

人参叶配方颗粒

Renshenye Peifangkeli

【来源】 本品为五加科植物人参 *Panax ginseng* C. A. Mey 的干燥叶经炮制并按标准汤剂主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取人参叶饮片 2100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 26.2%~42.6%），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】 本品棕黄色至棕色的颗粒；气微，味微甘、微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.2g，加水饱和正丁醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参叶对照药材 0.5g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，浓缩至约 10ml，加入水饱和正丁醇 20ml，振摇提取，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取人参皂苷 R_{g1}、人参皂苷 Re 对照品，加乙醇制成每 1ml 各含 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，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-乙酸乙酯-水（4：1：5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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）。

【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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.01%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 30℃；检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 R_{b1} 峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~9	21	79
9~12	21→28	79→72
12~32	28→33	72→67
32~38	33→40	67→60
38~57	40→80	60→20
57~62	80	20
62~63	80→21	20→79

参照物溶液的制备 取人参叶对照药材 0.2g，置索氏提取器中，加三氯甲烷 30ml，加

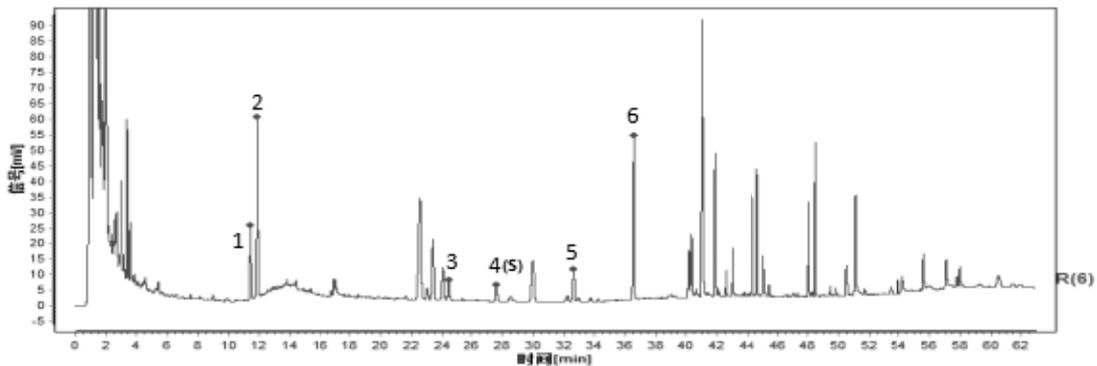
广东省中药配方颗粒质量标准

热回流 1 小时，弃去三氯甲烷液，药渣挥干，加甲醇 30ml，加热回流 3 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，用石油醚（30~60℃）振摇提取 2 次，每次 10ml，弃去醚液，水液通过 D101 型大孔吸附树脂柱（内径为 1.5cm，柱长为 15cm），以水 50ml 洗脱，弃去水液。再用 20%乙醇 50ml 洗脱，弃去 20%乙醇洗脱液，继用 80%乙醇 80ml 洗脱，收集洗脱液 70ml，蒸干，残渣加甲醇溶解，转移至 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，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 Rg₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rb₁ 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 Rg₁ 0.1mg、人参皂苷 Re 0.25mg、人参皂苷 Rb₁0.3mg 的溶液，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 1 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，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 2、峰 4 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与人参皂苷 Rb₁ 参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 3、峰 5、峰 6 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 \pm 10%范围之内，规定值为：0.88（峰 3）、1.18（峰 5）、1.33（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1：人参皂苷 Rg₁；峰 2：人参皂苷 Re；峰 4（S）：人参皂苷 Rb₁
参考色谱柱：CORTECS T3，2.1mm \times 150mm，1.6 μ m

【浸出物】 取本品适量，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项下的热浸法（中国药典 2020 年版通则 2201）测定，不得少于 30.0%。

【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-0.05%磷酸溶液（20：80）流动相；检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Re 峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Rg₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 Rg₁ 0.1mg、人参皂苷 Re 0.25mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，

广东省中药配方颗粒质量标准

再称定重量，用 80% 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 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含人参皂苷 Rg₁ (C₄₂H₇₂O₁₄) 与人参皂苷 Re (C₄₈H₈₂O₁₈) 总量应为 10.0mg~140.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.1g

【贮藏】 密封。