

制黄精（多花黄精）配方颗粒

Zhihuangjing (Duohuahuangjing) Peifangkeli

【来源】 本品为百合科植物多花黄精 *Polygonatum cyrtonema* Hua 的干燥根茎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】 取制黄精（多花黄精）饮片 1250g，加水煎煮两次，滤过，合并滤液，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 40.0%~60.0%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄色至黄棕色的颗粒；气微，味甜。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加乙醇 50ml，超声处理 40 分钟，滤过，取续滤液 25 ml，加石油醚（60~90℃）25ml，加盐酸 9ml，置 90℃水浴中加热回流 2 小时，立即冷却，用石油醚（60~90℃）振摇提取 3 次，每次 30ml，合并石油醚液，蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄精对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 50ml，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 5 μ l、对照药材溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯（15:1）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，显相同颜色的荧光主斑点。

【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（Ultimate AQ-C18，4.6mm \times 250mm，5 μ m；或效能相当的色谱柱）；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 1.0ml；柱温为 15℃；检测波长为 260nm。理论板数按 5-羟甲基糠醛峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）

流动相 A（%）

流动相 B（%）

江西省中药配方颗粒标准

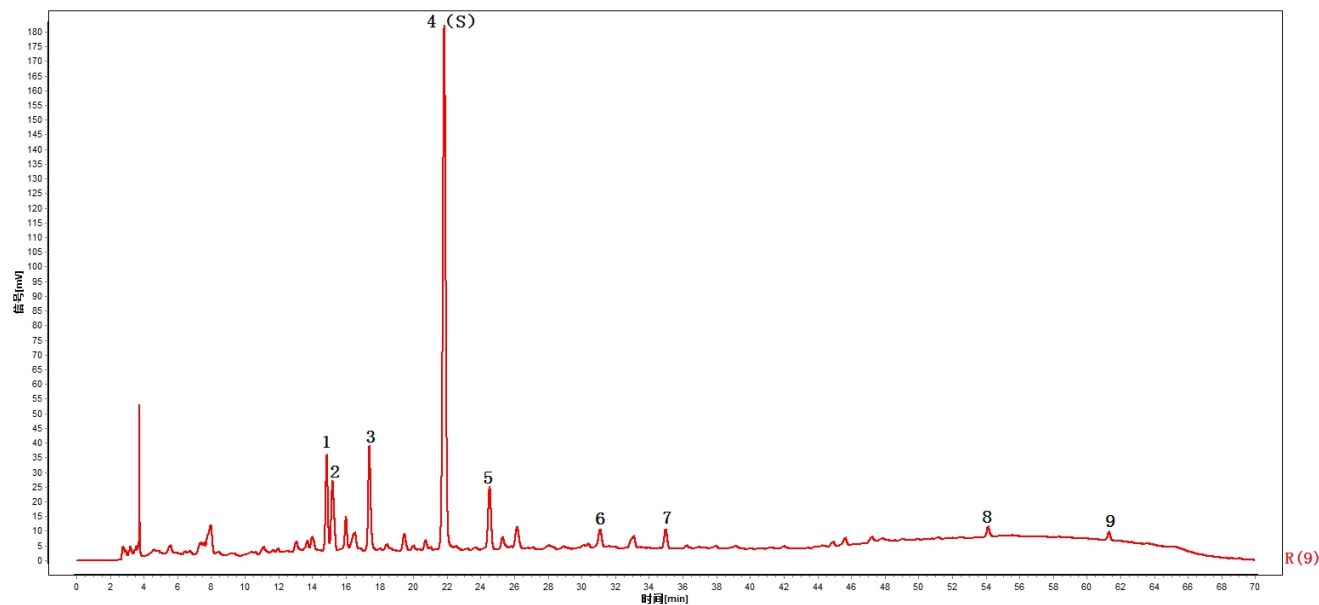
0~3	0	100
3~20	0→5	100→95
20~39	5→12	95→88
39~61	12→25	88→75
61~70	25	75

参照物溶液的制备 取黄精对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，离心，取上清液蒸干，残渣加 30%甲醇 5ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）20 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 5-羟甲基糠醛对照品适量，加 30%甲醇制成每 1ml 含 40μg 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 0.5g，置具塞锥形瓶中，加入 30%甲醇 10ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为供试品溶液。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 5μl，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，除峰 4、峰 6、峰 8、峰 9 外，其余 5 个特征峰应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，峰 4 应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与 5-羟甲基糠醛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：0.68（峰 1）、0.70（峰 2）、0.80（峰 3）、1.12（峰 5）、1.42（峰 6）、1.60（峰 7）、2.49（峰 8）、2.82（峰 9）。



对照特征图谱

峰 1：尿苷；峰 4（S）：5-羟甲基糠醛；峰 8：大豆苷

色谱柱：Ultimate AQ-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】 取本品研细，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 36.0%。

【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 以两性离子键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 2.7μm）；以乙腈为流动相 A，以 5mmol/L 醋酸铵溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；蒸发光散射检测器检测；流速为每分钟 0.5ml；柱温为 35℃。理论板数按果糖峰计算应不低于 1500。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~1	95	5
1~3	95→90	5→10
3~10	90→80	10→20

对照品溶液的制备 取果糖对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，即得。

江西省中药配方颗粒标准

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 70%甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 300W，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 2 μ l、4 μ l 与供试品溶液 1~2 μ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每 1g 含果糖（C₆H₁₂O₆）应为 200.0mg~380.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.25g

【贮藏】 密封。

起草单位：四川新绿色药业科技发展有限公司

复核单位：四川省药品检验研究院

参与单位：江西新绿色药业科技发展有限公司