北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2021030

西洋参配方颗粒

Xiyangshen 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，粉碎，再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至黄色的颗粒；气微而特异，味微苦、甘。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 25ml，超声处理 30 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 25ml，合并正丁醇液，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，同法制成对照药材溶液。再取拟人参皂苷 F_{11} 对照品、人参皂苷 Rb_1 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rg_1 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 年版通则 0502）试验，吸取上述六种溶液各 1μ1，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℃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℃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 同〔含量测定〕项。

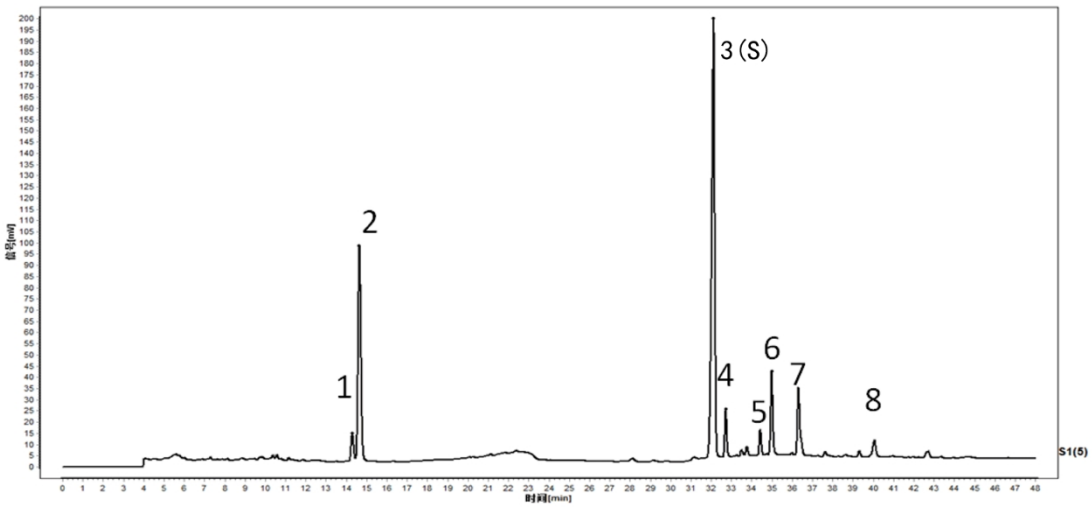
参照物溶液的制备 取西洋参对照药材 1g，置锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 30 分钟，滤过，取续滤液 10ml，置 20ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项

测定法 精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10μl ，注入超高效液相色谱仪，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、人参皂苷 Re、人参皂苷 Rb1 对照品参照物峰保留时间相对应，与人参皂苷 Rb1 参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 4~峰 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%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（S）：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×150mm，2.6μm

【检查】 **人参** 取人参对照药材 1g，照〔鉴别〕项下对照药材溶液制备的方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取〔鉴别〕项下的供试品溶液和上述对照药材溶液各 1μl，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℃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℃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，不得显与对照药材完全相一致的斑点。

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。

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】 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 25.0%

【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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 2.6μm）；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；流速为每分钟 0.4ml；检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Rb_1 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 Rg_1 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rb_1 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 含人参皂苷 $Rg_1$15μg、人参皂苷 Re 0.4mg、人参皂苷 Rb_1 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 10μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含人参皂苷 Rg_1（$C_{42}H_{72}O_{14}$）、人参皂苷 Re（$C_{48}H_{82}O_{18}$）和人参皂苷 Rb_1（$C_{54}H_{92}O_{23}$）的总量应为 41.0mg~72.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.0g

【贮藏】 密封。