

编号：浙 PF20220078

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的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取玉竹饮片 1300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 40%~62%），加辅料适量，干燥，再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为黄白色至黄色的颗粒；气微，味甘。

【鉴别】取本品 1.5g，研细，加水 30ml 使溶解，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 3g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次，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 10~15 μ 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；以甲醇为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表的规定进行梯度洗脱；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 285nm。理论板数按鸟苷峰计算应不低于 3000。

时间/（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
---------	----------	----------

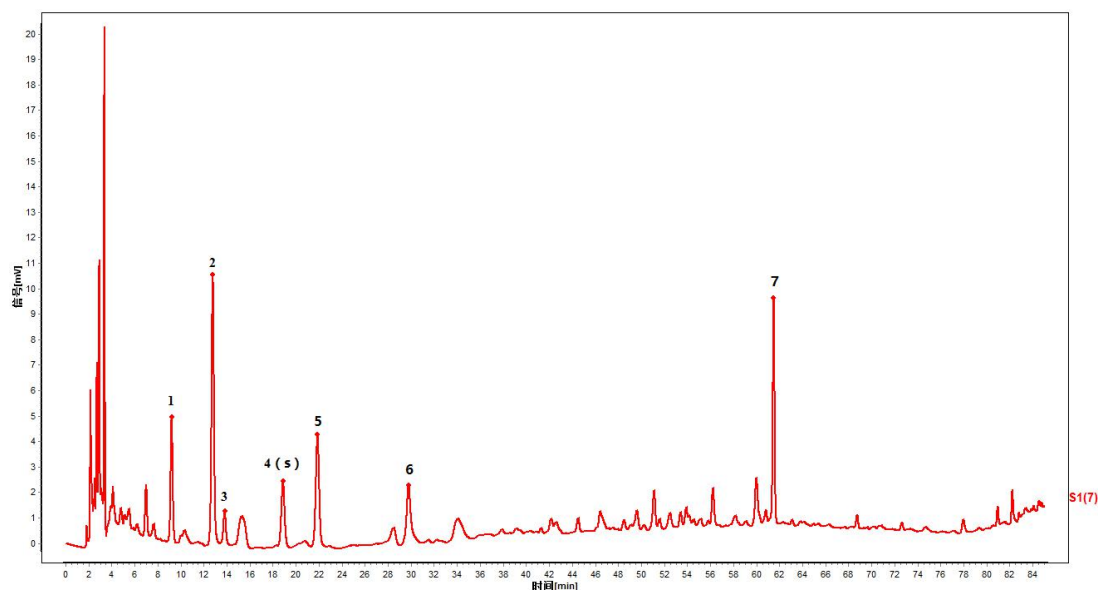
0~10	3	97
10~20	3→5	97→95
20~30	5→10	95→90
30~75	10→60	90→40

参照物溶液的制备 取鸟苷对照品、尿苷对照品、5-羟甲基糠醛对照品，加10%甲醇制成每1ml含鸟苷0.15mg、尿苷0.2mg和5-羟甲基糠醛45 μ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液I。另取色氨酸对照品适量，精密称定，加50%乙醇制成1ml含0.2mg的溶液，作为对照品参照物溶液II。

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10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现7个特征峰，其中4个峰应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与鸟苷参照物峰相应的峰为S峰，计算峰2、峰3和峰7与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内，规定值为：0.68（峰2）、0.73（峰3）、3.26（峰7）。



对照特征图谱

峰 1: 尿苷 峰 2: 5-羟基麦芽酚 峰 4 (S): 鸟苷 峰 5: 5-羟甲基糠醛 峰 6: 色氨酸

参考色谱柱: LUBEX Ecosil 120-5-AQ PLUS, 250×4.6mm, 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】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 16.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版通则 0512)测定。

色谱条件及系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇为流动相 A,以 0.1%甲酸为流动相 B,按下表的规定进行梯度洗脱;检测波长为 260 nm。理论板数按尿苷峰计算应不低于 3000。

时间/分钟	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	3	97
10	3	97
20	5	95
20.1	90	10
25	90	10
25.1	3	97
35	3	97

对照品溶液的制备 取尿苷对照品适量,精密称定,加 30%甲醇制成每 1ml 含 40 μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 1.0g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 30%甲醇 25ml,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 30%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 10μl,注入液相色谱仪,

测定，即得。

本品每 1g 含尿昔 ($C_9H_{12}N_2O_6$) 应为 0.20mg~0.40mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.3g。

【贮藏】密封。