

附件 18：珠子参（珠子参）配方颗粒新疆中药配方颗粒标准制定草案公示稿

珠子参（珠子参）配方颗粒

Zhuzhishen (Zhuzhishen) Peifangkeli

【来源】 本品为五加科植物珠子参 *Panax japonicus* C. A. Mey. var. *major* (Burk.) C. Y. Wu et K. M. Feng 的干燥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】 取珠子参（珠子参）饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 21%~37%），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】 本品为浅黄白色至灰黄色的颗粒；气微，味甘、微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.2g，加甲醇 20ml，超声处理 40 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml，加热使溶解，放冷，用水饱和正丁醇振摇提取 3 次（20ml、15ml、15ml），合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 5ml 加热使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷 Ro 对照品、竹节参皂苷 IVa 对照品，分别加 70% 甲醇制成每 1ml 各含 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，吸取供试品溶液与竹节参皂苷 IVa 对照品溶液各 2 μ l，人参皂苷 Ro 对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-乙酸乙酯-甲醇-甲酸-水（5:10:0.5:0.3:3.5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.2% 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 0.35ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；

检测波长为 203nm。理论板数按竹节参皂苷IVa 峰计算应不低于 10000。

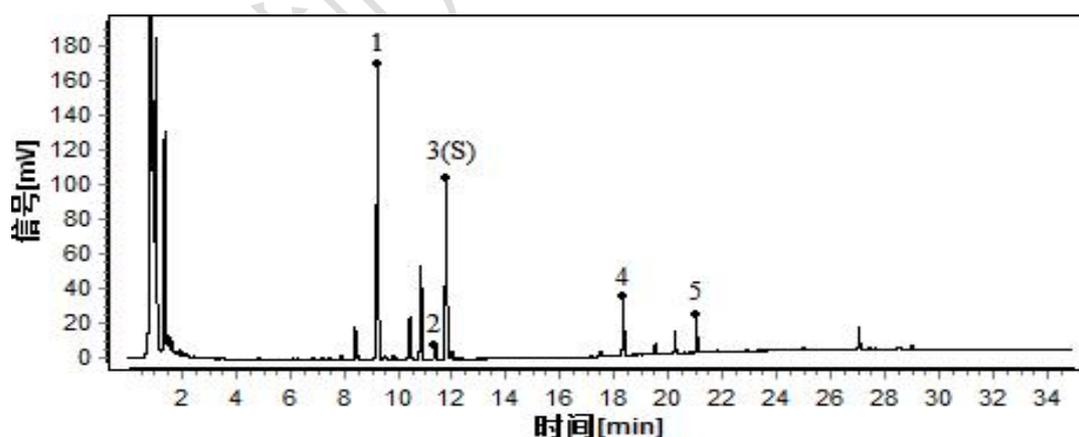
时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~15	30→45	70→55
15~25	45→85	55→15
25~35	85→100	15→0

参照物溶液的制备 取珠子参(珠子参)对照药材 0.5g, 加 60%乙醇 25ml, 超声处理(功率 250W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取人参皂苷 Ro 对照品、人参皂苷 Rd 对照品、竹节参皂苷IVa 对照品适量, 加甲醇制成每 1ml 各含 80 μ g 的混合溶液, 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与供试品溶液各 2 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 3 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与竹节参皂苷IVa 参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算峰 4、峰 5 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%范围以内, 规定值为: 1.58 (峰 4)、1.82 (峰 5)。



对照特征图谱

峰 1: 人参皂苷 Ro; 峰 2: 人参皂苷 Rd; 峰 3 (S): 竹节参皂苷IVa

参考色谱柱: ACQUITY HSS T3, 2.1mm \times 150mm, 1.8 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 31.0%。

【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；以乙腈-0.2%磷酸溶液（35:65）为流动相；柱温为 30℃；检测波长为 203nm。理论板数按竹节参皂苷 IVa 计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Ro 对照品、竹节参皂苷 IVa 对照品适量，精密称定，加 60%乙醇制成每 1ml 含人参皂苷 Ro 0.2mg、竹节参皂苷 IVa 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 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 60%乙醇 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 60%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 20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含人参皂苷 Ro（ $C_{48}H_{76}O_{19}$ ）应为 24.0mg~126.0mg；含竹节参皂苷 IVa（ $C_{42}H_{66}O_{14}$ ）应为 16.0mg~71.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g

【贮藏】 密封。