

福建省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准（试行）

黄精（黄精）配方颗粒

Huangjing（Huangjing） Peifangkeli

【来源】 本品为百合科植物黄精 *Polygonatum sibiricum* Red. 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】 取黄精（黄精）饮片 1300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 39.0%~58.9%），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】 本品为浅黄色至黄棕色的颗粒；气微，味甜。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加 80%乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 80%乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄精（黄精）对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 60 分钟，滤过，滤液蒸干，自“加 80%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，分别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，以氯仿-甲醇（9:1）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 以十八烷基键合硅胶为填充剂（柱长 250mm，

内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m)；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 25℃；检测波长为 270nm；理论板数按腺苷峰计算应不低于 2000。

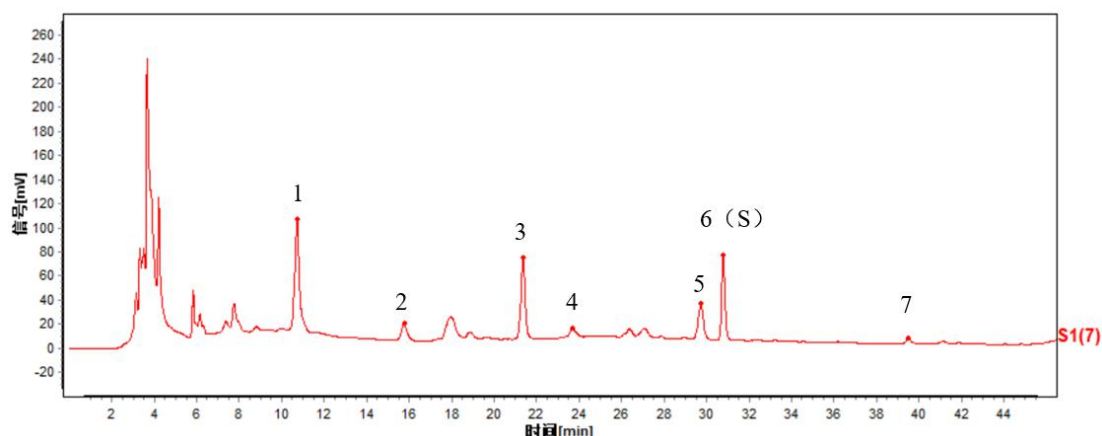
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	2	98
10~20	2→5	98→95
20~30	5→8	95→92
30~40	8→12	92→88
40~45	12→24	88→76

参照物溶液的制备 取黄精（黄精）对照药材 4g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 60 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，加 30%甲醇 10ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取腺苷对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 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，取约 4g，置具塞锥形瓶中，加 30%甲醇 20ml，回流提取 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品参照物溶液 10 μ l，对照药材参照物溶液、供试品溶液各 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 7 个特征峰，应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应。与腺苷参照物峰相对应的峰为 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：0.34（峰 1）、0.50（峰 2）、0.70（峰 3）、0.75（峰 4）、0.96（峰 5）、1.25（峰 7）。



对照特征图谱

峰 4: 5-羟甲基糠醛; 峰 5: 色氨酸; 峰 6 (S): 腺苷

色谱柱: Pack ODS-AQ, 250mm×4.6mm, 5μm

【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】 取本品适量, 研细, 取约 2g, 精密称定, 精密加入乙醇 100ml, 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, 不得少于 7.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件及系统适用性试验 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, 5mmol/L 乙酸铵溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 流速为每分钟 0.4mL, 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 1500。

时间	流动相 A%	流动相 B%
0~2	95	5
2~5	95→90	5→10
5~15	90	10

对照品溶液的制备 取果糖、蔗糖对照品适量, 精密称定, 分别加 30%乙醇制成每 1ml 各含 0.25mg 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%乙醇 25mL，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%乙醇补足减失的重量，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 和 3μl、供试品溶液 1~3μl，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（ $C_6H_{12}O_6$ ）和蔗糖（ $C_{12}H_{24}O_{12}$ ）的总量应为 30.0mg~150.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.3g

【贮藏】 密封。