

## 制黄精（多花黄精）配方颗粒

## Zhihuangjing (Duohuahuangjing) Peifangkeli

【来源】本品为百合科植物多花黄精 *Polygonatum cyrtoneura* Hua 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】取制黄精（多花黄精）饮片 1250g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 40.0%~60.0%），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】本品为黄色至棕黄色的颗粒；气微，味甜。

【鉴别】取本品 1g，研细，加 70%乙醇 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，用正丁醇振摇提取 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。另取黄精（多花黄精）对照药材 0.5g，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 20 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯-甲酸（5：2：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 208nm。理论板数按 5-羟甲基糠醛峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	0→1	100→99
4~15	1→3	99→97
15~20	3	97
20~30	3→8	97→92

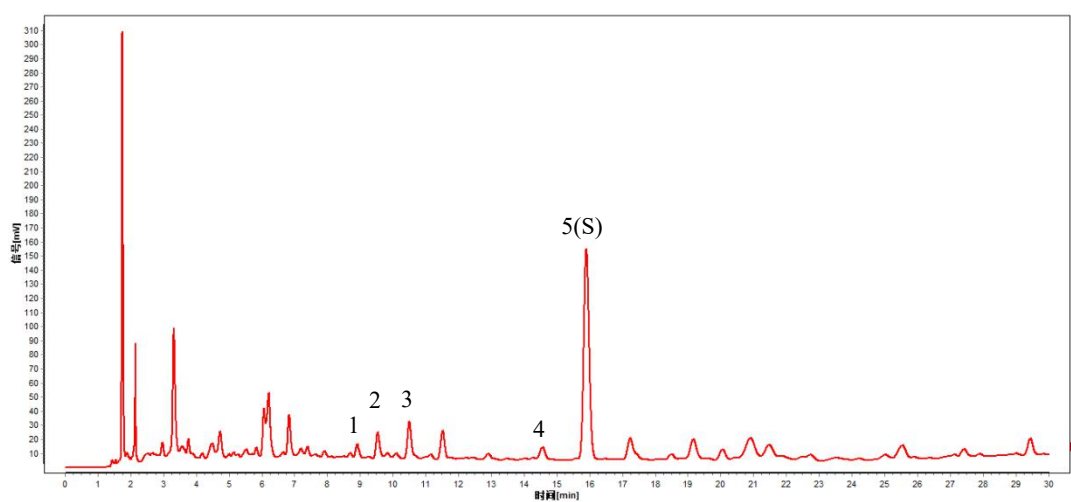
参照物溶液的制备 取制黄精（多花黄精）对照饮片 1g，加水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 10%甲醇 5ml 使溶解，混匀，滤过，取续滤液，作为对照饮片参照物溶液。另取尿苷对照品、5-羟甲基糠醛对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml 含尿苷 4 $\mu$ g、5-羟甲基糠醛 200 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密

加入10%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率1130W，频率37kHz）15分钟，放冷，再称定重量，用10%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照饮片参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰5应分别与尿苷、5-羟甲基糠醛对照品参照物峰保留时间相对应。与5-羟甲基糠醛参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰2~峰4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：0.60（峰2）、0.66（峰3）、0.92（峰4）。



对照特征图谱

峰1：尿苷 峰5（S）：5-羟甲基糠醛

**【检查】重金属及有害元素** 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典2020年版通则2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过5mg/kg；镉不得过1mg/kg；砷不得过2mg/kg；汞不得过0.2mg/kg；铜不得过20mg/kg。

**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】**取本品适量，研细，取约3g，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40.0%。

**【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0.05%甲酸溶液为流动相；检测波长为260nm。理论板数按尿苷峰计算应不低于5000。

**对照品溶液的制备** 取尿苷对照品适量，精密称定，加10%甲醇制成每1ml含10 $\mu$ g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，精密加入10%甲醇10ml，密塞，称定重量，超声处理（功率565W，频率37kHz）15分钟，放冷，

再称定重量，用10%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10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含尿苷（ $C_9H_{12}N_2O_6$ ）应为0.10mg~1.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.25g。

**【贮藏】** 密封。