

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HBYBZ-PFKLS-2022133

甜叶菊叶配方颗粒

Tianyejuye 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】 取甜叶菊叶饮片 2200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 30~40%），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】 本品为黄绿色至棕黄色的颗粒；气微，味极甜。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加无水乙醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甜叶菊对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以丙酮-三氯甲烷-甲酸-水（7:12:2:1）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，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 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，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃；检测波长为 210nm。理论板数按甜菊苷峰计算应不低于 5000。

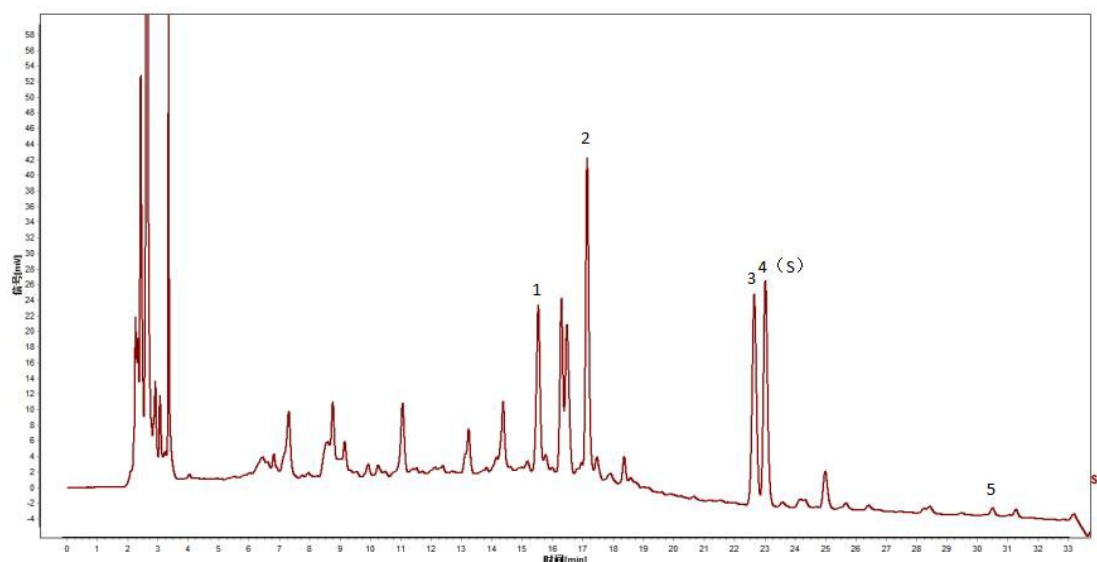
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	10→30	90→70
15~25	30→35	70→65
25~30	35→40	65→60
30~35	40→90	60→10
35~40	90	10

参照物溶液的制备 取甜菊苷对照品适量，加 80%乙腈制成每 1ml 含 0.4mg 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 0.1g，加 80%乙腈 50ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，即得。

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 5 个特征峰，与甜菊苷对照品参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 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：0.70（峰 1）、0.77（峰 2）、0.99（峰 3）、1.30（峰 5）。



对照特征图谱

峰 4 (S): 甜菊苷

色谱柱: ES Caprisil C18-P 100A, 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 40.0%。

【含量测定】 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 以丙烯酰胺键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（83:17）为流动相；检测波长为 210nm。理论板数按莱鲍迪苷 A 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取莱鲍迪苷 A 对照品适量，精密称定，加 30%乙腈制成每 1ml 含 0.2mg 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 30%乙腈 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用 30%乙腈补足减失的重量，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 含莱鲍迪苷 A（C₄₄H₇₀O₂₃）应为 60.0mg~240.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.2g

【贮藏】 密封。