8 与 S2 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：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 (S1): 绿原酸; 峰 5: 隐绿原酸;

峰 6: 3,4-*O*-二咖啡酰奎宁酸; 峰 7: 3,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸;

峰 9 (S2): 4,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸

色谱柱: CORTECS T3 C18, 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】 取本品研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，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，不得少于 26.0%。

【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 1.6μm）；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

对照品溶液的制备 取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、隐绿原酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含新绿原酸和隐绿原酸各 20 μ g、含绿原酸 60 μ g 的混合溶液，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，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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）应为 13.0mg~30.0mg，含新绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）、绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）和隐绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）的总量应为 25.0mg~60.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g

【贮藏】 密封。