

附件 19：三七粉配方颗粒新疆中药配方颗粒标准制定草案公示稿

三七粉配方颗粒

Sanqifen Peifangkeli

【来源】本品为五加科植物三七 *Panax notoginseng* (Burk.) F. H. Chen 的干燥根和根茎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】取三七粉饮片 1500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 37.0%~66.5%），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】本品为浅棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味苦回甘。

【鉴别】取本品适量，研细，取 1g，加水 10 滴，搅匀，再加以水饱和的正丁醇 10ml，密塞，超声处理 10 分钟，放置 2 小时，离心，取上清液，加 3 倍量以正丁醇饱和的水，摇匀，放置使分层，取上层溶液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.5g，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，吸取供试品溶液 1 μ l、对照药材溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15：40：22：10）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，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。

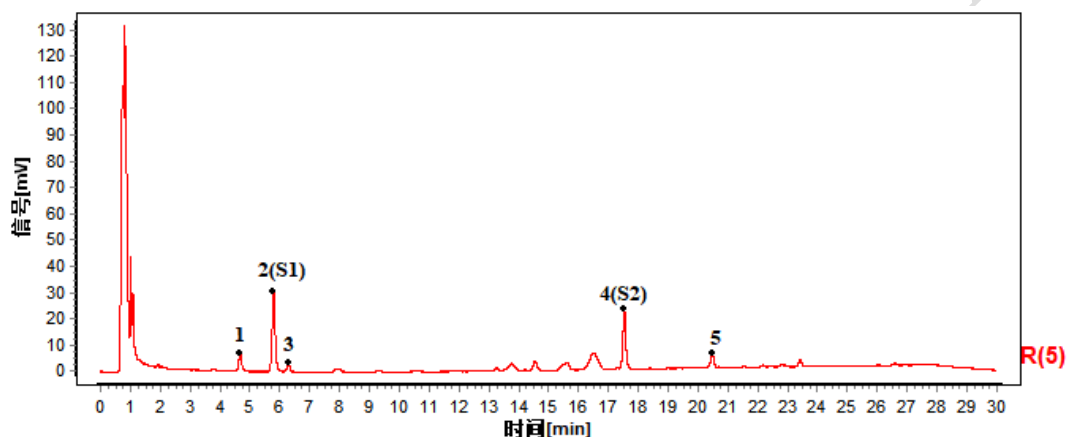
色谱条件与系统适用性试验 同【含量测定】项

参照物溶液的制备 取三七对照药材 0.6g，加 70%甲醇 50ml，加热回流 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[含量测定]项下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 5 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 1、峰 2、峰 4 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与人参皂苷 Rg_1 参照物峰相对应的峰为 S1 峰, 计算峰 3 与 S1 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内, 规定值为: 1.06(峰 3); 与人参皂苷 Rb_1 参照物峰相对应的峰为 S2 峰, 计算峰 5 与 S2 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: 1.20 (峰 5)。



三七粉配方颗粒对照特征图谱

色谱柱: ZORBAX SB-Aq; 2.1mm×100mm, 1.8 μ m

【检查】重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法(中国药典 2020 年版通则 2321)原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法测定, 铅不得过 5mg/kg; 镉不得过 1mg/kg; 砷不得过 2mg/kg; 汞不得过 0.2mg/kg; 铜不得过 20mg/kg。

溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法(中国药典 2020 年版通则 0104)检查, 加热水 200ml, 搅拌 5 分钟(必要时加热煮沸 5 分钟), 立即观察, 应全部溶化或轻微浑浊, 不得有焦屑或异物。

其他 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】取本品适量, 研细, 取约 2g, 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 10.0%。

【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), 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 0.3ml;柱温为 30℃;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 R_{g1} 峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~25	20→40	80→60

对照品溶液的制备 取三七皂苷 R₁ 对照品、人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 R_{b1} 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含三七皂苷 R₁ 70μg、人参皂苷 R_{g1} 35μg、人参皂苷 R_{b1} 40μg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%甲醇 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%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 1μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含三七皂苷 R₁ (C₄₇H₈₀O₁₈)、人参皂苷 R_{g1} (C₄₂H₇₂O₁₄) 和人参皂苷 R_{b1} (C₅₄H₉₂O₂₃) 的总量应为 38.0mg~90.0mg。

- 【注意】 孕妇慎用。
- 【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.5g
- 【贮藏】 密封。