北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2022079

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 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 10μl，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。

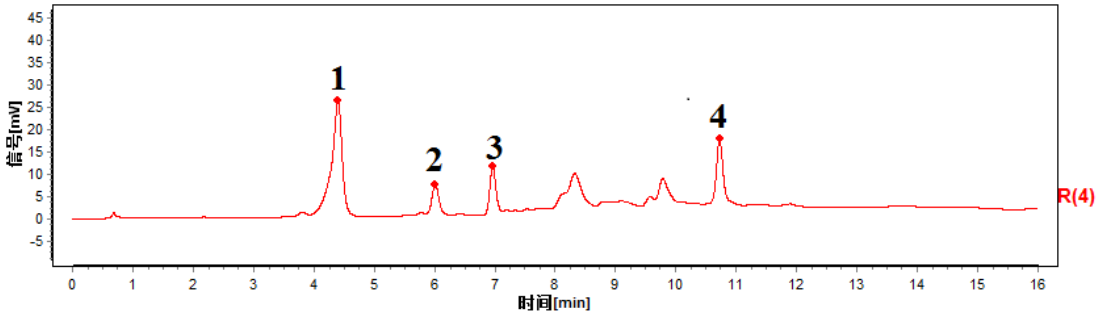
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

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 D-无水葡萄糖对照品、蔗糖对照品，分别加甲醇制成每 1ml 各含 150μg 的溶液，作为 D-无水葡萄糖、蔗糖对照品参照物溶液。再取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为果糖对照品参照物溶液。

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 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 4 应分别与果糖、D-无水葡萄糖、蔗糖对照品参照物峰保留时间相对应。



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×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（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 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℃；电喷雾式检测器检测。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 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 50ml，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 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 35.0mg~115.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.2g

【贮藏】 密封。