

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1100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为55%~68%），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、硫酸1ml，加热回流2小时，放冷，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，滤液回收溶剂至干，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，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加30%乙醇20ml，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5 μ l、对照药材溶液15 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，置紫外光灯（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；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。

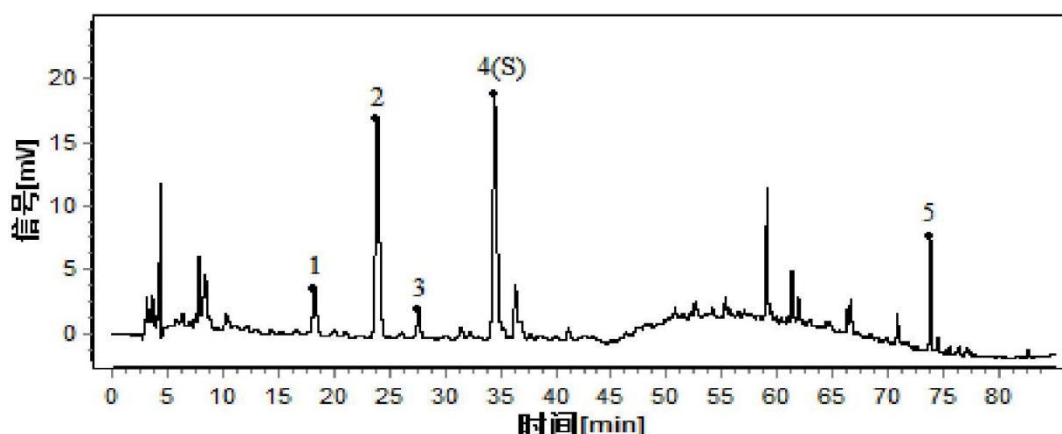
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~11	0	100
11~40	0→8	100→92
40~60	8→38	92→62
60~80	38→70	62→30
80~85	70→95	30→5

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，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取5-羟甲基糠醛对照品适量，加甲醇制成每1ml含80μg的溶液，作为对照品参照物溶液I。再取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液II。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.3g，加10%甲醇10ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰的保留时间相对应，其中峰4、峰5应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与5-羟甲基糠醛参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1、峰2、峰3与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±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

参考色谱柱: Xselect HSS T3 C18, 4.6mm×250mm, 5μm

【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】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(中国药典2020年版通则2201)项下的热浸法测定,不得少于19.0%。

【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5μm);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40μg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,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,置蒸发皿中,蒸干,残渣加甲醇使溶解,并转移至5ml量瓶中,加甲醇

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（ $C_{20}H_{28}O_8$ ）应为0.05mg~0.30mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片1.1g

【贮藏】 密封。

浙江省配方颗粒质量标准公示稿