

## 红参配方颗粒

### Hongshen Peifangkeli

【来源】 本品为五加科植物人参*Panax ginseng* C. A. Mey.的栽培品经蒸制后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】 取红参饮片2100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为30%~46%），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】 本品为淡黄色至棕色的颗粒；气微，味苦涩。

【鉴别】 取本品2.5g，研细，加水0.5ml，搅拌湿润，加水饱和的正丁醇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，取正丁醇液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取红参对照药材1g，加水30ml，加热回流1小时，放冷，滤过，滤液用水饱和的正丁醇振摇提取3次，每次10ml，合并正丁醇液，加氨试液30ml洗涤，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各2 $\mu$ 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，分别置日光及紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，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。

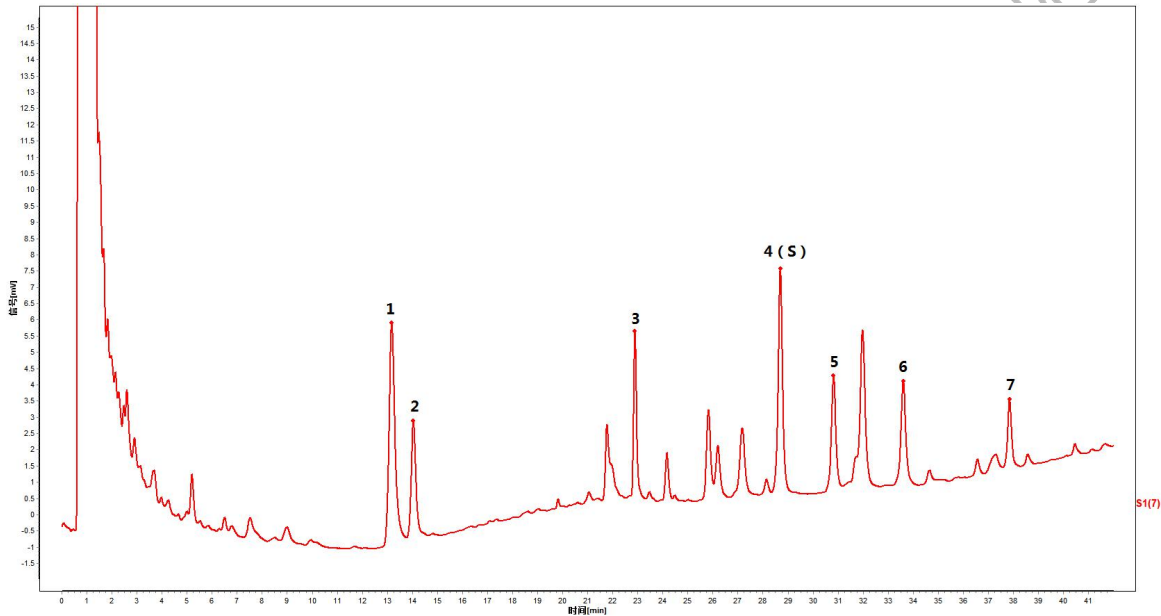
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取红参对照药材1g，加水50ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加50%甲醇25ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）15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〔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2 $\mu$ l，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现7个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的7个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰2、峰4应分别与人参皂苷R<sub>g1</sub>、人参皂苷Re、人参皂苷R<sub>b1</sub>对照品参照物峰保留时间相对应。与人参皂苷R<sub>b1</sub>参照物峰相应的峰为S峰，计算各特征峰与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：0.78（峰3）、1.07（峰5）、1.17（峰6）、1.29（峰7）。



对照特征图谱

峰1：人参皂苷R<sub>g1</sub> 峰2：人参皂苷Re 峰3：人参皂苷R<sub>f</sub> 峰4（S）：人参皂苷R<sub>b1</sub>

峰5：人参皂苷R<sub>c</sub> 峰6：人参皂苷R<sub>b2</sub> 峰7：人参皂苷R<sub>d</sub>

色谱柱：ACQUITY UPLC BEH C18，2.1mm×100mm，1.7μm

【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7.5%。

【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1.7μm）；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25℃；检测波长为203nm。理论板数按人参皂苷R<sub>g1</sub>峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	19	81

10~20	19→29	19→71
20~24	29	71
24~32	29→31	71→69
32~42	31→37	69→63

**对照品溶液的制备** 取人参皂苷Rg<sub>1</sub>对照品、人参皂苷Re对照品及人参皂苷Rb<sub>1</sub>对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml各含50μg的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）45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2μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含人参皂苷Rg<sub>1</sub>（C<sub>42</sub>H<sub>72</sub>O<sub>14</sub>）和人参皂苷Re（C<sub>48</sub>H<sub>82</sub>O<sub>18</sub>）的总量应为1.4mg~5.8mg；人参皂苷Rb<sub>1</sub>（C<sub>54</sub>H<sub>92</sub>O<sub>23</sub>）应为0.8mg~5.4mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片2.1g

**【贮藏】** 密封。