

宁夏回族自治区药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20230096

甜叶菊配方颗粒

Tianyeju Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物甜叶菊 *Stevia rebaudiana* (Bertoni) Hemsl. 的干燥叶经加工制成的配方颗粒。

【生产用饮片的炮制】 应按照《湖南省中药材标准》2009 年版“甜叶菊”项下规定的方法炮制。

【制法】 取甜叶菊饮片 2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 27%~50%），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 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微香，味极甜。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙酸乙酯 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甜叶菊对照药材 1g，加水 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，分别吸取供试品溶液 20 μ l，对照药材溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60-90℃）-乙酸乙酯（3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热 5 分钟，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。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

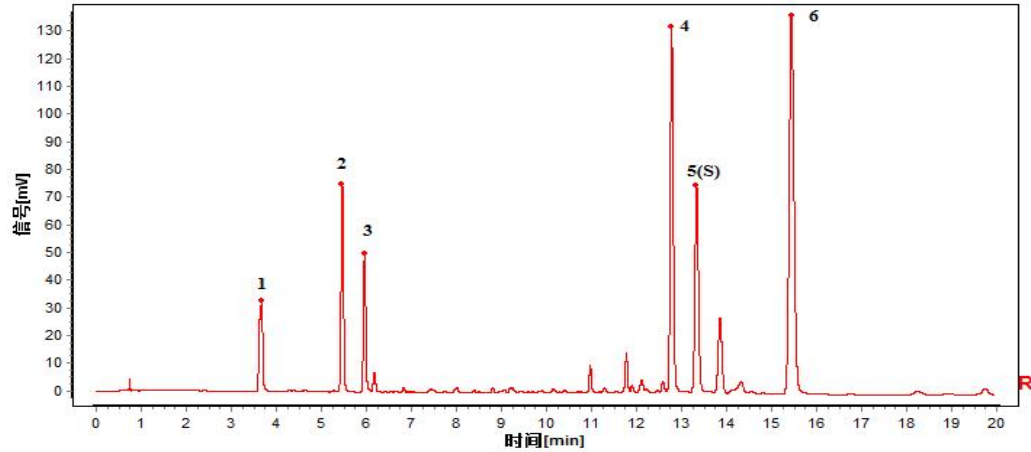
参照物溶液的制备 取甜叶菊对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，过滤，滤液蒸干，残渣加 70%乙醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、隐绿原酸对照品、3,4-O-二咖啡酰基奎宁酸对照品、3,5-O-二咖啡酰基奎宁酸对照品、4,5-二-O-咖啡酰基奎宁酸对照品适量，加 70%乙醇溶解制成每 1ml 含新绿原酸 200 μ g、绿原酸 200 μ g、隐绿原酸 100 μ g、3,5-O-二咖啡酰基奎宁酸 300 μ g、3,4-O-二咖啡酰基奎宁酸

100 μ g、4,5-二-O-咖啡酰奎宁酸 200 μ g 的混合对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1~峰 6 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与 3,5-O-二咖啡酰奎宁酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 3、峰 4 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值 $\pm$ 10%之内，规定值为：0.26（峰 1）、0.43（峰 3）、0.95（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1：新绿原酸；峰 2：绿原酸；峰 3：隐绿原酸；
峰 4：3,4-O-二咖啡酰基奎宁酸；峰 5：3,5-O-二咖啡酰基奎宁酸；峰 6：4,5-二-O-咖啡酰奎宁酸
色谱柱：HSS T3；2.1mm $\times$ 100mm，1.8 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品约 2g，研细，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 32.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m，HSS T3）；以乙腈为流动相 A，以 0.01%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.4ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 340nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	5 $\rightarrow$ 18	95 $\rightarrow$ 82
10~18	18	82
18~30	18 $\rightarrow$ 60	82 $\rightarrow$ 40

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品、3,5-O-二咖啡酰基奎宁酸对照品、4,5-二-O-咖啡酰奎宁酸对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1ml 含绿原酸 200 μ g、含 3,5-O-二咖啡酰基奎宁酸 300 μ g、含 4,5-二-O-咖啡酰奎宁酸 200 μ g 的混合溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%乙醇补足减失重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）、3,5-O-二咖啡酰基奎宁酸（C₂₅H₂₄O₁₂）、4,5-二-O-咖啡酰奎宁酸（C₂₅H₂₄O₁₂）总量应为 24.0mg~65.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2g

【贮藏】 密封。