

【一】品种说明

【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 2400 g，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 1000 g，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。

【二】含量测定

细叶远志皂苷

1、样品制备

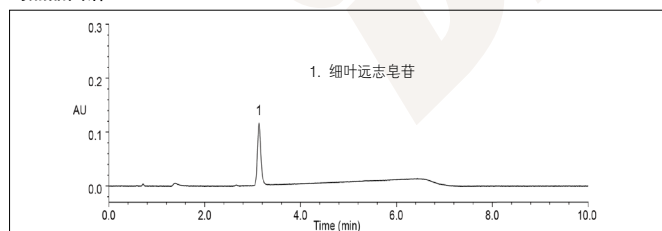
制备方法	对照品溶液	取细叶远志皂苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 mL 含 0.5 mg 的溶液，即得。
	供试品溶液	取本品适量，研细，取约 0.5 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入 10% 氢氧化钠溶液 50 mL，加热回流 1 小时，放冷，用盐酸调节 pH 值为 4~5，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 50 mL，合并正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇适量使溶解，转移至 25 mL 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2、分析条件

色谱柱	Endeavorsil® C18-A, 2.1 mm x 100 mm, 1.8 μm (Cat# 87113)		
流动相	A: 乙腈		B: 0.05% 磷酸溶液
	时间 / 分钟	A/%	B/%
	0~1	64	36
	1~5	64 → 75	36 → 25
	5~5.1	75 → 64	25 → 36
5.1~9	64	36	
流速	0.3 mL/min		
进样量	1 μL		
柱温	30 °C		
检测波长	210 nm		
仪器	Waters ACQUITY H-Class UPLC		

3、实验图谱

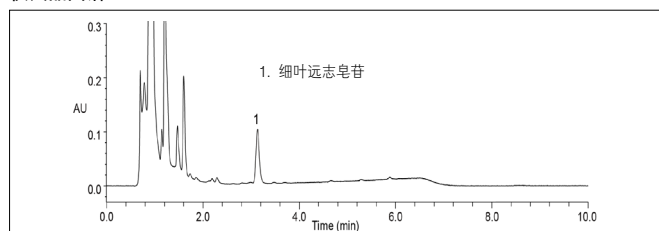
对照品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	拖尾因子
1	3.135	564268	9741	1.15

* 理论板数按细叶远志皂苷峰计算应不低于 3000。

供试品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	拖尾因子
1	3.135	484220	10059	1.19

* 理论板数按细叶远志皂苷峰计算应不低于 3000。

4、实验结果

经测定本品每 1 g 含细叶远志皂苷 (C₃₆H₅₆O₁₂) 量为 21.5 mg，在方法规定的范围内 (15.0 mg~40.0 mg)。

【二】含量测定

远志吡啶Ⅲ和3,6'-二芥子酰基蔗糖

1、样品制备

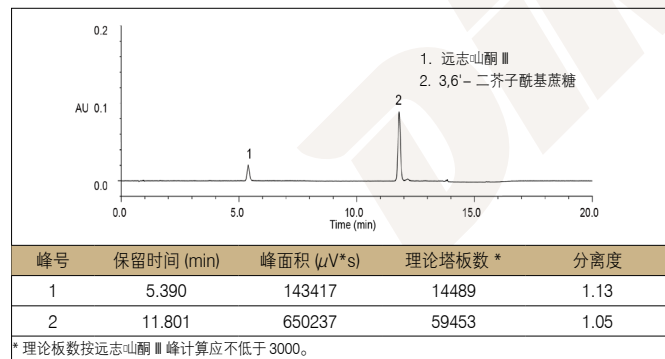
制备方法	对照品溶液 取远志吡啶Ⅲ对照品、3,6'-二芥子酰基蔗糖对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1 mL含远志吡啶Ⅲ 25 μg 、3,6'-二芥子酰基蔗糖 0.1 mg 的混合溶液,摇匀,即得。
	供试品溶液 取本品适量,研细,取约0.3 g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入70%甲醇25 mL,密塞,称定重量,超声处理30分钟,取出,放冷,再称定重量,用70%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

2、分析条件

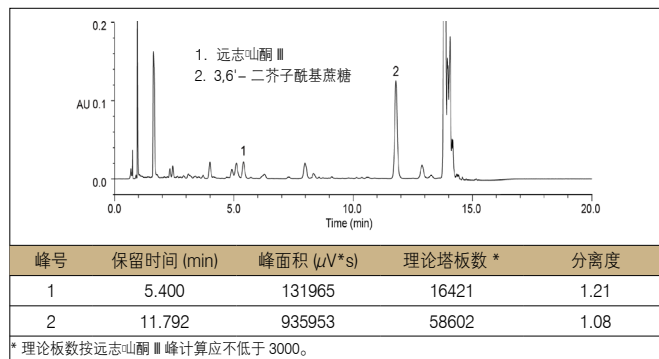
色谱柱	Endeavorsil [®] C18-A, 2.1 mm x 100 mm, 1.8 μm (Cat# 87113)		
流动相	A: 乙腈	B: 0.05% 磷酸溶液	
	时间/分钟	A/%	B/%
	0~6	14.5	85.5
	6~6.1	14.5 \rightarrow 18	85.5 \rightarrow 82
	6.1~12	18	82
	12~12.1	18 \rightarrow 60	82 \rightarrow 40
	12.1~14	60	40
	14~14.1	60 \rightarrow 14.5	40 \rightarrow 85.5
14.1~25	14.5	85.5	
流速	0.3 mL/min		
进样量	1 μL		
柱温	30 $^{\circ}\text{C}$		
检测波长	320 nm		
仪器	Waters ACQUITY H-Class UPLC		

3、实验图谱

对照品图谱



供试品图谱



4、实验结果

经测定本品每1 g含远志吡啶Ⅲ ($\text{C}_{25}\text{H}_{26}\text{O}_{15}$) 量为1.92 mg,在方法规定的范围内(0.40 mg~2.50 mg);含3,6'-二芥子酰基蔗糖 ($\text{C}_{36}\text{H}_{46}\text{O}_{17}$) 量为12.0 mg,在方法规定的范围内(5.0 mg~15.0 mg)。