

附件：远志（远志）配方颗粒国家药品标准草案（修订项目）公示稿

【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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30℃；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。

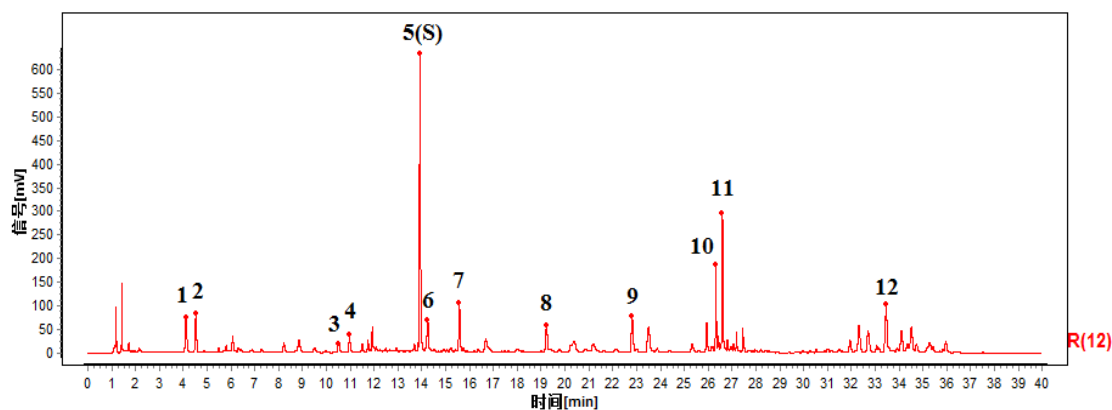
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	10→15	90→85
3~8	15	85
8~10	15→22	85→78
10~23	22→28	78→72
23~25	28→37	72→63
25~33	37→42	63→58
33~38	42→50	58→50
38~40	50→10	50→90

参照物溶液的制备 取远志（远志）对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，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。另取 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 0.1mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同（含量测定）远志吡啶Ⅲ和3,6'-二芥子酰基蔗糖项下。

测定法 分别精密吸取参照物溶液 1μl、供试品溶液 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 12 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 12 个特征峰相对应，其中峰 5 应与 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'-二芥子酰基蔗糖对照品参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 3~峰 12 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.69（峰 3）、0.72（峰 4）、1.03（峰 6）、1.13（峰 7）、1.40（峰 8）、1.66（峰 9）、1.94（峰 10）、1.97（峰 11）、2.50（峰 12）。



对照特征图谱

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：CORTECS T3，2.1mm×150mm，1.6μm

【含量测定】远志吡啶酮Ⅲ和 3,6'-二芥子酰基蔗糖 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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 100 mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7μm)；以乙腈为流动相 A，以 0.05%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 0.3ml；柱温为 30℃；检测波长 320nm。理论板数按远志吡啶酮Ⅲ峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B(%)
0~5	16	84
5~5.1	16→18	84→82
5.1~12	18	82
12~12.1	18→60	82→40
12.1~14	60	40
14~14.1	60→16	40→84
14.1~20	16	84

对照品溶液的制备 取远志吡啶酮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 1ml 含远志吡啶酮Ⅲ 25μg、3,6'-二芥子酰基蔗糖 0.1mg 的混合溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，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）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。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 1μl 与供试品溶液 1~2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含远志吡啶酮Ⅲ（C₂₅H₂₈O₁₅）应为 0.40mg~2.50mg，含 3,6'-二芥子酰基蔗糖（C₃₄H₄₂O₁₉）应为 5.0mg~15.0mg。