北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2022034

北沙参配方颗粒

Beishashen Peifangkeli

【来源】 本品为伞形科植物珊瑚菜*Glehnia littoralis* Fr. Schmidt ex Miq.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】 取北沙参饮片2900g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为22.9%~34.3%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至棕黄色的颗粒；气特异，味微甘。

【鉴别】 取本品6g，研细，加乙酸乙酯20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液浓缩至干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取北沙参对照药材5g，加水30ml，煎煮60分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯20ml，转移至具塞锥形瓶中，超声处理30分钟，滤过，滤液浓缩至干，残渣加乙酸乙酯0.5ml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，吸取供试品溶液10~15μl、对照药材溶液10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚-乙酸乙酯（4:1）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。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。

【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；以甲醇为流动相A，以0.1%甲酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为295nm。理论板数按咖啡酸峰计算应不低于7000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~20	1→8	99→92
20~35	8→18	92→82
35~50	18→28	82→72
50~60	28→50	72→50
60~90	50→70	50→30

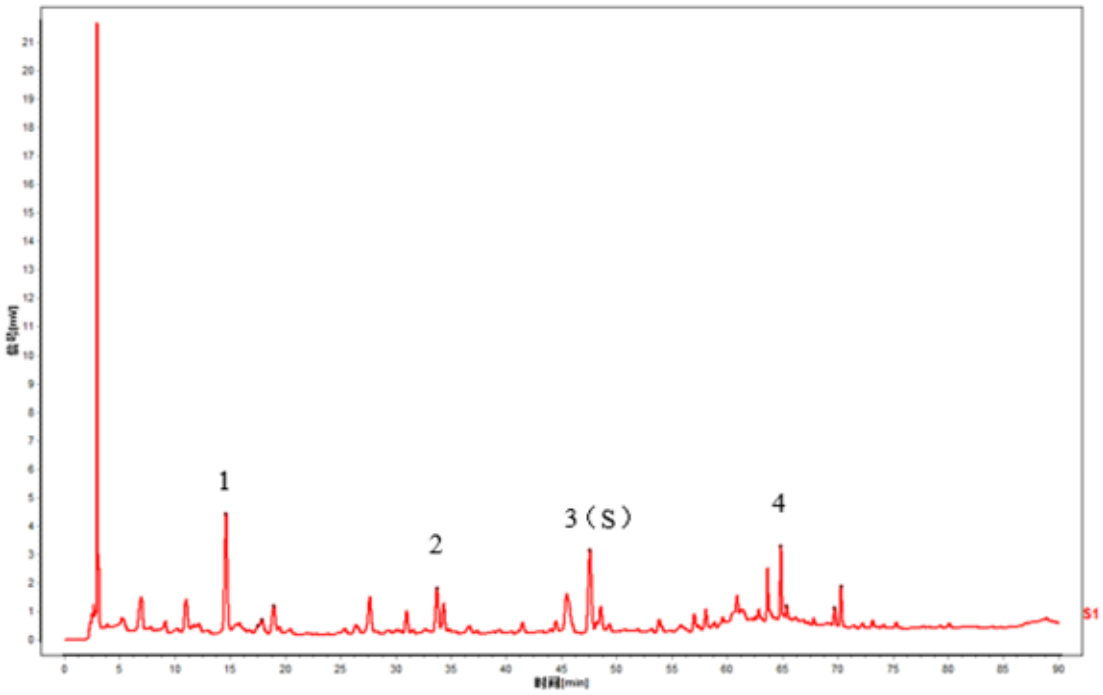
参照物溶液的制备 取北沙参对照药材3g，加水50ml，煎煮60分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加70%甲醇50ml，超声处理（功率500W，频率40kHz）30分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取咖啡酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含2μg的

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1g，加70%甲醇50ml，超声处理（功率500W，频率40kHz）30分钟，取出，放冷，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4个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的4个特征峰保留时间相对应，与咖啡酸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：0.31（峰1）、0.71（峰2）、1.36（峰4）。



对照特征图谱

峰1：L-苯丙氨酸　峰3（S）：咖啡酸　峰4：水杨酸

色谱柱：Kromasil 100-5-C18，4.6mm×250mm，5μm

【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15.0%。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片2.9g

【贮藏】 密封。