

【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】取制远志饮片 2300 g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 23.5%~40.5%), 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 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】特征图谱

1、样品制备

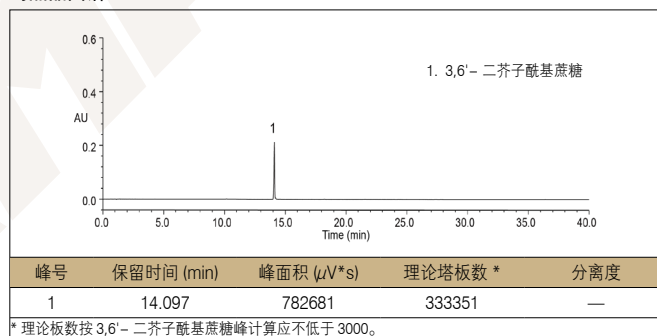
制备方法	参照物溶液 取远志(远志)对照药材 1 g, 置具塞锥形瓶中, 加水 25 mL, 加热回流 1 小时, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。取 3,6'-二芥子酰基蔗糖对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1 mL 含 3,6'-二芥子酰基蔗糖 0.1 mg 的混合溶液, 摇匀, 作为对照品参照物溶液。
	供试品溶液 取本品适量, 研细, 取约 0.3 g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 70% 甲醇 25 mL, 密塞, 称定重量, 超声处理 30 分钟, 取出, 放冷, 再称定重量, 用 70% 甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

2、分析条件

色谱柱	Endeavorsil® C18-A, 2.1 mm x 150 mm, 1.8 μm (Cat# 87114)	
流动相	A: 乙腈 B: 0.1% 甲酸溶液	
	时间 / 分钟	A/% 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	
流速	0.3 mL/min	
进样量	参照物溶液 1 μL, 供试品溶液 2 μL	
柱温	30 °C	
检测波长	320 nm	
仪器	Waters ACQUITY H-Class UPLC	

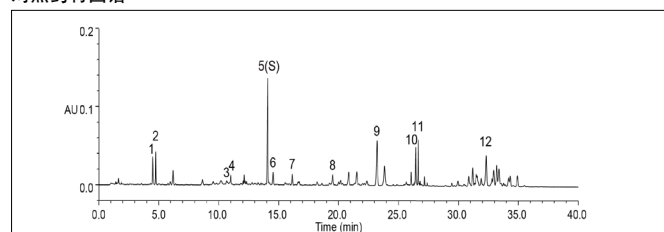
3、实验图谱

对照品图谱



3、实验图谱

对照药材图谱

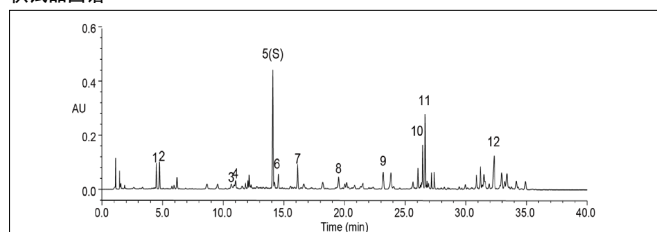


峰 1: 西伯利亚远志糖 A5; 峰 5(S): 3,6'-二芥子酰基蔗糖
 色谱柱: Endeavorsil® C18-A, 2.1 mm x 150 mm, 1.8 μm

峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	分离度
1	4.494	99628	64941	—
2	4.746	110037	77934	3.56
3	10.663	32151	39420	28.92
4	11.011	52463	167148	1.53
5(S)	14.080	497408	333979	28.57
6	14.544	63900	299021	4.39
7	16.138	70390	242685	12.75
8	19.511	74230	212534	22.79
9	23.211	369709	303543	22.32
10	26.441	125064	2635687	26.76
11	26.649	139362	2876636	3.17
12	32.318	248828	562837	46.45

* 理论板数按 3,6'-二芥子酰基蔗糖峰计算应不低于 3000。

供试品图谱



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: Endeavorsil® C18-A, 2.1 mm x 150 mm, 1.8 μm

峰号	保留时间 (min)	相对保留时间	相对保留时间规定值	规定值 ± 10% 的范围	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	分离度
1	4.485	—	—	—	302580	44011	—
2	4.738	—	—	—	320448	50968	2.95
3	10.660	—	—	—	94958	60696	45.07
4	11.011	0.78	0.72	0.65~0.79	81012	207402	2.56
5(S)	14.080	—	1.00	—	1579064	341681	31.46
6	14.544	1.03	1.03	0.93~1.13	207943	304081	4.50
7	16.134	1.15	1.13	1.02~1.24	458185	228625	12.95
8	19.507	1.39	1.40	1.26~1.54	240504	243791	22.76
9	23.195	1.65	1.66	1.49~1.83	404637	293317	22.06
10	26.443	1.88	1.94	1.75~2.13	410295	2615031	26.70
11	26.653	1.89	1.97	1.77~2.17	695836	2870798	3.16
12	32.337	2.30	2.50	2.25~2.75	810073	449250	44.75

* 理论板数按 3,6'-二芥子酰基蔗糖峰计算应不低于 3000。

4、实验结果

使用色谱柱 Endeavorsil® C18-A, 2.1 mm x 150 mm, 1.8 μm (Cat# 87114) 检测制远志 (远志) 配方颗粒的特征峰, 供试品色谱中呈现 12 个特征峰, 并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 5 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'-二芥子酰基蔗糖参照物峰相应的峰为 S 峰, 计算特征峰 4 ~ 峰 12 与 S 峰的相对保留时间分别为 0.78(峰 4)、1.03(峰 6)、1.15(峰 7)、1.39(峰 8)、1.65(峰 9)、1.88(峰 10)、1.89(峰 11)、2.30(峰 12), 在规定值的 ± 10% 范围之内, 符合方法要求。

【三】含量测定

细叶远志皂苷

1、样品制备

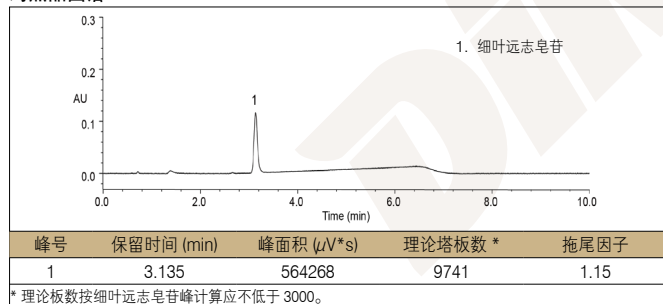
制备方法	对照品溶液 取细叶远志皂苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1 mL含0.5 mg的溶液,即得。
	供试品溶液 取本品适量,研细,取约0.5 g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加入10%氢氧化钠溶液50 mL,加热回流1小时,放冷,用盐酸调节pH值为4~5,用水饱和正丁醇振摇提取3次,每次50 mL,合并正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇适量使溶解,转移至25 mL量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

2、分析条件

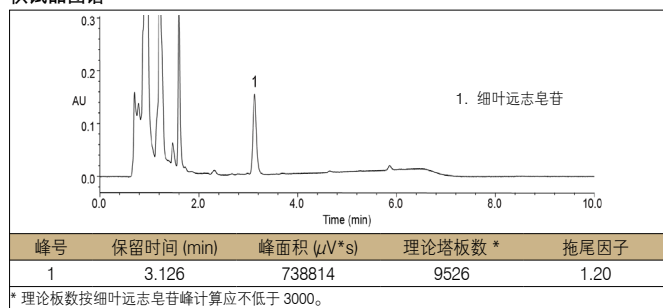
色谱柱	Endeavorsil® C18-A, 2.1 mm x 100 mm, 1.8 μm (Cat# 87113)		
流动相	A: 甲醇	B: 0.05% 磷酸溶液	
	时间 / 分钟	A/%	B/%
	0~1	64	36
	1~5	64 → 75	36 → 25
	5~5.1	75 → 64	25 → 36
5.1~9	64	36	
流速	0.3 mL/min		
进样量	1 μL		
柱温	30 °C		
检测波长	210 nm		
仪器	Waters ACQUITY H-Class UPLC		

3、实验图谱

对照品图谱



供试品图谱



4、实验结果

经测定本品每1 g含细叶远志皂苷(C₃₆H₅₆O₁₂)量为32.7 mg,在方法规定的范围内(19.0 mg~36.0 mg)。

远志皂酮Ⅲ和3,6'-二芥子酰基蔗糖

1、样品制备

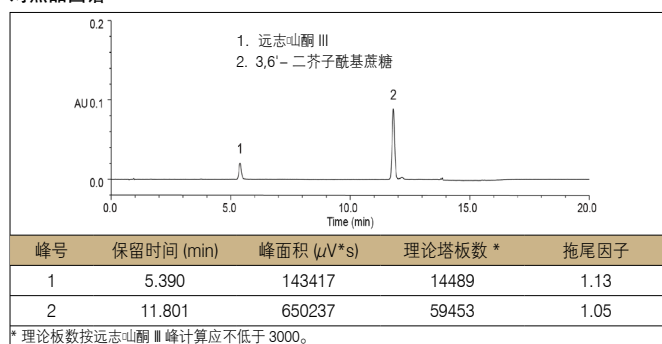
制备方法	对照品溶液 取远志皂酮Ⅲ对照品、3,6'-二芥子酰基蔗糖对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1 mL含远志皂酮Ⅲ25 μg、3,6'-二芥子酰基蔗糖0.1 mg的混合溶液,摇匀,即得。
	供试品溶液 取本品适量,研细,取约0.3 g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入70%甲醇25 mL,密塞,称定重量,超声处理30分钟,取出,放冷,再称定重量,用70%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

2、分析条件

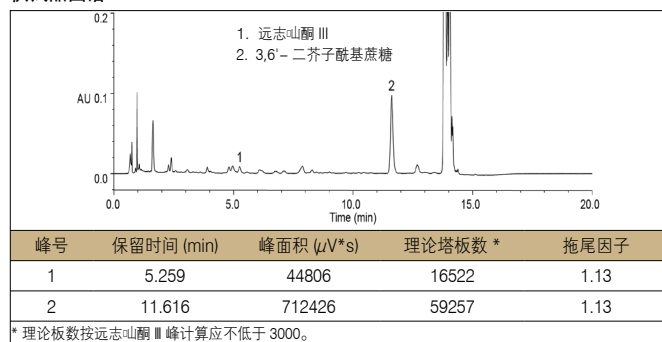
色谱柱	Endeavorsil® C18-A, 2.1 mm x 100 mm, 1.8 μm (Cat# 87113)		
流动相	A: 乙腈	B: 0.05% 磷酸溶液	
	时间 / 分钟	A/%	B/%
	0~6	14.5	85.5
	6~6.1	14.5 → 18	85.5 → 82
	6.1~12	18	82
12~12.1	18 → 60	82 → 40	
12.1~14	60	40	
14~14.1	60 → 14.5	40 → 85.5	
14.1~25	14.5	85.5	
流速	0.3 mL/min		
进样量	1 μL		
柱温	30 °C		
检测波长	320 nm		
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含远志皂酮Ⅲ(C₂₅H₂₈O₁₅)量为0.7 mg,在方法规定的范围内(0.6 mg~1.4 mg);含3,6'-二芥子酰基蔗糖(C₃₆H₄₆O₁₇)量为9.1 mg,在方法规定的范围内(5.0 mg~11.0 mg)。