

## 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 3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 17.5%~25.5%），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，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取远志对照药材 0.2g，同法制成对照药材溶液。再取远志吡啶Ⅲ对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版 通则 0502）试验，吸取供试品溶液、对照药材溶液各 5 $\mu$ l，对照品溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（7：3：1）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（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 2015 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 $^{\circ}$ C 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 2015 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℃; 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。

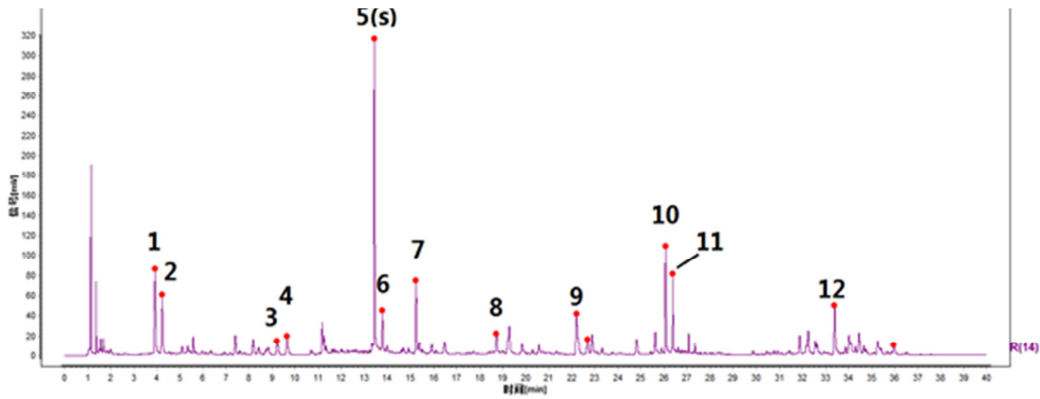
时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~3	10→15	90→85
3~8	15	85
8~10	15→22	85→78
10~23	22→28	78→72
23~25	28→37	72→63
25~33	37→42	63→58
33~38	42→50	58→50
38~40	50→10	50→90

**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。另取远志吡啶 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 III 25 $\mu$ g、3,6'-二芥子酰基蔗糖 110 $\mu$ g 的混合溶液, 摇匀, 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 0.3g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 70% 甲醇 50ml, 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 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, 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 3 和峰 5 应分别与对照品参照物峰保留时间相对应。与 3,6'-二芥子酰基蔗糖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: 0.29 (峰 1)、0.32 (峰 2)、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: 远志吡酮 III 峰 4: 远志吡酮 XI

峰 5 (S): 3,6'-二芥子酰基蔗糖

色谱柱 CORTECS T3 C18, 2.1mm×150mm, 1.6μm

**【检查】黄曲霉毒素** 照黄曲霉毒素测定法(中国药典 2015 年版 通则 2351)测定。

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B<sub>1</sub> 不得过 5μg, 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 10μg。

**其他** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典 2015 年版 通则 0104)。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法(中国药典 2015 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 2015 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 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 20.0mg~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 2015 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Ⅲ25 $\mu$ g、3,6'-二芥子酰基蔗糖 110 $\mu$ g 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 含远志吡酮Ⅲ ( $C_{25}H_{28}O_{15}$ ) 应为 0.80mg~2.50mg，含 3,6'-二芥子酰基蔗糖 ( $C_{36}H_{46}O_{17}$ ) 应为 6.0mg~15.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.5g。

**【贮藏】** 密封。

饮片标准