

黄精（多花黄精）配方颗粒

Huangjing(Duohuahuangjing) Peifangkeli

【来源】本品为百合科植物多花黄精 *Polygonatum cyrtonema* Hua 的干燥根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】取黄精（多花黄精）饮片1300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为39~57%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】本品为浅黄白色至黄棕色的颗粒；气微，味甜。

【鉴别】取本品1g，加乙醇20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水10ml使溶解，用水饱和正丁醇振摇提取2次，每次20ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取黄精对照药材2g，加水50ml，煮沸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇20ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2025年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各2~5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-冰醋酸（8：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%磷钼酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的蓝色斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典2025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；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表梯度洗脱；流速为0.2ml/min；柱温为15℃；检测波长为208nm。理论板数按色氨酸峰计应不低于5000。

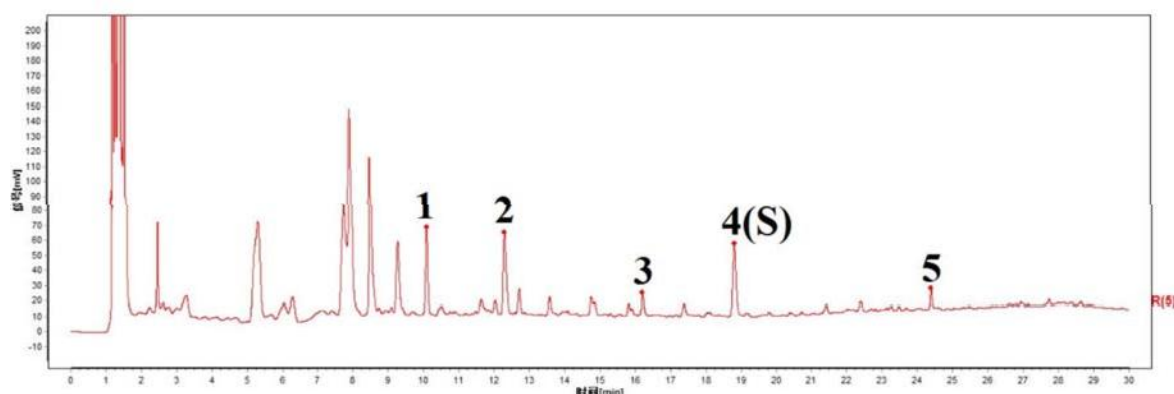
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0	0	100
1	0	100
8	5	95
16	12	88
25	25	75
30	25	75

参照物溶液的制备 取黄精对照药材1g，加水20ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，蒸干，残渣加30%甲醇5ml使溶解，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取色氨酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含90μg的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.4g，加30%甲醇20ml，超声处理30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加30%甲醇5ml使溶解，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液 1μl 和供试品溶液 3μl，注入液相色谱仪。测定，即得。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中5个保留时间相对应的特征峰，峰4应与对照品参照物峰的保留时间相对应。峰1~3、峰5与S峰（峰4）的相对保留时间依次约为：0.54、0.65、0.86、1.30。



对照特征图谱

峰4（S）：色氨酸

色谱柱：HSS T3（100mm×2.1mm，1.8μm）

【检查】重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典2025年版通则2321电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过5mg/kg；镉不得过1mg/kg；砷不得过2mg/kg；汞不得过0.2mg/kg；铜不得过20mg/kg。

其他 应符合颗粒剂（中国药典2025年版通则0104）项下有关的各项规定。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典2025年版通则2201）项下

的热浸法测定，以乙醇作溶剂，不得少于8.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2025年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以两性离子亲水作用固定相为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为2.7μm）；以乙腈为流动相A，以5mmol/L醋酸铵溶液为流动相B，按下表梯度洗脱；流速为0.3ml/min；柱温为35℃；蒸发光散射检测器检测。理论板数按果糖峰计应不低于2500。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0	95	5
1	95	5
3	90	10
10	80	20

对照品溶液的制备 取果糖对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含果糖1mg的溶液，作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）45分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液0.5μl、2μl与供试品溶液2μl，注入液相色谱仪，测定。用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每1g含果糖（C₆H₁₂O₆）应为60～150mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片1.3g

【贮藏】 密封。