

福建省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准（试行）

标准号：FJYPBZ(PFKL)-2023034

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。

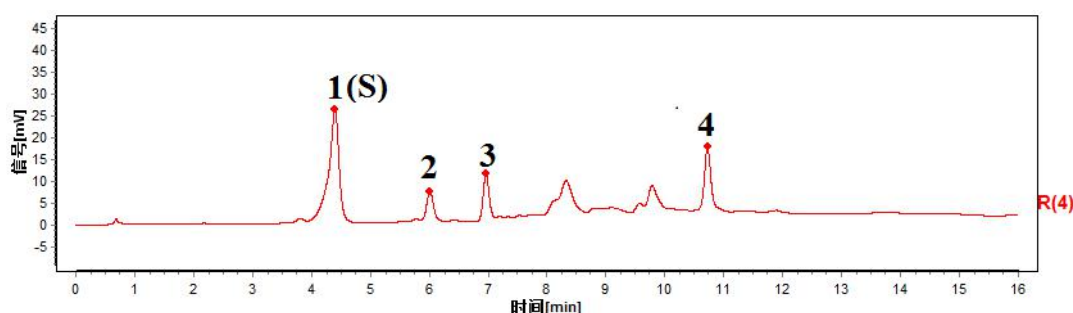
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

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 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〕项下。

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, 2.1mm \times 100mm, 2.7 μ 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 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 μ 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 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 μ l、3 μ l, 供试品溶液 1~2 μ 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($C_6H_{12}O_6$)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。