

焦 远 志

Jiaoyuanzhi

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

【炮制】取净远志，照单炒法（《中国药典》2025 年版 四部 通则 0213），用中火炒至外表面焦褐色，断面焦黄色，取出，放凉。

【性状】本品呈圆筒形的段。外表面焦褐色，有横皱纹。断面焦黄色。气焦香，味苦。

【鉴别】（1）本品粉末黄棕色。薄壁细胞类圆形，大多含脂肪油滴，偶见草酸钙簇晶和方晶。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。照薄层色谱法（《中国药典》2025年版四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各2μl，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，吸取上述供试品溶液和对照药材溶液各20μl、对照品溶液4μl，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 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 总量不得过 10μg。

【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 3, 6'-二芥子酰基蔗糖 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 0.40%。

【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（炒焦）

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