

内蒙古自治区药品监督管理局

中药配方颗粒标准

NMG-PFKL-2022045

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 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。

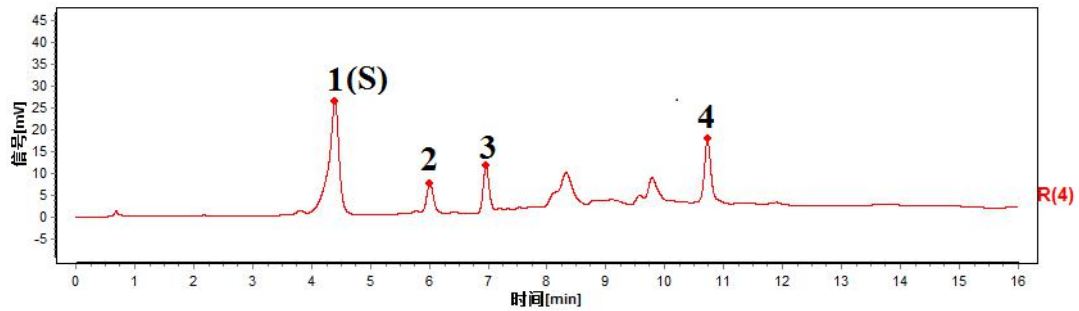
参照溶液的制备 取玉竹对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取（含量测定）项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取 D-无水葡萄糖对照品、蔗糖对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含 D-无水葡萄糖 150 μ g、蔗糖 150 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同（含量测定）项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 μ 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；其中峰 1、峰 2、峰 3、峰 4 应分别与果糖对照品、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, 2.1×100mm, 2.7μm

【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 2.7μm）；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 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 0.5μl、3μl，供试品溶液 1~2μl，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 35.0mg~115.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.2g

【贮藏】密封。