

云南省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

YNPFKL-2024021

鸡根配方颗粒

Jigen Peifangkeli

【来源】 本品为远志科植物黄花远志 *Polygala arillata* Buch.-Ham. ex D. Don 的干燥根及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】 取鸡根饮片 6500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9.5%~15%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味甘淡、略麻。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加 10%盐酸乙醇溶液 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 4ml 使溶解，作为供试品溶液。另取鸡根对照药材 1g，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，吸取供试品溶液 4 μ l，对照药材溶液 4~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（14 : 4 : 0.5）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。

【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 同〔含量测定〕项。

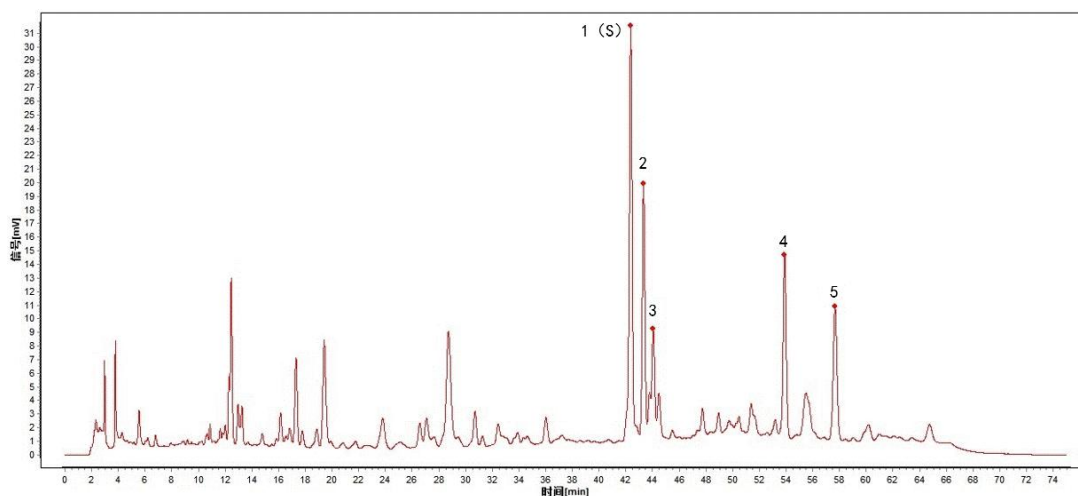
参照物溶液的制备 取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ 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，其中峰 1 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与 3,6'-二芥子酰基蔗糖参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2~峰 5 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间均应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：1.02（峰 2）、1.04（峰 3）、1.27（峰 4）、1.36（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1 (S): 3,6'-二芥子酰基蔗糖；峰 3: 黄花远志素 A

色谱柱: Waters Symmetry C₁₈, 4.6mm×250mm, 5 μ 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项下的热浸法（中国药典 2020 年版通则 2201）测定，用乙醇作溶剂，不得少于 25.0%。

【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（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5.0 μ 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；柱温为 35℃，检测波长为 330nm；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（%）
0~5	8→13	92→87
5~20	13→15	87→85
20~35	15→20	85→80
35~45	20→24	80→76
45~60	24→25	76→75

对照品溶液的制备 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 20μg 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 50%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用 50%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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 3,6'-二芥子酰基蔗糖（ $C_{34}H_{42}O_{19}$ ）应为 0.80mg~2.30mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.5g

【贮藏】 密封。