

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HB YBZ-PFKLS-2022053

米炒党参（党参）配方颗粒 Michaodangshen (Dangshen) Peifangkeli

【来源】 本品为桔梗科植物党参 *Codonopsis pilosula* (Franch.) Nannf. 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】 取米炒党参（党参）饮片 1200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 55.0%~68.0%），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】 本品为黄白色至黄棕色的颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加 30%乙醇 20ml 和硫酸 1ml，加热回流 2 小时，滤过，滤液用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，用水洗涤 2 次，每次 20ml，弃去水液，三氯甲烷液用铺有适量无水硫酸钠的滤纸滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取党参（党参）对照药材 0.5g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 30%乙醇 20ml 和硫酸 1ml，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，吸取上述两种溶液各 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-甲酸（20：10：0.3）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（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 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.2%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 30℃；检测波长为 267nm。理论板数按党参炔苷峰计算应不低于 3000。

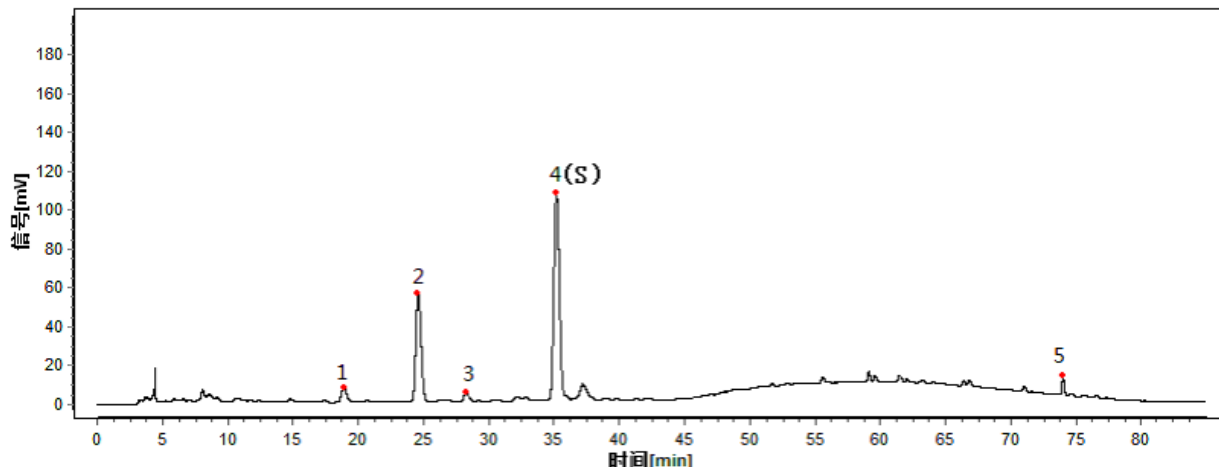
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~11	0	100
11~40	0→8	100→92
40~60	8→38	92→62
60~80	38→70	62→30
80~85	70→95	30→5

参照物溶液的制备 取党参（党参）对照药材 0.5g，加水 10ml，加热回流 30 分钟，滤过，取滤液作为对照药材参照物溶液。另取党参炔苷对照品、5-羟甲基糠醛对照品，加甲醇制成每 1ml 含党参炔苷 40 μ g、5-羟甲基糠醛 80 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.3g，研细，加 10%甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现与对照药材参照物色谱相对应的 5 个特征峰，其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应，以 5-羟甲基糠醛参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 1~峰 3 与 S 峰的相对保留时间，应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.54（峰 1）、0.70（峰 2）、0.80（峰 3）。



对照特征图谱

峰 4（S）：5-羟甲基糠醛；峰 5：党参炔苷

色谱柱 Xselect HSS T3 C₁₈, 4.6mm×250mm, 5 μ m

【检查】 二氧化硫残留量 照二氧化硫残留量测定法（《中国药典》2020 年版通则 2331）测定，不得过 400mg/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 15.0%。

【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 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈-水（22：78）为流动相；检测波长为 267nm。理论板数按党参炔苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取党参炔苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 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，精密加入甲醇 25ml，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，用甲醇补足减失的重量，摇匀，离心，精密量取上清液 20ml，蒸干，残渣加甲醇使溶解并转移至 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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含党参炔苷（C₂₀H₂₈O₈）应为 0.05mg～0.35mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.2g

【贮藏】 密封。