

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2021171

党参（党参）配方颗粒

Dangshen (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】 取党参饮片 1000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 50%~62%），加入辅料适量，混匀，干燥，再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至黄棕色的颗粒；有特殊香气，味微甜。

【鉴别】 取（特征图谱）项下供试品溶液约 3ml，蒸干，残渣加 80% 甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取党参炔苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 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，吸取供试品溶液 20 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（7:1:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 100 $^{\circ}$ C 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 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）；以乙腈为流动相 A，以 0.5% 冰醋酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 268nm，理论板数按党参炔苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~90	5 \rightarrow 26	95 \rightarrow 74

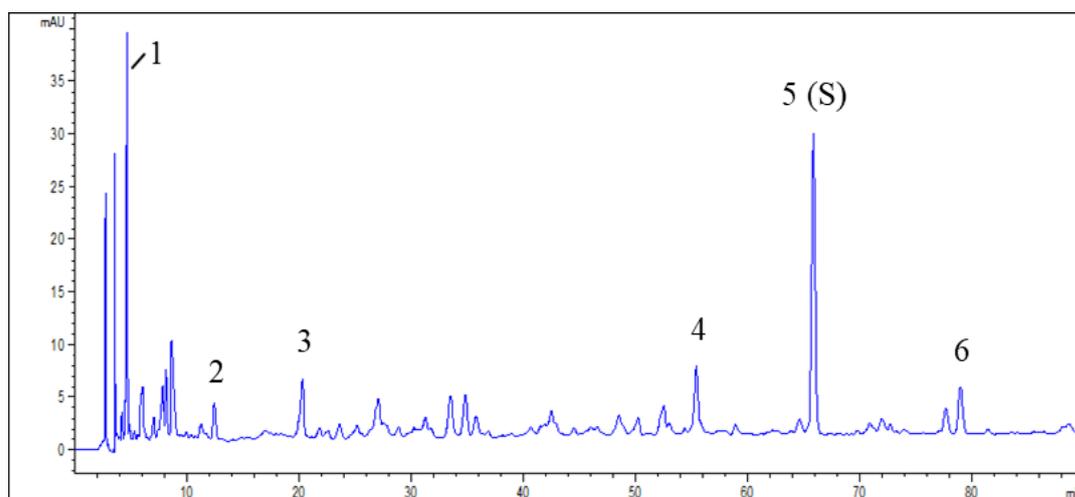
参照物溶液的制备 取党参对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 1 小时，放冷，摇匀，滤过，量取滤液 10ml，照供试品溶液制备项下的方法，自“通过 D101 型大孔吸附树脂柱”起，同法制备，收集洗脱液，蒸干，残渣加 80% 甲醇 1ml 使溶解，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取腺苷对照品、色氨酸对照品、紫丁香苷对照品、党参炔苷对照品适量，分别加甲醇制成每 1ml 各含 15 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 5g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，摇匀，滤过，量取滤液 10ml，通过 D101 型大孔吸附树脂柱（内径为 1.0cm，柱高为 20cm），以水 20ml 洗脱，弃去水液，再用 20% 甲醇

20ml 洗脱，弃去 20%甲醇洗脱液，再用 50%甲醇 20ml 洗脱，弃去 50%甲醇洗脱液，继用 80%甲醇 50ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加 80%甲醇使溶解，并转移至 5ml 量瓶中，用 80%甲醇稀释至刻度，摇匀，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 6 个特征峰，并与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中 4 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与党参炔苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 4、峰 6 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围以内，规定值为：0.84（峰 4）、1.20（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1：腺苷；峰 2：色氨酸峰 3：紫丁香苷峰 5 (S)：党参炔苷

色谱柱：ZORBAX Eclipse Plus C18，250nm x 4.6nm，5 μ m

【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 17.0%。

【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-0.1%磷酸溶液（21:79）为流动相；检测波长为 268nm。理论板数按党参炔苷峰计算应不低于 5000。

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 15 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 3.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加水 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，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 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 0.08mg~0.30mg。

【注意】 不宜与藜芦同用。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1g

【贮藏】 密封。