# 人参配方颗粒

# Renshen Peifangkeli

**【来源】** 本品为五加科植物人参 *Panax ginseng* C.A.Mey.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】** 取人参饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩至的流膏（干浸膏出膏率为 29%~40%），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】** 本品为黄白色至浅黄色的颗粒；气微，味微苦、微甘。

**【鉴别】** 取本品 0.2g，研细，加水 0.5ml 搅拌湿润，加水饱和正丁醇 10ml，超声处理 30 分钟，吸取上清液加 3 倍量氨试液，摇匀，放置分层，取上层液蒸干，残渣加甲醇 lml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 $Rb_1$ 对照品、人参皂苷 Re 对照品及人参皂苷 $Rg_1$ 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液，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 2μl，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，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应位置上，分别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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm）；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；柱温为 30℃；检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 $Rb_1$ 峰计算应不低于 5000。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|---|---|---|
| 0～30 | 19 | 81 |
| 30～40 | 19→24 | 81→76 |
| 40～43 | 24→29 | 76→71 |
| 43～60 | 29 | 71 |
| 60～80 | 29→36 | 71→64 |
| 80～85 | 36 | 64 |

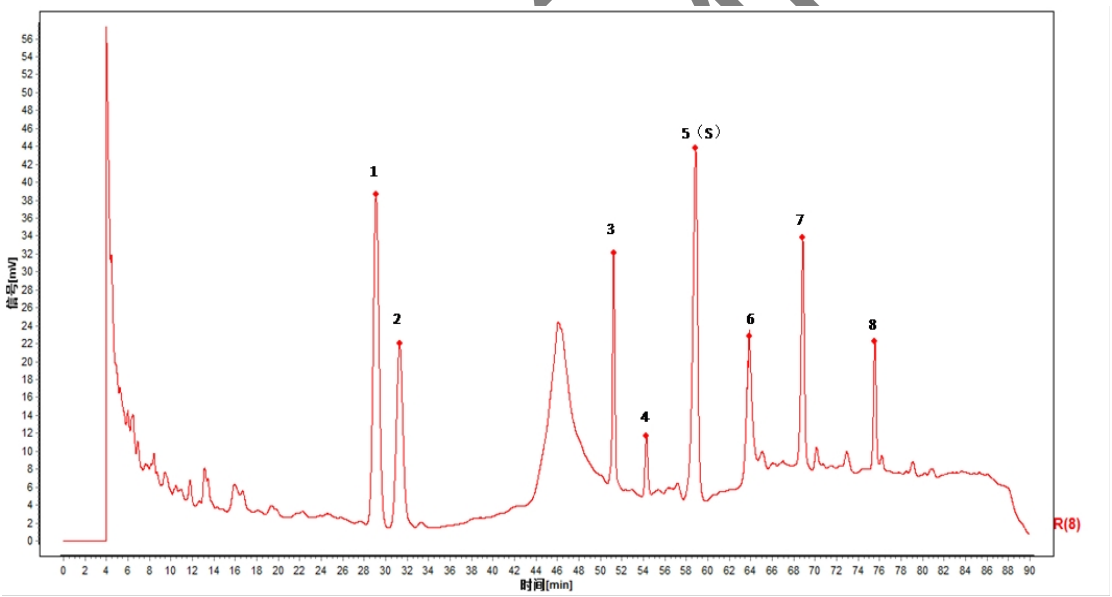
公示稿

**参照物溶液的制备** 取人参对照药材 3g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 45 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇 20ml，超声处理 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。另取人参皂苷 $Rg_1$ 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 $Rb_1$ 对照品，置棕色量瓶中，加 50%甲醇制成每 1ml 各含 0.1mg 的混合溶液，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，取约 1 g，置具塞锥形瓶中，加入 50%甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中 8 个特征峰保留时间相对应，其中 3 个峰应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相对应。与人参皂苷 $Rb_1$ 参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 3、4、6、7、8 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%之内。规定值为：0.87（峰 3）、0.92（峰 4）、1.09（峰 6）、1.17（峰 7）、1.28（峰 8）。




**对照特征图谱**

峰 1：人参皂苷 **$Rg_1$**；峰 2：人参皂苷 Re；峰 3：人参皂苷 Rf；峰 4：三七皂苷 **$R_2$**；

峰 5（S）：人参皂苷 **$Rb_1$**；峰 6：人参皂苷 Rc；峰 7：人参皂苷 **$Rb_2$**；峰 8：人参皂苷 Rd

色谱柱：ZORBAX Extend-$C_{18}$，250mm×4.6mm，5 μm

**【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 1mg/kg；镉不得过 0.5mg/kg；砷不得过 1mg/kg；汞不得过 0.1mg/kg；铜不得过 10mg/kg。

**其它** 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，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）项下热浸法测定，不得少于 33.0%。

**【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。理论板数按人参皂苷 $Rg_1$ 峰计算应不低于 6000。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|---|---|---|
| 0～35 | 19 | 81 |
| 35～55 | 19→29 | 81→71 |
| 55～70 | 29 | 71 |
| 70～100 | 29→40 | 71→60 |

**对照品溶液的制备** 取人参皂苷 $Rg_1$ 对照品、人参皂苷 Re 对照品及人参皂苷 $Rb_1$ 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 0.2mg 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水饱和的正丁醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用水饱和的正丁醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 25ml，蒸干，残渣加甲醇溶解并移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含人参皂苷 $Rg_1$（$C_{42}H_{72}O_{14}$）和人参皂苷 Re（$C_{48}H_{82}O_{18}$）的总量应为 5.2mg~11.8mg；人参皂苷 $Rb_1$（$C_{54}H_{92}O_{23}$）应为 3.2mg~9.5mg。

**【注意】** 不宜与藜芦、五灵脂同用。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g

**【贮藏】** 密封。

公示稿