

编号：浙 PF20230033

炒党参（党参）配方颗粒

Chaodangshen (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】取炒党参（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%~67%），加辅料适量，混匀，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】本品为浅黄色至黄棕色的颗粒；有特殊香气，味微甜。

【鉴别】取本品 1g，研细，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 15ml 使溶解，通过 D101 型大孔吸附树脂柱（内径为 1.5cm，柱高为 10cm），用水 50ml 洗脱，弃去水液，再用 50%乙醇 50ml 洗脱，收集洗脱液，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 1g，同法制成对照药材溶液。再取党参炔苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 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，吸取供试品溶液及对照药材溶液各 2~4 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一高效硅胶 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℃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 同[含量测定]项。

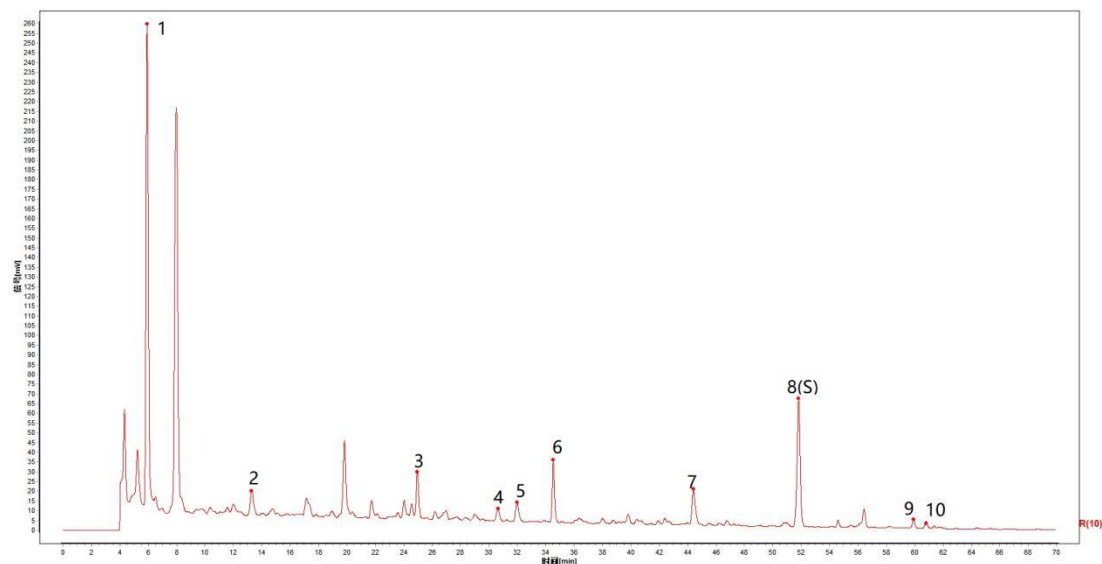
参照物溶液的制备 取党参（党参）对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照

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 30 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 10 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 10 个特征峰保留时间相对应，其中峰 8 应与对照品参照物峰相对应。与党参炔苷对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 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：0.11（峰 1）、0.26（峰 2）、0.48（峰 3）、0.59（峰 4）、0.62（峰 5）、0.67（峰 6）、0.86（峰 7）、1.16（峰 9）、1.17（峰 10）。



对照特征图谱

峰 8（S）：党参炔苷

参考色谱柱：Eclipse Plus C18，4.6mm $\times$ 250mm，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 18.0%。

【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 0.1%甲酸为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;柱温为 30℃;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 ~ 43.2	5→20	95→80
43.2 ~ 64.8	20→30	80→70
64.8 ~ 72.0	30	70

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 10μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理 (功率 250W, 频率 50kHz) 30 分钟,放冷,再称定重量,用 50%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各 30μl,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 0.10mg~0.65mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1g。

【贮藏】 密封。

注: 饮片执行标准为《浙江省中药炮制规范》2015 年版。