

编号：浙 PF20230034

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】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微香，味甜。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取甜叶菊对照药材 1g，加 50%甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。再取绿原酸对照品，加 50%甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水-甲酸（13：7：2：0.8）的下层溶液为展开剂，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。

【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]绿原酸、新绿原酸和隐绿原酸项。

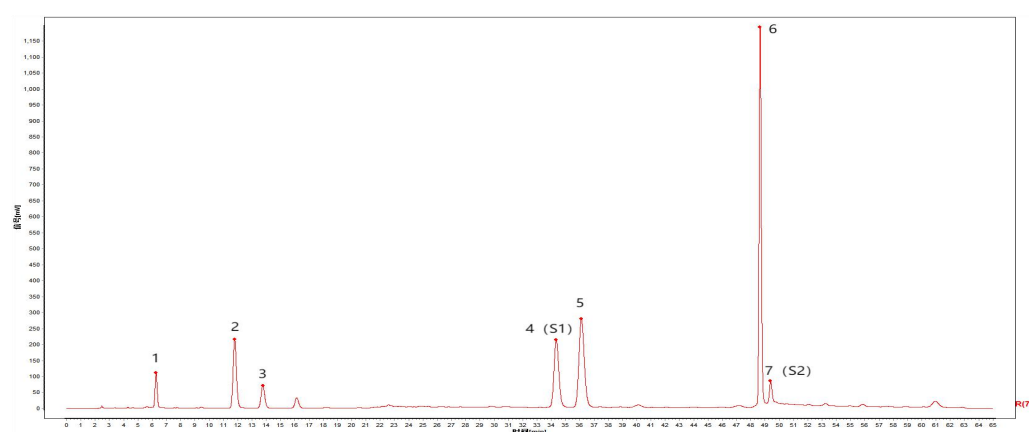
参照物溶液的制备 取甜叶菊对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 50ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，

作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]绿原酸、新绿原酸和隐绿原酸项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液 I。再取异绿原酸 B 对照品、槲皮苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含异绿原酸 B 0.3mg、槲皮苷 0.1mg 的溶液，作为对照品参照物溶液 II。

供试品溶液的制备 同[含量测定]绿原酸、新绿原酸和隐绿原酸项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中 5 个峰应分别与相应对照品参照物峰相对应。与异绿原酸 B 对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 5 与 S1 峰的相对保留时间，与槲皮苷对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 6 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：1.05（峰 5）、0.99（峰 6）。



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(S1)：异绿原酸 B

峰 5：3, 5-O-二咖啡酰奎宁酸；峰 6：4, 5-O-二咖啡酰奎宁酸；峰 7(S2)：槲皮苷

参考色谱柱：Eclipse Plus C18, 4.6mm $\times$ 250mm, 5 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】 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，用乙醇作溶剂，不得少于 43.2%。

【含量测定】 新绿原酸、绿原酸和隐绿原酸 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；以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃；检测波长为 325nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~18	20→23	80→77
18~18.01	23→32	77→68
18.01~45	32→35	68→65
45~45.01	35→45	65→55
45~60	45	55

对照品溶液的制备 取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、隐绿原酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇分别制成每 1ml 各含 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含新绿原酸($C_{16}H_{18}O_9$)、绿原酸($C_{16}H_{18}O_9$)和隐绿原酸($C_{16}H_{18}O_9$)的总量应为 9.6mg~24.0mg。

甜菊苷 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，以甲醇-0.1%磷酸溶液（75:25）为流动相；检测波长为 205nm。理论板数按甜菊苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取甜菊苷对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1ml 含 0.40mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%乙醇补足减失的重量，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。

本品每 1g 含甜菊苷（C₃₈H₆₀O₁₈）应为 142.8mg~234.2mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2g。

【贮藏】 密封。

注：饮片执行标准为《浙江省中药炮制规范》2015 年版。