

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2021186

人参配方颗粒

Renshen Peifangkeli

【来源】 本品为五加科植物人参 *Panax ginseng* C.A.Mey. 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】 取人参饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩至的流膏（干浸膏出膏率为 29%~40%），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】 本品为黄白色至浅黄色的颗粒；气微，味微苦、微甘。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加水 0.5ml 搅拌湿润，加水饱和和正丁醇 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，取上层液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至近干，加水饱和和正丁醇 10ml，同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Rb1 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rg1 对照品及人参皂苷 Rf，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，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，吸取上述三种溶液各 2 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 $^{\circ}$ C 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 $^{\circ}$ 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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应位置上，分别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 250mm，内径为 4.6 mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Rb1 峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~30	19	81
30~40	19→24	81→76
40~43	24→29	76→71
43~50	29→28	71→72
50~60	28	72

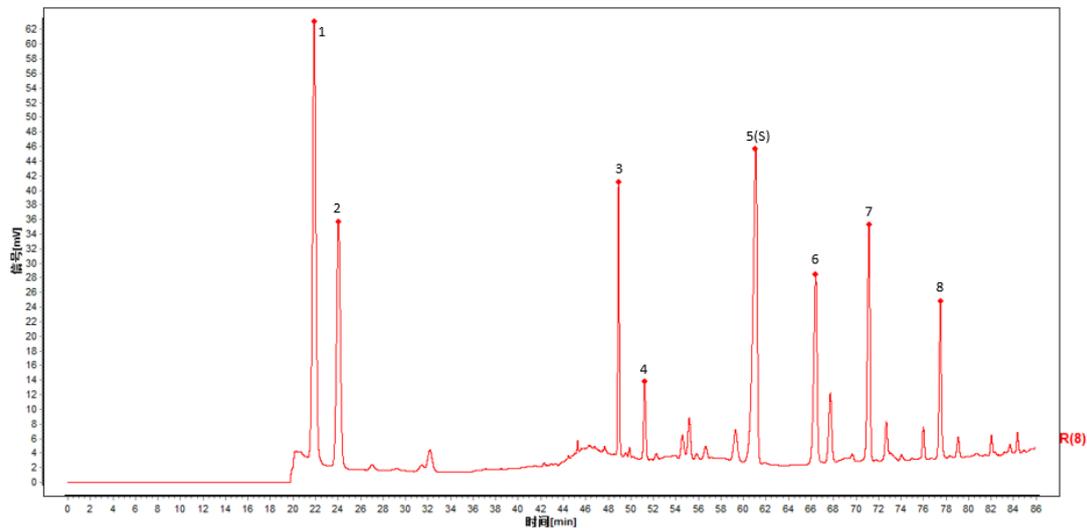
60~85	28→36	72→64
85~88	36→45	64→55
88~100	45	55

参照物溶液的制备 取人参对照药材 3g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 45 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇 20ml，超声处理（功率 200W，频率 53kHz）30 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rb1 对照品、人参皂苷 Rg1 对照品，加 50%甲醇制成每 1ml 各含 0.1mg 的混合溶液，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 1.0g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 20ml，超声处理（功率 200W，频率 53kHz）30 分钟，取出，放冷，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 15 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中 8 个特征峰保留时间相对应，其中，峰 1、2、5 应分别与人参皂苷 Rg1、人参皂苷 Re、人参皂苷 Rb1 参照物峰的保留时间相对应；与人参皂苷 Rb1 参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 3、4、6、7、8 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%范围之内。规定值为：0.80（峰3）、0.84（峰4）、1.09（峰6）、1.17（峰7）、1.28（峰8）。



对照特征图谱

峰 1：人参皂苷 Rg1；峰 2：人参皂苷 Re；峰 3：人参皂苷 Rf；峰 4：三七皂苷 R2；峰 5（S）：人参皂苷 Rb1；峰 6：人参皂苷 Rc；峰 7：人参皂苷 Rb2；峰 8：人参皂苷 Rd

色谱柱：Poroshell HPH-C8，250mm \times 4.6mm，4 μ m

【检查】 重金属及有害元素 取本品，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。

其他有机氯类农药残留量 照气相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0521）测定。

色谱条件与系统适用性试验 分析柱：以键合交联 14% 氰丙基苯基二甲基硅氧烷为固定液（DM1701 或同类型）的毛细管柱（30m×0.32mm×0.25μm），验证柱：以键合交联 5% 苯基甲基硅氧烷为固定液（DB5 或同类型）的毛细管柱（30m×0.32mm×0.25μm）；⁶³Ni-ECD 电子捕获检测器；进样口温度 230℃，检测器温度 300℃，不分流进样。程序升温：初始温度 60℃，保持 0.3 分钟，以每分钟 60℃升至 170℃，再以每分钟 10℃升至 220℃，保持 10 分钟，再以每分钟 1℃升至 240℃，再以每分钟 15℃升至 280℃，保持 5 分钟。理论板数按五氯硝基苯峰计算应不低于 1×10⁵，两个相邻色谱峰的分离度应大于 1.5。

混合对照品储备液的制备 分别精密称取五氯硝基苯、六氯苯、七氯（七氯、环氧七氯）、氯丹（顺式氯丹、反式氯丹、氧化氯丹）农药对照品适量，用正己烷溶解分别制成每 1ml 约含 100μg 的溶液。精密量取上述对照品溶液各 1ml，置同一 100ml 量瓶中，加正己烷至刻度，摇匀；或精密量取有机氯农药混合对照品溶液 1ml，置 10ml 量瓶中，加正己烷至刻度，摇匀，即得（每 1ml 含各农药对照品 1μg）。

混合对照品溶液的制备 精密量取上述混合对照品储备液，用正己烷制成每 1ml 分别含 1ng、2ng、5ng、10ng、20ng、50ng、100ng 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，研细，取约 5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加水 30ml，振摇 10 分钟，精密加丙酮 50ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用丙酮补足减失的重量，再加氯化钠约 8g，精密加二氯甲烷 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）15 分钟，再称定重量，用二氯甲烷补足减失的重量，振摇使氯化钠充分溶解，静置，转移至离心管中，离心（每分钟 3000 转）3 分钟，使完全分层，将有机相转移至装有适量无水硫酸钠的具塞锥形瓶中，放置 30 分钟。精密量取 15ml，置 40℃水浴中减压浓缩至约 1ml，加正己烷约 5ml，减压浓缩至近干，用正己烷溶解并转移至 5ml 量瓶中，并稀释至刻度，摇匀，转移至离心管中，缓缓加入硫酸溶液（9→10）1ml，振摇 1 分钟，离心（每分钟 3000 转）10 分钟，分取上清液，加水 1ml，振摇，取上清液，即得。

测定法 分别精密吸取供试品溶液和与之相应浓度的混合对照品溶液各 1μl，注入气相色谱仪，分别连续进样 3 次，取 3 次平均值，按外标法计算，即得。

本品中含五氯硝基苯不得过 0.1mg/kg；六氯苯不得过 0.1mg/kg；七氯（七氯、环氧七氯之和）不得过 0.05mg/kg；氯丹（顺式氯丹、反式氯丹、氧化氯丹之和）不得过 0.1mg/kg。

其它 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，研细，取约 2g，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）项下热浸法测定，不得少于 33.0%。

【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，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Rg₁ 峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~35	19	81
35~55	19→29	81→71
55~70	29	71
70~100	29→40	71→60

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Rg₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品及人参皂苷 Rb₁ 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 0.2mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水饱和的正丁醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用水饱和的正丁醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 25ml，蒸干，残渣加甲醇溶解并移至 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 含人参皂苷 Rg₁（C₄₂H₇₂O₁₄）和人参皂苷 Re（C₄₈H₈₂O₁₈）的总量应为 4.5mg~12.0mg；人参皂苷 Rb₁（C₅₄H₉₂O₂₃）应为 3.2mg~9.5mg。

【注意】 不宜与藜芦、五灵脂同用。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g

【贮藏】 密封。