

## 蜜远志（远志）配方颗粒

Miyuanzhi Peifangkeli

【来源】本品为远志科植物远志 *Polygala tenuifolia* Willd. 干燥根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】取蜜远志饮片 1700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 29.4%~43.8%），加辅料适量，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】本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味甜、微苦、略有刺喉感。

【鉴别】（1）取本品 0.2g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取远志对照药材 0.2g，同法制成对照药材溶液。再取远志酮Ⅲ对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。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、对照药材溶液各 5 $\mu$ l 和对照品溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（7：3：1）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品 0.2g，研细，加 70% 甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 10% 氢氧化钠溶液 20ml，加热回流 1 小时，放冷，用盐酸调节 pH 值为 4~5，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取细叶远志皂苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2 mg 的溶液，作为对照品溶液。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 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（6：3：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 $\mu$ m）；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；柱温为 30℃；流速为每分钟 0.3ml；检测波长为 320nm。理论板数按 3,6'-二芥子酰基蔗糖峰计算应不低于 3000。

江西省中药配方颗粒标准

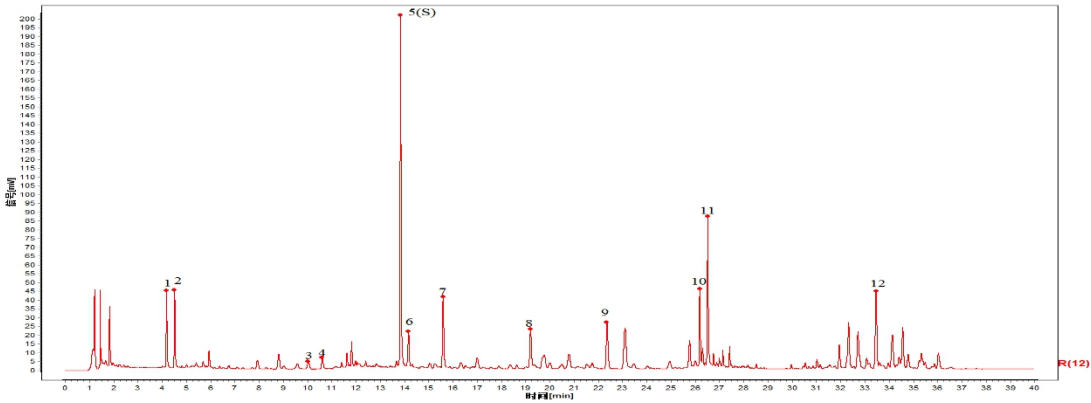
| 时间（分钟）  | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|---------|----------|----------|
| 0 ~ 3   | 10→15    | 90→85    |
| 3 ~ 8   | 15       | 85       |
| 8 ~ 10  | 15→22    | 85→78    |
| 10 ~ 23 | 22→28    | 78→72    |
| 23 ~ 25 | 28→37    | 72→63    |
| 25 ~ 33 | 37→42    | 63→58    |
| 33 ~ 38 | 42→50    | 58→50    |
| 38 ~ 40 | 50→10    | 50→90    |

**参照物溶液的制备** 取远志对照药材1g，置具塞锥形瓶中，加入水25ml，加热回流1小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕远志酮Ⅲ和3,6'-二芥子酰基蔗糖项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同〔含量测定〕志酮Ⅲ和 3,6'-二芥子酰基蔗糖项下

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 12 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 12 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3、峰 5 应分别与远志酮Ⅲ对照品、3,6'-二芥子酰基蔗糖对照品参照物峰保留时间相一致。与 3,6'-二芥子酰基蔗糖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：0.77（峰 4）、1.02（峰 6）、1.13（峰 7）、1.39（峰 8）、1.62（峰 9）、1.89（峰 10）、1.91（峰 11）、2.41（峰 12）。



对照特征图谱

峰 1：西伯利亚远志糖 A5；峰 3：远志酮Ⅲ；峰 4：远志酮Ⅺ 峰 5（S）：3,6'-二芥子酰基蔗糖

（色谱柱：CORTECS UPLC T3（2.1mm×150mm，1.6μm）

**【检查】 黄曲霉毒素** 照真菌毒素测定法（《中国药典》2020 年版通则 2351）

## 江西省中药配方颗粒标准

本品每 1000g 配方颗粒中含黄曲霉毒素 B<sub>1</sub> 不得过 5μg, 黄曲霉毒素 G<sub>2</sub>、黄曲霉毒素 G<sub>1</sub>、黄曲霉毒素 B<sub>2</sub> 和黄曲霉毒素 B<sub>1</sub> 的总量不得过 10μg。

**其他** 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 35.0%。

**【含量测定】** 细叶远志皂苷 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 100 mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.7μm); 以甲醇为流动相 A, 以 0.05%磷酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 210nm; 流速为每分钟 0.3ml。理论板数按细叶远志皂苷峰计算应不低于 3000。

| 时间(分钟) | 流动相 A (%) | 流动相 B(%) |
|--------|-----------|----------|
| 0~1    | 64        | 36       |
| 1~5    | 64→75     | 36→25    |
| 5~5.1  | 75→64     | 25→36    |
| 5.1~9  | 64        | 36       |

**对照品溶液的制备** 取细叶远志皂苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 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, 置圆底烧瓶中, 加入 10%氢氧化钠溶液 50ml, 加热回流 1 小时, 放冷, 用盐酸调节 pH 值为 4~5, 用水饱和正丁醇振摇提取 3 次, 每次 50ml, 合并正丁醇液, 回收溶剂至干, 残渣加甲醇适量使溶解, 转移至 25ml 量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1μl, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含细叶远志皂苷(C<sub>36</sub>H<sub>56</sub>O<sub>12</sub>)应为 10.0mg~20.0mg。

**远志酮Ⅲ和 3,6'-二芥子酰基蔗糖** 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 1.7μm); 以乙腈为流动相 A, 以 0.05%磷酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 320nm; 流速为每分钟 0.3ml。理论板数按 3,6'-二芥子酰基蔗糖峰计算应不低于 3000。

江西省中药配方颗粒标准

| 时间（分钟）  | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|---------|----------|----------|
| 0~5     | 16       | 84       |
| 5~5.1   | 16→18    | 84→82    |
| 5.1~12  | 18       | 82       |
| 12~12.1 | 18→60    | 82→40    |
| 12.1~14 | 60       | 40       |
| 14~14.1 | 60→16    | 40→84    |
| 14.1~20 | 16       | 84       |

**对照品溶液的制备** 取远志酮Ⅲ对照品、3,6'-二芥子酰基蔗糖对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含远志酮Ⅲ25μg，含 3,6'-二芥子酰基蔗糖 110μg 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.3g，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 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，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 1μl、供试品溶液 1~2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含远志酮Ⅲ（C<sub>25</sub>H<sub>28</sub>O<sub>15</sub>）应为 0.2mg~1.1mg，含 3,6'-二芥子酰基蔗糖（C<sub>34</sub>H<sub>42</sub>O<sub>19</sub>）应为 4.0mg~11.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.7g

**【贮藏】** 密封。

起草单位：江阴天江药业有限公司

复核单位：辽宁省药品检验检测院