

新疆维吾尔自治区药品监督管理局

中药配方颗粒标准

新 PF01302023

西洋参配方颗粒（试行）

Xi Yangshen Peifangkeli

【来源】 本品为五加科植物西洋参 *Panax quinquefolium* L. 的干燥根经炮制并按照标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取西洋参饮片 2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 30%-45%），加入辅料适量，干燥(或干燥，粉碎)，再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至黄色颗粒；气微而特异，味微苦、甘。

【鉴别】 本品适量，研细，取 1.0g，加甲醇 25ml，超声 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，加水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 25ml，合并正丁醇提取液，用水洗涤 2 次，每次 10ml，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 4ml 使溶解，作为供试品溶液。另取西洋参对照药材、人参对照药材各 1g，同法制成对照药材溶液。再取拟人参皂苷 F₁₁ 对照品、人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品，加甲醇制成每 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 年版四部通则 0502）试验，吸取上述六种溶液各 3 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）5~10 $^{\circ}$ C 放置 12 小时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 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与西洋参对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，下显相同颜色的斑点或荧光斑点；与人参对照药材色谱相应位置上，在日光下显不完全一致的斑点，紫外光下显不完全一致的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

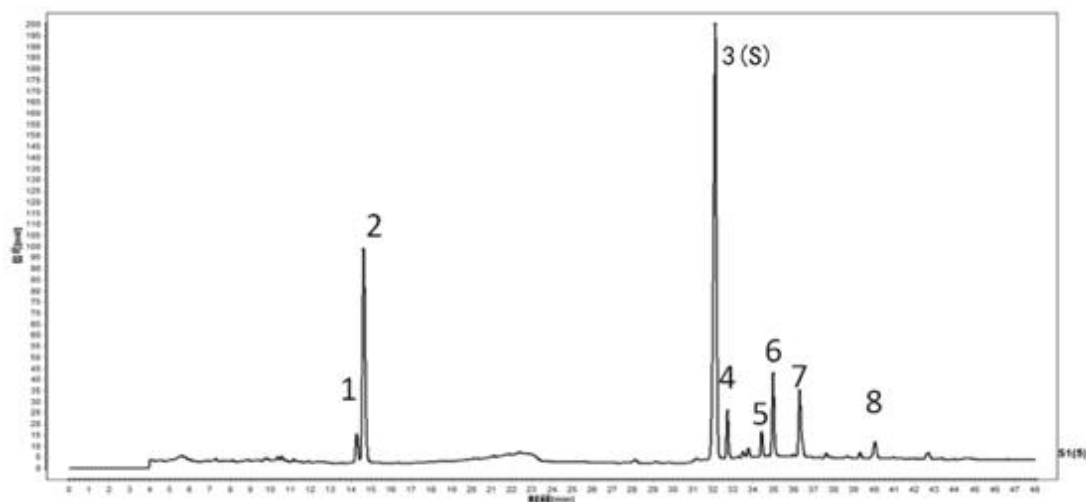
色谱条件与系统适用性试验 同【含量测定】项。

参照物溶液的制备 取西洋参对照药材 1.0g，置锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 30 分钟，滤过，取续滤液 10ml 于 20ml 容量瓶中，加甲醇定容，超声（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，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】项人参皂苷 Rb₁ 对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取【含量测定】项。

测定法 精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 3 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的 8 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 2、峰 3 应分别与人参皂苷 Rg₁、Re、Rb₁ 对照品保留时间一致，与人参皂苷 Rb₁ 峰相应的峰为 S 峰，计算峰 4~峰 8 与 S 峰的相对保留时间，峰 4~峰 8 相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为 1.02（峰 4）、1.07（峰 5）、1.09（峰 6）、1.13（峰 7）、1.22（峰 8）。



对照特征图谱

峰 1：人参皂苷 Rg₁；峰 2：人参皂苷 Re；峰 3：人参皂苷 Rb₁；

峰 4：人参皂苷 Rc；峰 6：人参皂苷 Rd

色谱柱 Thermo-C18，2.1mm \times 150mm，2.6 μ m

【检查】重金属及有害元素 取本品，照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2020 年版四部通则 2321 电感耦合等离子体质谱法）测定。本品含铅不得过

5mg/kg; 含镉不得过 1mg/kg; 含砷不得过 2mg/kg; 含汞不得过 0.2mg/kg; 铜不得过 20mg/kg。

其他有机氯类农药残留量 照气相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0521）测定。含五氯硝基苯不得过 0.1mg/kg; 六氯苯不得过 0.1mg/kg; 七氯（七氯、环氧七氯之和）不得过 0.05mg/kg; 氯丹（顺式氯丹、反式氯丹、氧化氯丹之和）不得过 0.1mg/kg。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 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 25.0%

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 2.6 μ m）；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 203nm；流速为每分钟 0.4ml。理论板数按人参皂苷 Rb₁ 峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~8	5→20	95→80
8~14	20	80
14~20	20→26	80→74
20~28	26	74
28~29	26→30	74→70
29~38	30→40	70→60
38~48	40→43	60→57

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Rg₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rb₁ 对照品适量，精密称定，加乙腈-水（20:80）混合溶液分别制成每 1ml 各含人参皂苷 Rg₁ 15 μ g、人参皂苷 Re 0.4mg、人参皂苷 Rb₁ 0.5mg 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 50%甲醇 50ml，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 50%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 3 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含人参皂苷 Rg₁ (C₄₂H₇₂O₁₄)、人参皂苷 Re (C₄₈H₈₂O₁₈) 和人参皂苷 Rb₁ (C₅₄H₉₂O₂₃) 的总量应为 41.0mg~72.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2g。

【贮藏】 密封。