

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2021196

制远志（远志）配方颗粒

Zhiyuanzhi (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】 取制远志饮片 2300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 23.5%~40.5%），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，吸取上述两种溶液各 2 μ 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 1mg 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 μ 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 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，在日光下检视。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。

（3）取本品 1g，研细，加水 20ml 使溶解，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 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草（甘草）对照药材 0.5g，加水 50ml，煮沸 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 2 μ l，分别点于同一用 1% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（15：1：1：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 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 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 μ 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 $^{\circ}$ 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。

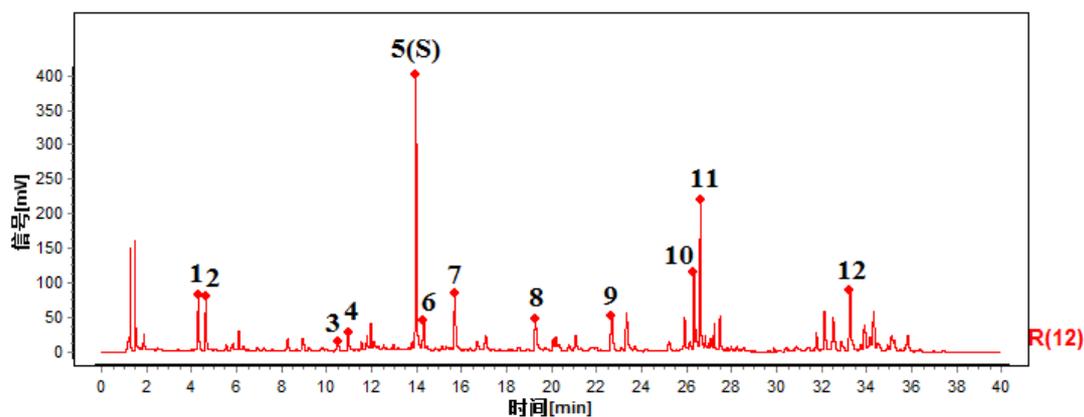
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	10→15	90→85
3~8	15	85
8~10	15→22	85→78
10~23	22→28	78→72
23~25	28→37	72→63
25~33	37→42	63→58
33~38	42→50	58→50
38~40	50→10	50→90

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 3,6'-二芥子酰基蔗糖对照品，加甲醇制成每 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 同（含量测定）远志皂酮III和3,6'-二芥子酰基蔗糖项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液 1 μ l 与供试品溶液 2 μ 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，并应与对照药材参照物色谱中的 12 个特征峰保留时间相对应，其中峰 5 应与 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'-二芥子酰基蔗糖参照物峰相应的峰为 S 峰，计算特征峰 4~峰 12 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 5（S）：3,6'-二芥子酰基蔗糖

色谱柱：CORTECS T3, 150mm \times 2.1mm, 1.6 μ 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 含黄曲霉毒素 B₁ 不得过 5μg，黄曲霉毒素 G₂、黄曲霉毒素 G₁、黄曲霉毒素 B₂ 和黄曲霉毒素 B₁ 的总量不得过 10μg。

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 40.0%。

【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 1.7μm）；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；检测波长为 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，用水饱和正丁醇振荡提取 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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含细叶远志皂苷(C₃₆H₅₆O₁₂)应为 19.0mg~36.0mg。

远志吡酮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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7μm）；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℃；检测波长为 320nm。理论板数按远志吡酮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 μ 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与供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含远志吡啶酮Ⅲ（ $C_{25}H_{28}O_{15}$ ）应为 0.6mg~1.4mg，含 3,6'-二芥子酰基蔗糖（ $C_{34}H_{42}O_{19}$ ）应为 5.0mg~11.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.3g

【贮藏】 密封。