

# 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 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 24%~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】 本品为浅黄色至棕褐色的颗粒；气微，味极甜。

【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 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取甜菊苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 年版四部通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 4~8μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（7:4:1）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 的硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。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，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（《中国药典》2025 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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.5% 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 0.9ml；柱温为 35℃；检测波长为 330nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

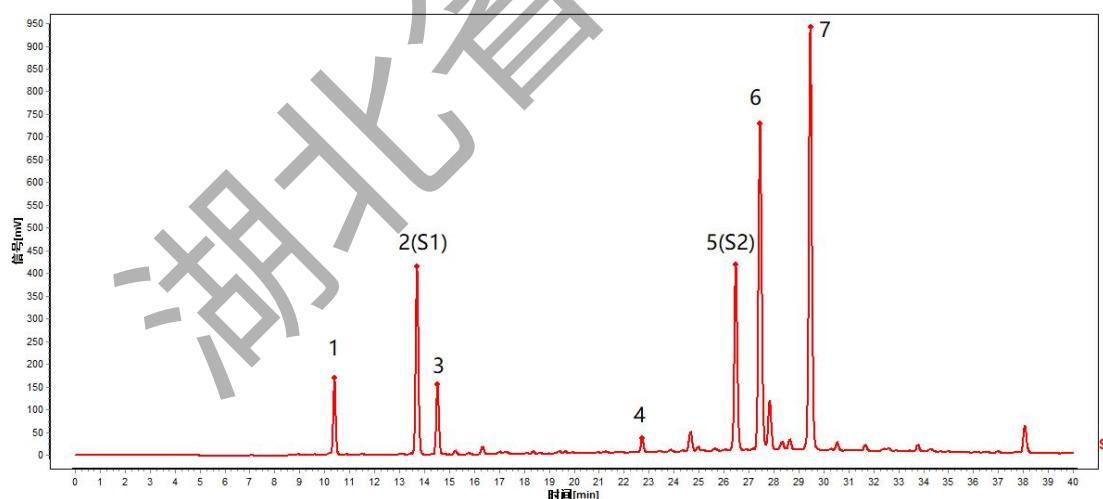
| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0~5    | 5→10     | 95→90    |
| 5~40   | 10→34    | 90→66    |

**参照物溶液的制备** 取甜叶菊对照药材约 0.5g, 置具塞锥形瓶中, 加水 25ml, 加热回流 20 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对照品、异绿原酸 B 对照品适量, 精密称定, 加 50% 甲醇制成每 1ml 各含 0.1mg 的混合溶液, 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 0.2g, 置具塞锥形瓶中, 加 50% 甲醇 25ml, 超声处理 (功率 250W, 频率 40kHz) 20 分钟, 放冷, 摇匀, 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 $\mu$ 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 个特征峰的保留时间相对应, 其中峰 2、峰 5 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与绿原酸对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰, 计算峰 1、峰 3 与 S1 峰的相对保留时间; 与异绿原酸 B 对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰, 计算峰 4、峰 6、峰 7 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: 0.76 (峰 1)、1.06 (峰 3)、0.86 (峰 4)、1.04 (峰 6)、1.11 (峰 7)。



对照特征图谱

峰 2 (S1): 绿原酸; 峰 5 (S2): 异绿原酸 B

色谱柱: Agilent 5 HC-C18 (2), 4.6mm $\times$ 250mm, 5 $\mu$ m

**【检查】** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定 (《中国药典》2025 年版四部通则 0104)。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2025 年版四部通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 32.0%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（《中国药典》2025 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；以乙腈-0.1%磷酸溶液（32：68）为流动相；检测波长为 210nm。理论板数按甜菊苷峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取瑞鲍迪苷 A 对照品、甜菊苷对照品适量，精密称定，加 30%乙醇制成每 1ml 含瑞鲍迪苷 A 0.5mg、甜菊苷 0.1mg 的混合溶液，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%乙醇 50ml，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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含瑞鲍迪苷 A（ $C_{44}H_{70}O_{23}$ ）和甜菊苷（ $C_{38}H_{60}O_{18}$ ）的总量应为 164.0mg~348.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g

**【贮藏】** 密封。

起草单位：劲牌持正堂药业有限公司

复核单位：湖北省药品监督检验研究院