

# 国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2021177

## 桔梗配方颗粒

Jiegeng Peifangkeli

**【来源】** 本品为桔梗科植物桔梗 *Platycodon grandiflorum* (Jacq.) A.DC.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】** 取桔梗饮片 1500g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 34%~50%), 加入辅料适量, 干燥(或干燥, 粉碎), 再加辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

**【性状】** 本品为浅黄色至黄棕色的颗粒; 气微, 味微甜后苦。

**【鉴别】** 取本品 0.5g, 研细, 加水 20ml, 超声处理使溶解, 滤过, 滤液用三氯甲烷振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并三氯甲烷液, 回收溶剂至干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 1g, 加水 50ml, 煎煮 30 分钟, 滤过, 滤液浓缩至 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 10 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(4:4:0.5:0.5) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 在紫外光灯(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(柱长为 250mm, 内径为 4.6mm, 粒径为 5 $\mu$ m); 以乙腈为流动相 A, 以 0.5% 乙酸为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱, 流速为每分钟 0.8ml; 柱温为 30 $^{\circ}$ C; 蒸发光散射检测器检测。理论板数按桔梗皂苷 D 峰计算应不低于 3000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~15	20→23	80→77
15~25	23→25	77→75
25~60	25	75
60~80	25→65	75→35

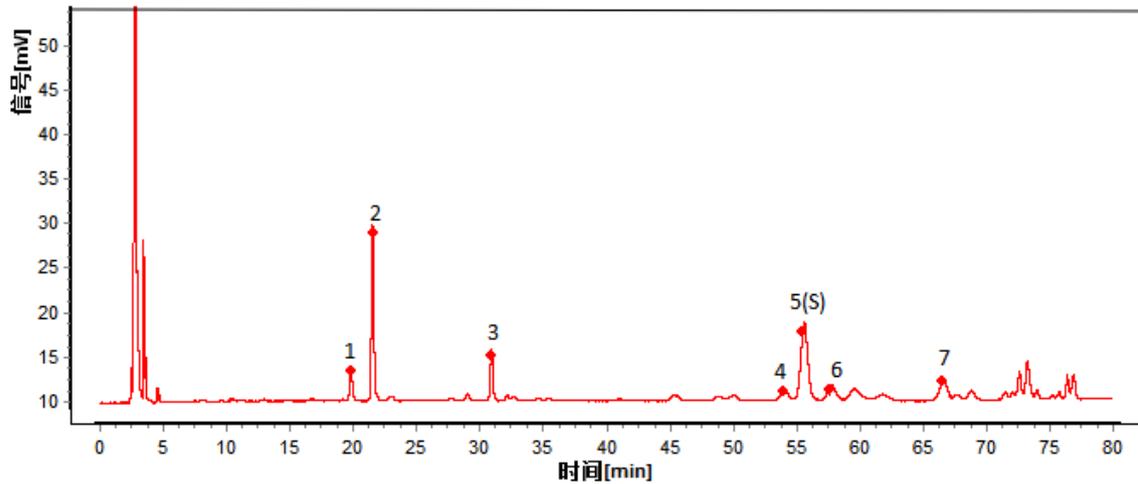
**参照物溶液的制备** 取桔梗对照药材 2g, 置具塞锥形瓶中, 加水 50ml, 加热回流 30 分钟, 取出, 滤过, 滤液蒸干, 照供试品溶液制备项下的方法, 自“加水 5ml 使溶解”起, 同法制备, 作为对照药材参照物溶液。另取(含量测定)项下的对照品溶液, 作为对

照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取 1g，加水 5ml 使溶解，通过 D101 型大孔吸附树脂柱（内径为 1.5cm，柱高为 10cm），以 20%乙醇 100ml 洗脱，弃去洗脱液，再用 60%乙醇 75ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇溶解，转移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10~20 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并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，其中峰 5 应与桔梗皂苷 D 对照品参照物色谱峰保留时间相对应，与桔梗皂苷 D 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：0.36（峰 1）、0.40（峰 2）、0.58（峰 3）、0.97（峰 4）、1.03（峰 6）。



对照特征图谱

峰 2: 桔梗皂苷 E; 峰 3: 桔梗皂苷 D3; 峰 5(S): 桔梗皂苷 D

色谱柱: Athena C18-WP, 250mm $\times$ 4.6mm, 5 $\mu$ 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 14.0%。

**【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** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；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；蒸发光散射检测器检测。理论板数按桔梗皂苷 D 峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	15	85
5~15	15 $\rightarrow$ 28	85 $\rightarrow$ 72
15~33	28	72

**对照品溶液的制备** 取桔梗皂苷 D 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 4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%甲醇 50ml，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 30%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 2 $\mu$ l、5 $\mu$ l，供试品溶液 10~20 $\mu$ l，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 含桔梗皂苷 D ( $C_{57}H_{92}O_{28}$ ) 应为 1.2 mg~4.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.5g

**【贮藏】** 密封。