

海南省药品监督管理局中药配方颗粒质量标准征求意见稿

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，再加水饱和正丁醇10ml，超声处理10分钟，放置2小时，离心，取上清液，加3倍量正丁醇饱和的水，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。或取三七配方颗粒对照提取物30mg，同法制成配方颗粒对照提取物溶液。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或配方颗粒对照提取物溶液8 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，在与对照药材色谱或配方颗粒对照提取物色谱相应的位置上，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。

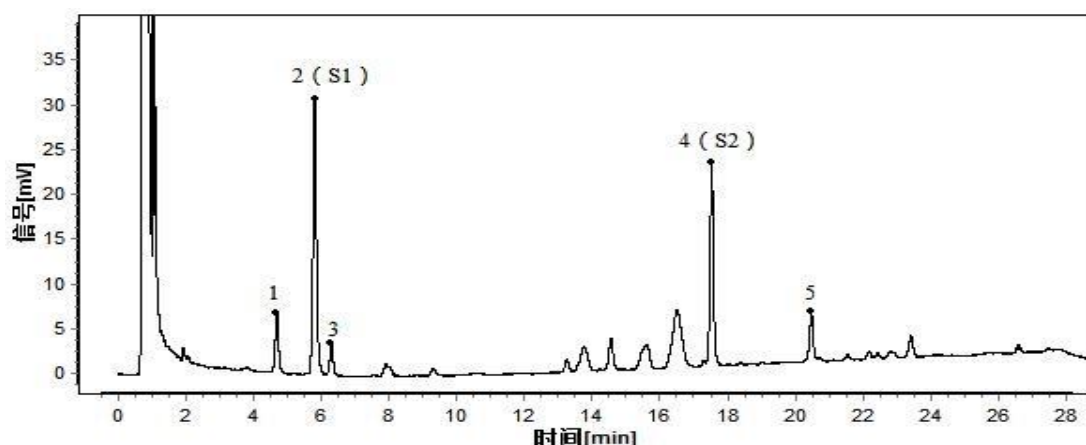
色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

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。或取三七配方颗粒对照提取物适量，加70%甲醇，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，制成每1ml含8mg的溶液，摇匀，滤过，取续滤液，作为配方颗粒对照提取物参照物溶液。另取[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 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 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或配方颗粒对照提取物参照物色谱中的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保留时间相对应。与人参皂苷R_{g1}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±10%范围之内，规定值为：1.06（峰3）；与人参皂苷R_{b1}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±10%范围之内，规定值为：1.20（峰5）。



对照特征图谱

峰1：三七皂苷R₁；峰2（S1）：人参皂苷R_{g1}；峰4（S2）：人参皂苷R_{b1}

参考色谱柱：ZORBAX SB-Aq, 2.1mm×100mm, 1.8μm

【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1.8μm）；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Rg₁对照品、人参皂苷Rb₁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Rg₁ 35μg、人参皂苷Rb₁ 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1 μl，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Rg₁（C₄₂H₇₂O₁₄）和人参皂苷Rb₁（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。