

甜叶菊叶配方颗粒

Tianyejuye Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物甜叶菊*Stevia rebaudiana* (Bertoni) Hemsl.的干燥叶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】 取甜叶菊叶饮片2200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为30~40%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为黄绿色至棕黄色的颗粒；气微，味极甜。

【鉴别】 取本品0.5g，研细，加无水乙醇20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取甜叶菊对照药材1g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为对照药材溶液。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5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以丙酮-三氯甲烷-甲酸-水（7:12:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，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1.0ml；柱温为30℃；检测波长为210nm。理论板数按甜菊苷峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~15	10→30	90→70
15~25	30→35	70→65
25~30	35→40	65→60
30~35	40→90	60→10
35~40	90	10

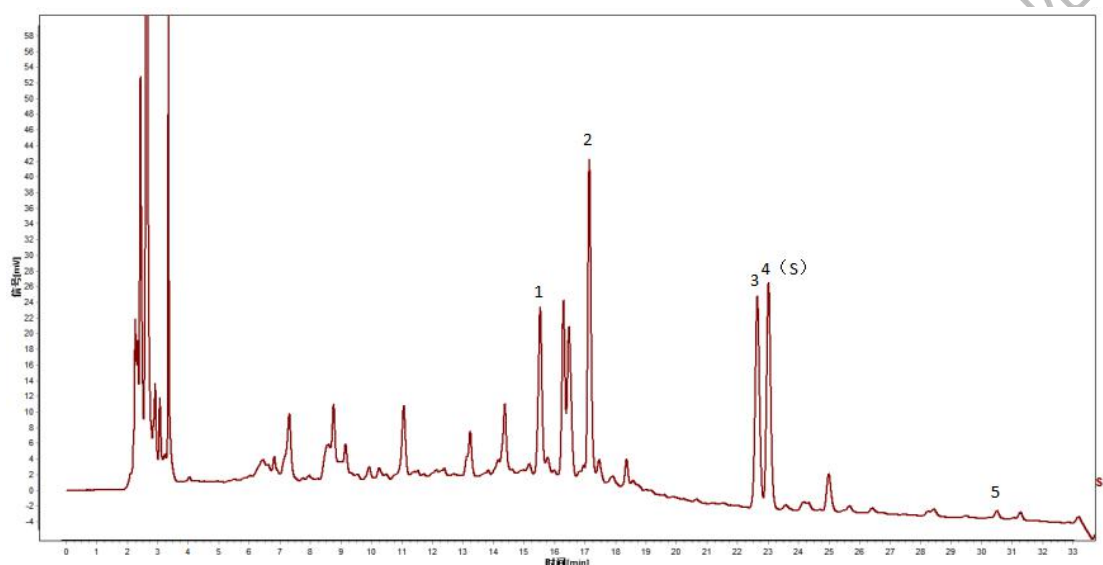
参照物溶液的制备 取甜菊苷对照品适量，加80%乙腈制成每1ml含0.4mg的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.1g，加80%乙腈50ml，超声处

理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，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10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现5个特征峰，与甜菊苷对照品参照物峰相应的峰为S峰，计算各特征峰与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.70（峰1）、0.77（峰2）、0.99（峰3）、1.30（峰5）。



对照特征图谱

峰4（S）：甜菊苷

色谱柱：ES Caprisil C18-P 100A，4.6mm \times 250mm，5 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（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40.0%。

【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 以丙烯酰胺键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（83:17）为流动相；检测波长为210nm。理论板数按莱鲍迪苷A峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取莱鲍迪苷A对照品适量，精密称定，加30%乙腈制成每1ml含0.2mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入30%乙腈50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率

40kHz) 20分钟, 放冷, 再称定重量, 用30%乙腈补足减失的重量, 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10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每1g含莱鲍迪苷A ($C_{44}H_{70}O_{23}$) 应为60.0mg~240.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片2.2g

【贮藏】 密封。

北京市中药配方颗粒标准征求意见稿