

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

珠子参（珠子参）配方颗粒

Zhuzishen(Zhuzishen) 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2μl、人参皂苷Ro对照品溶液5μl，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℃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1.8μm）；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℃；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

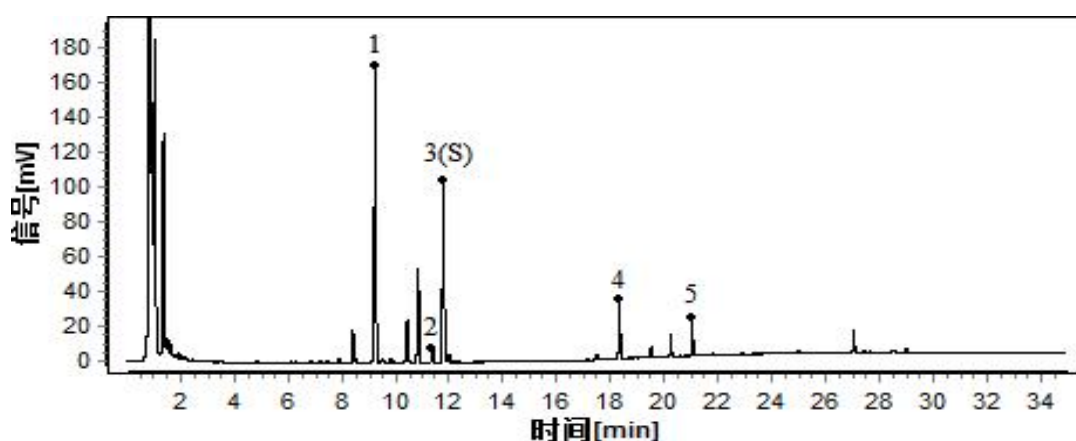
参照物溶液的制备 取珠子参（珠子参）对照药材0.5g，加60%乙醇25ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取人参皂苷Ro对照品、人参皂苷Rd对照品、竹节参皂苷IVa对照品适量，加甲

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 $\pm 10\%$ 范围之内，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 $^{\circ}$ 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20 μ l，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。