

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2021146-2023

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 2400g,加水煎煮,滤过,滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 21.5%~40.5%),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,吸取上述二种溶液各 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℃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 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℃;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

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

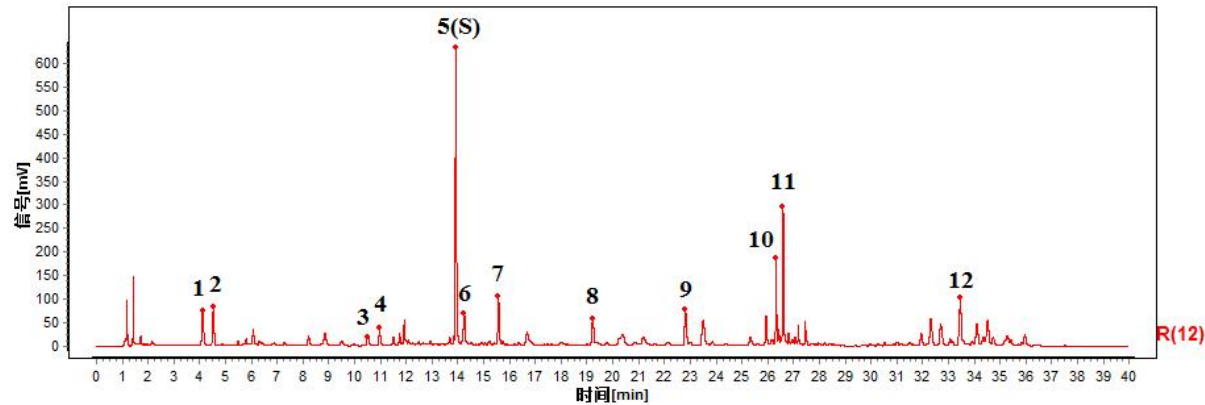
33~38	42→50	58→50
38~40	50→10	50→90

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适量，精密称定，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'-二芥子酰基蔗糖项下。

测定法 分别精密吸取参照物溶液 1μl、供试品溶液 2μl，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'-二芥子酰基蔗糖对照品参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 3~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±10%范围之内，规定值为：0.69（峰 3）、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 T3，2.1mm×150mm，1.6μm

【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 配方颗粒中含黄曲霉毒素 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 25.0%。

【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 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 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 15.0mg~40.0mg。

远志呋酮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 100 mm，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 320nm。理论板数按远志呋酮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 取远志呋酮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 含远志呋酮Ⅲ 25μg、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 1μl 与供试品溶液 1~2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含远志呋酮Ⅲ（C₂₅H₂₈O₁₅）应为 0.40mg~2.50mg，含 3,6'-二芥子酰基蔗糖（C₃₄H₄₂O₁₉）应为 5.0mg~15.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.4g

【贮藏】 密封。