北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2021011

酒黄精（多花黄精）配方颗粒

Jiuhuangjing（Duohuahuangjing） Peifangkeli

【来源】 本品为百合科植物多花黄精 *Polygonatum cyrtonema* Hua 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】 取酒黄精饮片 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】 本品为黄棕色至棕色的颗粒；气微，味甜。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄精对照药材 2g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，自“加乙醇 20ml”起，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 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷−甲醇−冰醋酸（8∶4∶1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%磷钼酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.2ml；柱温为 15℃；检测波长为 260nm。理论板数按 5-羟甲基糠醛峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～1	0	100

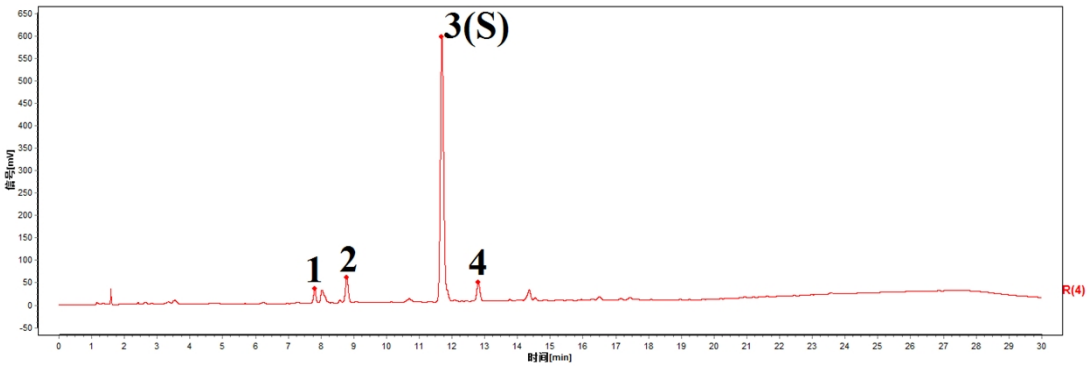
1～8	0→5	100→95
8～16	5→12	95→88
16～25	12→25	88→75
25～30	25	75

参照物溶液的制备 取酒黄精对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加 30%甲醇适量使溶解，转移至 5ml 量瓶中，加 30%甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取尿苷对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加水制成每 1ml 含 50μg 的溶液，作为尿苷对照品参照物溶液。再取 5-羟甲基糠醛对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，作为 5-羟甲基糠醛对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%甲醇 20ml，密塞，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，滤液蒸干，残渣加 30%甲醇适量使溶解，转移至 5ml 量瓶中，加 30%甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1μl，注入超高效液相色谱仪，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 3 应分别与尿苷、5-羟甲基糠醛对照品参照物峰保留时间相对应。与 5-羟甲基糠醛参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 4 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定值为：0.75（峰 2）、1.10（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1：尿苷　峰 3（S）：5-羟甲基糠醛

色谱柱：ACQUITY UPLC HSS T3，2.1mm×100mm，1.8μm

【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 25.0%。

【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 2.1 mm，粒径为 2.7μm)；以乙腈为流动相 A，以 5mmol/L 醋酸铵溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35 ℃；蒸发光散射检测器检测。理论板数按果糖峰计算应不低于 2500。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～1	95	5
1～3	95→90	5→10
3～10	90→80	10→20

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 1mg 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 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 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 1μl、3μl，供试品溶液 2μl，注入超高效液相色谱仪，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 200.0mg~380.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.2g

【贮藏】 密封。