

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

YBZ-PFKL-2021146

### 远志（远志）配方颗粒

Yuanzhi (Yuanzhi) Peifangkeli

**【来源】** 本品为远志科植物远志 *Polygala tenuifolia* Willd. 干燥根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】** 取远志饮片 2400g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 21.5%~40.5%), 加辅料适量, 干燥(或干燥, 粉碎), 再加辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

**【性状】** 本品为浅黄色至浅棕黄色的颗粒; 气微, 味苦、微辛, 有刺喉感。

**【鉴别】** (1) 取本品 0.1g, 研细, 加乙醇 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。另取远志(远志)对照药材 0.2g, 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, 吸取上述二种溶液各 2 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-冰醋酸-水(55:13:13) 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。

(2) 取本品 0.2g, 研细, 加 70% 甲醇 30ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 10% 氢氧化钠溶液 20ml, 加热回流 1 小时, 放冷, 用盐酸调节 pH 值为 4~5, 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。另取细叶远志皂苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1 mg 的溶液, 作为对照品溶液。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 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-水(6:3:0.5) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $\square$  加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 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 150mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.6 $\mu$ m); 以乙腈为流动相 A, 以 0.1% 甲酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 流速为每分钟 0.3ml; 柱温为 30 $\square$ C; 检测波长为 320nm。理论板数按 3,6'-二芥子酰基蔗糖峰计算应不低于 3000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~3	10 $\rightarrow$ 15	90 $\rightarrow$ 85
3~8	15	85
8~10	15 $\rightarrow$ 22	85 $\rightarrow$ 78
10~23	22 $\rightarrow$ 28	78 $\rightarrow$ 72
23~25	28 $\rightarrow$ 37	72 $\rightarrow$ 63
25~33	37 $\rightarrow$ 42	63 $\rightarrow$ 58

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

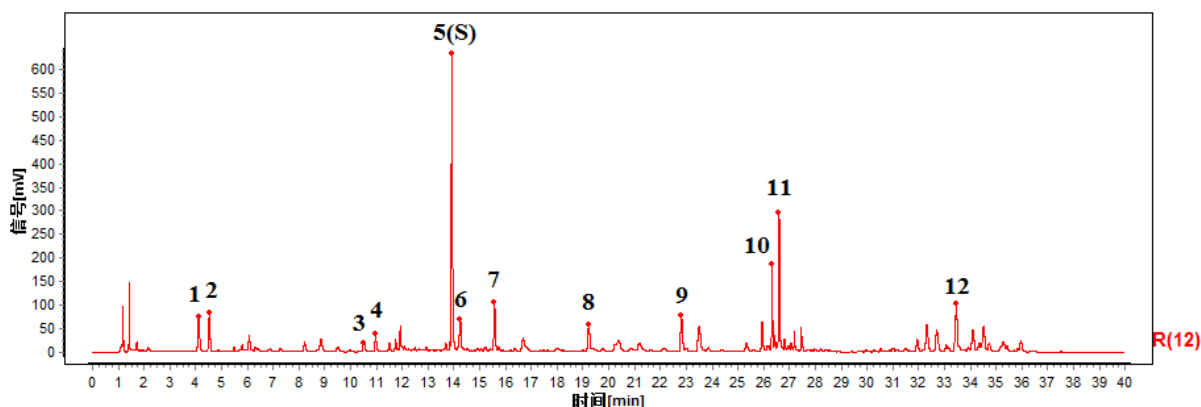
33~38	42→50	58→50
38~40	50→10	50→90

**参照物溶液的制备** 取远志（远志）对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 1 小时，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〕远志吡啶Ⅲ和 3,6'-二芥子酰基蔗糖项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同〔含量测定〕远志吡啶Ⅲ和 3,6'-二芥子酰基蔗糖项下。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液 1 $\mu$ l、供试品溶液 2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 12 个特征峰，并与对照药材参照物色谱中的 12 个特征峰相对应，其中峰 3 和峰 5 应分别与远志吡啶Ⅲ对照品、3,6'-二芥子酰基蔗糖对照品参照物峰保留时间相一致。与 3,6'-二芥子酰基蔗糖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：0.72（峰 4）、1.03（峰 6）、1.13（峰 7）、1.40（峰 8）、1.66（峰 9）、1.94（峰 10）、1.97（峰 11）、2.50（峰 12）。



对照特征图谱

峰 1：西伯利亚远志糖 A5；峰 3：远志吡啶Ⅲ；峰 4：远志吡啶 XI；

峰 5 (S)：3,6'-二芥子酰基蔗糖

色谱柱：CORTECS T3，2.1mm $\times$ 150mm，1.6 $\mu$ m

**【检查】 黄曲霉毒素** 照真菌毒素测定法（中国药典 2020 年版通则 2351）测定。

本品每 1000g 配方颗粒中含黄曲霉毒素 B<sub>1</sub> 不得过 5 $\mu$ g，黄曲霉毒素 G<sub>2</sub>、黄曲霉毒素 G<sub>1</sub>、黄曲霉毒素 B<sub>2</sub> 和黄曲霉毒素 B<sub>1</sub> 的总量不得过 10 $\mu$ g。

**其他** 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】 细叶远志皂苷** 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 1.7 $\mu$ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.05%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 0.3ml；检测波长 210nm。理论板数按细叶远志皂苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B(%)
0~1	64	36

1~5	64→75	36→25
5~5.1	75→64	25→36
5.1~9	64	36

**对照品溶液的制备** 取细叶远志皂苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加入 10%氢氧化钠溶液 50ml,加热回流 1 小时,放冷,用盐酸调节 pH 值为 4~5,用水饱和正丁醇振摇提取 3 次,每次 50ml,合并正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇适量使溶解,转移至 25ml 量瓶中,加甲醇至刻度,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 1 $\mu$ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含细叶远志皂苷(C<sub>36</sub>H<sub>56</sub>O<sub>12</sub>)应为 15.0mg~40.0mg。

**远志吡啶酮III和 3,6'-二芥子酰基蔗糖** 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 100 mm,内径为 2.1mm,粒径为 1.7 $\mu$ m);以乙腈为流动相 A,以 0.05%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 0.3ml;柱温为 30℃;检测波长 320nm。理论板数按远志吡啶酮III峰计算应不低于 3000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B(%)
0~5	16	84
5~5.1	16→18	84→82
5.1~12	18	82
12~12.1	18→60	82→40
12.1~14	60	40
14~14.1	60→16	40→84
14.1~20	16	84

**对照品溶液的制备** 取远志吡啶酮III对照品、3,6'-二芥子酰基蔗糖对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含远志吡啶酮III 25 $\mu$ g、3,6'-二芥子酰基蔗糖 0.1mg 的混合溶液,摇匀,即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量,研细,取约 0.3g,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) 30 分钟,取出,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 1 $\mu$ l 与供试品溶液 1~2 $\mu$ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含远志吡啶酮III(C<sub>25</sub>H<sub>28</sub>O<sub>15</sub>)应为 0.40mg~2.50mg,含 3,6'-二芥子酰基蔗糖(C<sub>36</sub>H<sub>46</sub>O<sub>17</sub>)应为 5.0mg~15.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.4g

**【贮藏】** 密封。