

## 附件 7：玉竹配方颗粒新疆中药配方颗粒标准制定草案公示稿

### 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 2g，研细，加水 20ml，微热使溶解，放冷，用乙酸乙酯振摇提取 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，煮沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 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】项下。

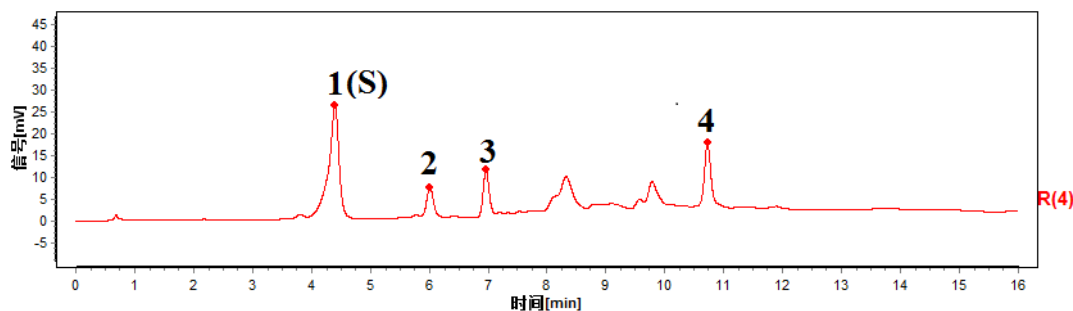
**参照物溶液的制备** 取玉竹对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取【含量测定】项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取 D-无水葡萄糖对照品、蔗糖对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含葡萄糖 150 $\mu$ g、蔗糖 150 $\mu$ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同【含量测定】项下。

**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，并与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应；其中峰 1、峰 2、峰 3、峰 4 分别与果糖对照品、D-无水葡萄糖对照品、蔗糖对照品参照物峰的保留时间相一致。



对照特征图谱

峰 1: 果糖 峰 2、峰 3: D-无水葡萄糖 峰 4: 蔗糖

色谱柱: InfinityLab 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】**照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(中国药典 2020 年版通则 2201)测定，用乙醇作溶剂，不得少于 6.0%。

**【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℃；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 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% 甲醇溶液 50ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再次称定重量，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，用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。

标准制定草案公示稿