

附件 11：米炒党参（党参）配方颗粒新疆中药配方颗粒标准制定草案公示稿

米炒党参（党参）配方颗粒

Michaodangshen (Dangshen) Peifangkeli

【来源】 本品为桔梗科植物党参 *Codonopsis pilosula* (Franch.) Nannf. 的干燥根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】 取米炒党参（党参）饮片 1100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 55%~68%），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】 本品为黄白色至黄棕色的颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.5g，加 30%乙醇 20ml、硫酸 1ml，加热回流 2 小时，放冷，滤过，滤液用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，用水洗涤 2 次，每次 20ml，弃去水液，三氯甲烷液用铺有适量无水硫酸钠的滤纸滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取党参（党参）对照药材 0.5g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 30%乙醇 20ml，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 5 μ l、对照药材溶液 15 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（20：10：0.3）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（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.2%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 0.8ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 267nm。理论板数按党参炔苷峰计算应不低于 3000。

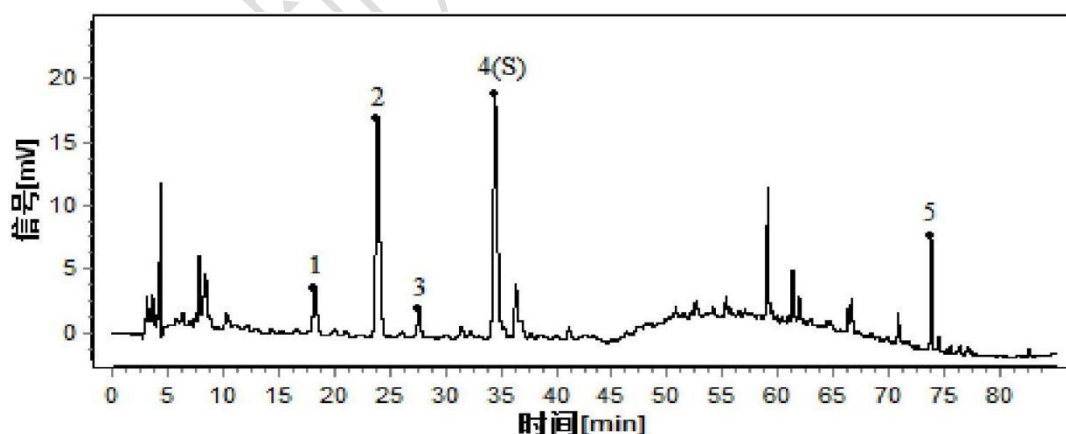
时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~11	0	100
11~40	0→8	100→92
40~60	8→38	92→62
60~80	38→70	62→30
80~85	70→95	30→5

参照物溶液的制备 取党参（党参）对照药材 0.5g，加水 10ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取 5-羟甲基糠醛对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。再取【含量测定】项下的对照品溶液，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 0.3g，加 10% 甲醇 10ml，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，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 4、峰 5 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与 5-羟甲基糠醛参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 2、峰 3 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：0.54（峰 1）、0.70（峰 2）、0.80（峰 3）。



对照特征图谱

峰 4 (S): 5-羟甲基糠醛; 峰 5: 党参炔苷

参考色谱柱: Xselect HSS T3 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】 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 19.0%。

【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 150mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈-水（22：78）为流动相；检测波长为 267nm。理论板数按党参炔苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取党参炔苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 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，精密加入甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，离心，精密量取上清液 20ml，置蒸发皿中，蒸干，残渣加甲醇使溶解，并转移至 5ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，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 含党参炔苷（C₂₀H₂₈O₈）应为 0.05mg~0.30mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.1g

【贮藏】 密封。