

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2021131

玄参配方颗粒

Xuanshen Peifangkeli

【来源】 本品为玄参科植物玄参 *Scrophularia ningpoensis* Hemsl. 的干燥根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】 取玄参饮片 1500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 34%~60%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微甘、苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 30ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取玄参对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取哈巴昔对照品、哈巴俄昔对照品，加甲醇制成每 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，吸取上述四种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（12 : 4 : 1）的下层溶液为展开剂，预饱和 15 分钟，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；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 $^{\circ}$ C；检测波长为 210nm。理论板数按哈巴俄昔峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	0 \rightarrow 20	100 \rightarrow 80
5~6	20	80
6~10	20 \rightarrow 33	80 \rightarrow 67
10~14	33 \rightarrow 100	67 \rightarrow 0
14~20	100	0

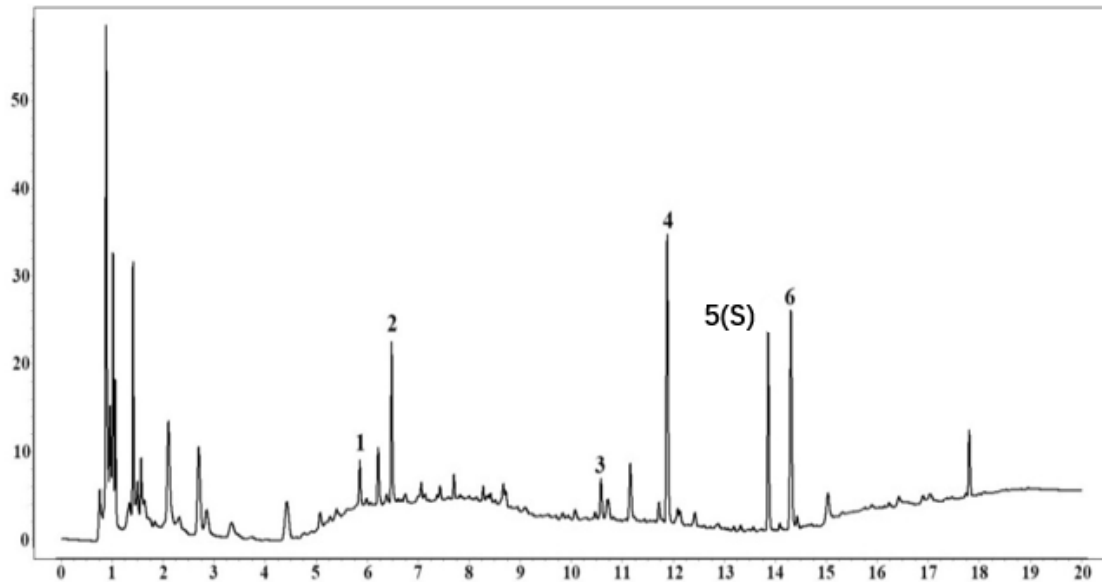
参照物溶液的制备 取玄参对照药材 0.3g，置具塞锥形瓶中，加入 30% 甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取桃

叶珊瑚苷、哈巴苷、毛蕊花糖苷、哈巴俄苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含桃叶珊瑚苷 20 μ g、哈巴苷 50 μ g、毛蕊花糖苷 20 μ g、哈巴俄苷 20 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.2g，同对照药材参照物溶液制备方法制成供试品溶液。

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 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 2、峰 3、峰 5 号峰的保留时间应与桃叶珊瑚苷、哈巴苷、毛蕊花糖苷、哈巴俄苷对照品参照物峰的保留时间相对应。与哈巴俄苷对照品参照物相应的峰为 S 峰，计算峰 4、峰 6 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 0.86（峰 4）、1.03（峰 6）。计算各特征峰与 S 峰的相对峰面积，峰 2 的相对峰面积不得小于 0.13，峰 4 的相对峰面积不得小于 0.54，峰 6 的相对峰面积不得小于 0.10。



对照特征图谱

峰 1：桃叶珊瑚苷；峰 2：哈巴苷；峰 3：毛蕊花糖苷；

峰 4：安格洛苷 C；峰 5（S）：哈巴俄苷

色谱柱：HSS T3 C18，2.1mm \times 100mm，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】 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，用乙醇作溶剂，不得少于 9.0%。

【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 2.2 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.03% 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；检测波长为 210nm。理论板数按哈巴俄苷与哈巴苷峰计算均应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B(%)
0~4	3→10	97→90
4~8	10→33	90→67
8~10	33→50	67→50
10~12	50→80	50→20
12~14	80	20
14~15	80→3	20→97

对照品溶液的制备 取哈巴苷对照品、哈巴俄苷对照品适量，精密称定，加 30% 甲醇制成每 1ml 含哈巴苷 20 μ g、哈巴俄苷 5 μ g 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 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 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含哈巴苷（C₁₅H₂₄O₁₀）和哈巴俄苷（C₂₄H₃₀O₁₁）总量应为 3.0mg~12.0mg。

【注意】 不宜与藜芦同用。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.5g

【贮藏】 密封。