

## 玉竹配方颗粒

### Yuzhu Peifangkeli

**【来源】** 本品为百合科植物玉竹 *Polygonatum odoratum* (Mill.) Druce 的干燥根茎经炮制并按标准汤剂主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取玉竹饮片 1200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 42%~58%），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】** 本品为浅黄白色至浅黄色的颗粒；气微，味微甘。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取 2g，加水 20ml，微热使溶解，放冷，用乙酸乙酯振荡提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取玉竹对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 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，吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（3：6：1）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** 同〔含量测定〕项。

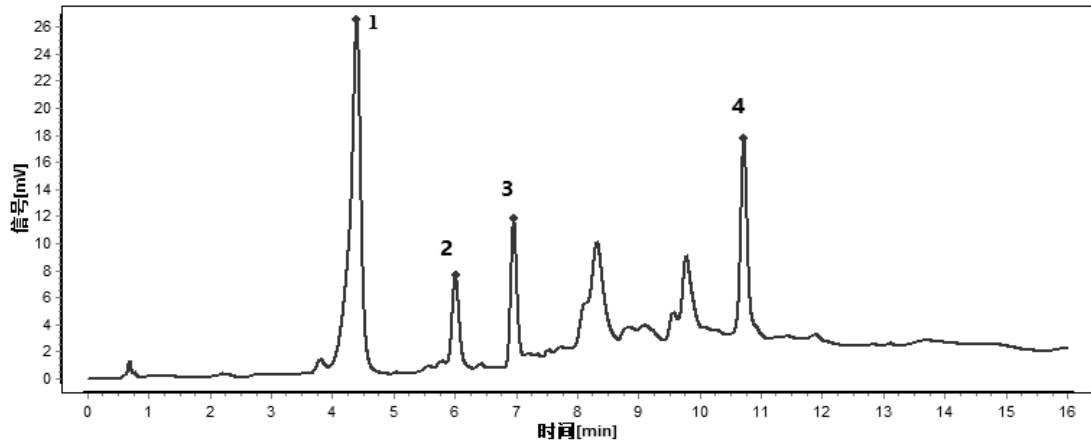
**参照物溶液的制备** 取玉竹对照药材 0.5g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取 D-无水葡萄糖对照品、蔗糖对照品适量，加甲醇制成每 1ml 各含 0.15mg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**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 $\mu$ 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，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应，且应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。

# 广东省中药配方颗粒质量标准



对照特征图谱

峰 1: 果糖; 峰 2、峰 3: D-无水葡萄糖; 峰 4: 蔗糖

参考色谱柱: Infinity Lab Poroshell 120 HILIC-Z, 2.1mm×100mm, 2.7 $\mu$ m

**【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】** 取本品适量, 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 10.0%。

**【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** 以两性离子亲水作用固定相为填充剂(柱长为 100mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 2.7 $\mu$ m); 以乙腈为流动相 A, 以 0.005mol/L 甲酸铵溶液(含 0.1% 甲酸)为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 流速为每分钟 0.45ml; 柱温为 30 $^{\circ}$ C; 电雾式检测器检测。理论板数按果糖峰计算应不低于 2000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~4	95→91	5→9
4~5	91→86	9→14
5~16	86	14

**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 0.3mg 的溶液, 即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量, 研细, 取约 0.2g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 70% 甲醇 50ml, 称定重量, 超声处理(功率 250W, 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 0.5 $\mu$ l、3 $\mu$ l, 供试品溶液 1~2 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 以外标两点法对数方程计算, 即得。

本品每 1g 含果糖(C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub>)应为 35.0mg~115.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.2g

**【贮藏】** 密封。