

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HBYBZ-PFKLS-2022061

三七配方颗粒

Sanqi Peifangkeli

【来源】本品为五加科植物三七 *Panax notoginseng* (Burk.) F.H.Chen 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】取三七饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 16.7%～33.3%），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】本品为灰色至灰黄色的颗粒；气微香，味微苦回甘。

【鉴别】取本品 1g，研细，加水 5ml 使润湿，搅匀，加水饱和的正丁醇 25ml，密塞，振摇 10 分钟，放置 2 小时，离心，取上清液，加 3 倍量正丁醇饱和的水，摇匀，放置使分层（必要时离心），取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.5g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩近干，残渣自“加水饱和的正丁醇 25ml”起，同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，吸取供试品溶液 2 μ l，对照药材溶液 3 μ 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，喷以硫酸溶液（1→10），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；置紫外光灯（365nm）下检视，显相同的荧光斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

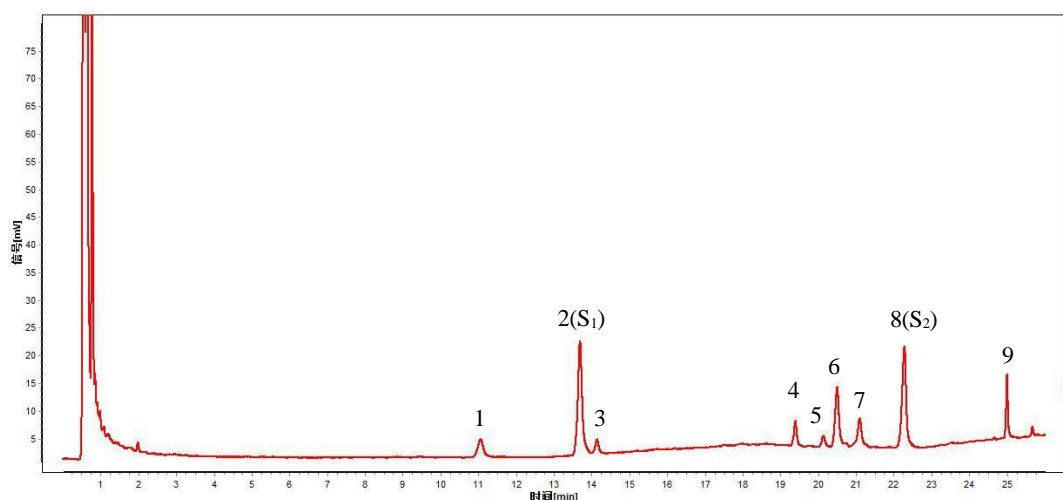
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取三七对照药材 0.5g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 70% 甲醇溶液 25ml 使溶解，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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 9 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 2、峰 8 应分别与三七皂苷 R_1 、人参皂苷 R_{g1} 、人参皂苷 R_{b1} 对照品参照物峰保留时间相对应。与人参皂苷 R_{g1} 参照物峰相对应的峰为 S_1 峰，计算峰 3 与 S_1 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：1.05（峰3）；与人参皂苷 R_{b1} 参照物峰相对应的峰为 S_2 峰，计算峰 4~峰 7、峰 9 与 S_2 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：0.87（峰 4）、0.90（峰 5）、0.92（峰 6）、0.94（峰 7）、1.12（峰 9）。



对照特征图谱

峰 1：三七皂苷 R_1 峰 2 (S_1)：人参皂苷 R_{g1} 峰 3：人参皂苷 R_e

峰 8 (S_2)：人参皂苷 R_{b1} 峰 9：人参皂苷 R_d

【检查】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】 取本品适量，研细，取约 3g，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）项下的热浸法测定，不得少于 35.0%。

【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 0.03% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 203nm。理论板数按三七皂苷 R_1 峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~12	17→20	83→80
12~18	20→30	80→70
18~22	30→31	70→69
22~26	31→42	69→58

对照品溶液的制备 精密称取三七皂苷 R_1 对照品、人参皂苷 R_{g1} 对照品及人参皂苷 R_{b1} 对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含三七皂苷 R_1 0.05mg、人参皂苷 R_{g1} 0.2mg、人参皂苷 R_{b1} 0.2mg 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 70% 甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 1000W，频率 37kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70% 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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含三七皂苷 R_1 ($C_{47}H_{80}O_{18}$)、人参皂苷 R_{g1} ($C_{42}H_{72}O_{14}$) 及人参皂苷 R_{b1} ($C_{54}H_{92}O_{23}$) 的总量应为 60.0mg~200.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g

【贮藏】 密封。