

姜 远 志

Jiangyuanzhi

本品为远志科植物远志 *Polygala tenuifolia* Willd. 或卵叶远志 *Polygala sibirica* L. 抽去木心的干燥根的加工炮制品。

【炮制】姜汁加 1 倍水制成姜水，与远志饮片拌匀，照姜炙法（《中国药典》2025 年版 四部 通则 0213），炒至姜汁被吸尽，取出，晾干。每 100kg 远志，用生姜 10kg。

【性状】本品呈圆筒形的段，外表皮棕色至深棕色，有横皱纹。切面棕褐色。气微，味苦、微辛。

【鉴别】（1）本品粉末灰黄色。薄壁细胞类圆形，大多含脂肪油滴，偶含草酸钙簇晶和方晶。木栓细胞呈类多角形或长多角形。

（2）取本品粉末 0.5g，加 70%乙醇 5ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取远志对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。取 3, 6'-二芥子酰基蔗糖对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 0.15mg 的对照品溶液，照薄层色谱法（《中国药典》2025 年版四部通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取[含量测定]细叶远志皂苷项下的供试品溶液和对照品溶液分别作为供试品溶液和对照品溶液。另取远志对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。分别吸取上述供试品溶液和对照药材溶液各 20 μ l、对照品溶液 4 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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】水分 不得过 12.0%（《中国药典》2025 年版 四部 通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 6.0%（《中国药典》2025 年版 四部 通则 2302）。

黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法（《中国药典》2025 年版 四部 通则 2351）测定。

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B₁ 不得过 5 μ g，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 总量不得过 10 μ g。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2025 年版 四部 通则 2201）项下的热浸法测定，用 70%乙醇作溶剂，不得少于 30.0%。

【含量测定】细叶远志皂苷 照高效液相色谱法（《中国药典》2025 年版 四部 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；以甲醇-0.05%磷酸溶液（70:30）为流动相；检测波长为 210nm。理论板数按细叶远志皂苷峰计算应不低于 3000。

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 1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过三号筛）约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 400W，频率 40kHz）1 小时，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，置圆底烧瓶中，蒸干，残渣加 10%氢氧化钠溶液 50ml，加热回流 2 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 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，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含细叶远志皂苷（ $C_{36}H_{56}O_{12}$ ）不得少于 2.0%。

3, 6'-二芥子酰基蔗糖 照高效液相色谱法（《中国药典》2025 年版 四部 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；以乙腈-0.05%磷酸溶液（18:82）为流动相；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。

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 0.2mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过三号筛）约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，加热回流 1.5 小时，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与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含 3, 6'-二芥子酰基蔗糖（ $C_{34}H_{42}O_{19}$ ）不得少于 0.50%。

【性味与归经】 苦、辛，温。归心、肾、肺经。

【功能与主治】 安神益智，交通心肾，祛痰，消肿。用于心肾不交引起的失眠多梦、健忘惊悸、神志恍惚，咳痰不爽，疮疡肿毒，乳房肿痛。

【用法与用量】 3~10g。

【贮藏】 置通风干燥处。

【处方曾用名】 远志（姜制）

起草单位：吉林省吉测检测技术有限公司

复核单位：吉林省药品检验研究院