

# 新疆维吾尔自治区药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

新 PF01702023

### 人参叶配方颗粒（试行）

#### Renshenye Peifangkeli

【来源】本品为五加科植物人参 *Panax ginseng* C.A.Mey 的干燥叶经炮制并按标准汤剂主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取人参叶饮片 2100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 26.2%~42.6%），加辅料适量，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】本品棕黄色至棕色的颗粒；气微，味微甘、微苦。

【鉴别】取本品 0.2g，研细，加水饱和正丁醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参叶对照药材 0.5g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，浓缩至约 10ml，加入水饱和正丁醇 20ml，振摇提取，取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取人参皂苷 Rg<sub>1</sub>、人参皂苷 Re 对照品，加乙醇制成每 1ml 各含 2mg 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，吸取上述三种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-乙酸乙酯-水(4:1:5)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 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 1.6 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.01%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。理论板数按人参皂苷 Rb<sub>1</sub> 峰计算应不低于 2000。

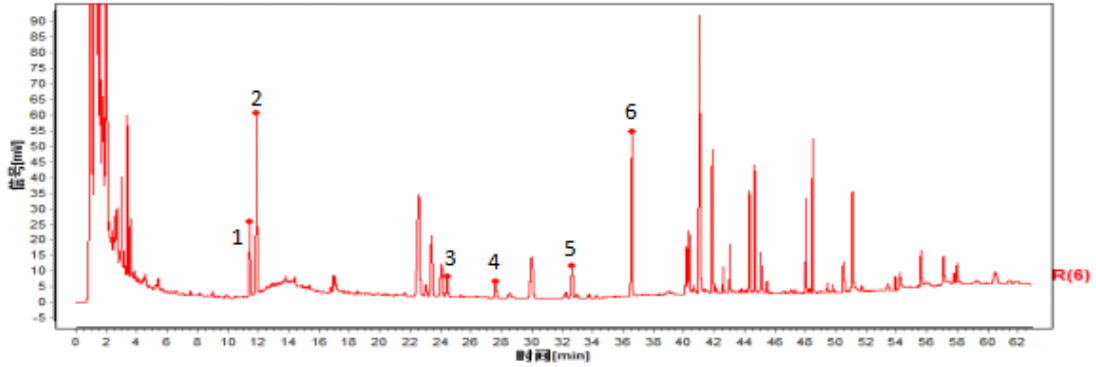
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~9	21	79
9~12	21→28	79→72
12~32	28→33	72→67
32~38	33→40	67→60
38~57	40→80	60→20
57~62	80	20
62~63	80→21	20→79

**参照物溶液的制备** 取人参叶对照药材 0.2g，置索氏提取器中，加三氯甲烷 30ml，加热回流 1 小时，弃去三氯甲烷液，药渣挥去三氯甲烷，加甲醇 30ml，加热回流 3 小时，提取液低温蒸干，加水 10ml 使溶解，用石油醚（30~60℃）提取 2 次，每次 10ml，弃去醚液，水液通过 D101 型大孔吸附树脂柱（内径为 1.5cm，柱长为 15cm），以水 50ml 洗脱，弃去水液。再用 20%乙醇 50ml 洗脱，弃去 20%乙醇洗脱液，继用 80%乙醇 80ml 洗脱，收集洗脱液 70ml，蒸干，残渣加甲醇溶解，转移至 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，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。再取人参皂苷 Rb<sub>1</sub> 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液，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 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中 3 个峰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 Rb<sub>1</sub> 对照品参照物相对应的峰为 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：0.88（峰 3）、1.18（峰 5）、1.33（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1: 人参皂苷  $Rg_1$ ; 峰 2: 人参皂苷 Re; 峰 4 (S): 人参皂苷  $Rb_1$

色谱柱: CORTECS T3, 2.1mm×150mm, 1.6 $\mu$ 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项下的热浸法(中国药典 2020 年版通则 2201)测定,用乙醇作溶剂,不得少于 30.0%。

**【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-0.05%磷酸溶液(20:80)流动相;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Re 峰计算应不低于 1500。

**对照品溶液的制备** 取人参皂苷  $Rg_1$  对照品、人参皂苷 Re 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷  $Rg_1$  0.1mg、人参皂苷 Re 0.25mg 的溶液,摇匀,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 80%甲醇 25ml,密塞,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 80%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 2 $\mu$ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含人参皂苷  $Rg_1$  ( $C_{42}H_{72}O_{14}$ ) 与人参皂苷 Re ( $C_{48}H_{82}O_{18}$ ) 总量应为 10.0mg~140.0mg。

**【规格】**每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.1g。

**【贮藏】**密封