

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2025017

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的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取人参叶饮片 2600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 27%~38%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕色的颗粒；气微，味微苦、微甘。

【鉴别】 取本品 0.1g，研细，置具塞锥形瓶中，加水 1ml，使成湿润状态，再加水饱和的正丁醇 5ml，摇匀，超声处理 30 分钟，取上清液加 3 倍量以正丁醇饱和的水，摇匀，静置使分层（必要时离心），取上层液作为供试品溶液。另取人参叶对照药材 0.3g，加水 25ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液浓缩至 1ml，自“加水饱和的正丁醇 5ml”起，同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Rg1 对照品、人参皂苷 Re 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 2.5mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 5 μ l、对照品溶液 3 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 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，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 2025 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 2.7 μ m）；以乙腈为流动相 A，0.1%磷酸溶液为流动相 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 Re 峰计算应不低于 1500。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	5→20	95→80
10~18	20→22	80→78
18~20	22→31	78→69
20~30	31→33	69→67
30~40	33→60	67→40
40~45	60→90	40→10

参照物溶液的制备 取人参叶对照药材约 1.5g，置具塞锥形瓶中，加水 50 ml，加热回

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

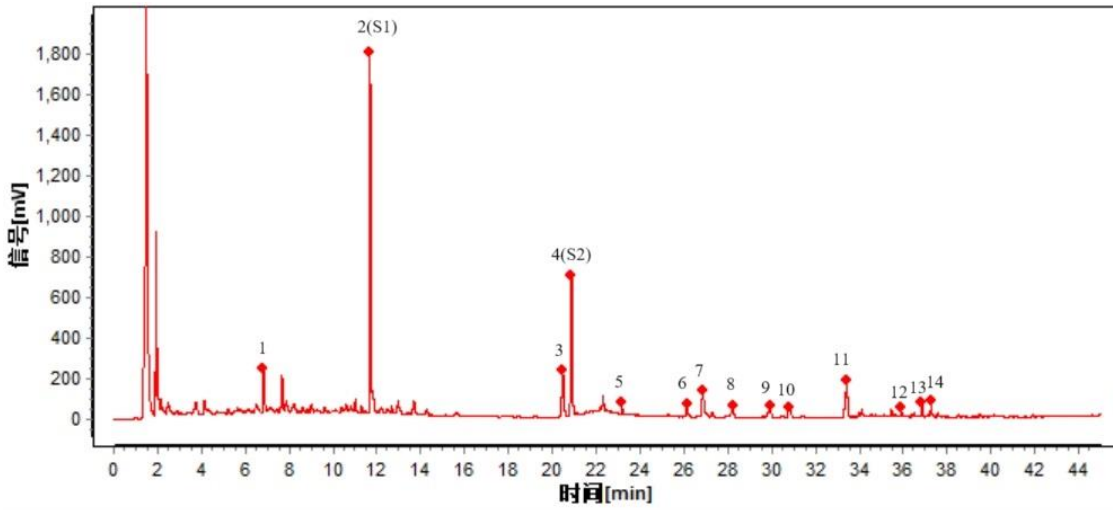
审定

流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加 80%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取山柰酚-3-O-槐糖苷对照品、人参皂苷 Rg1 对照品、人参皂苷 Re 对照品和人参皂苷 Rd 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含山柰酚-3-O-槐糖苷 0.1mg、人参皂苷 Rg1 0.25mg、人参皂苷 Re 0.5mg 和人参皂苷 Rd 0.2mg 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，取约 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 80%甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 14 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 14 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 2~4、峰 11 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与山柰酚-3-O-槐糖苷对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1 与 S1 峰的相对保留时间；与人参皂苷 Re 对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 5~10、峰 12~14 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间均应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.58（峰 1）、1.11（峰 5）、1.25（峰 6）、1.29（峰 7）、1.35（峰 8）、1.43（峰 9）、1.48（峰 10）、1.72（峰 12）、1.76（峰 13）、1.79（峰 14）。计算峰 13 与 S2 峰的相对峰面积，其相对峰面积应在规定值范围之内，规定值为：不得大于 0.17。



对照特征图谱

峰 1：L-色氨酸；峰 2：山柰酚-3-O-槐糖苷；峰 3：人参皂苷 Rg1；峰 4：人参皂苷 Re；
峰 5：越南参皂苷 R4；峰 6：人参皂苷 F5；峰 7：人参皂苷 Rb1；峰 8：人参皂苷 Rc；
峰 9：人参皂苷 Rb2；峰 10：人参皂苷 F1；峰 11：人参皂苷 Rd；峰 12：人参皂苷 F4；
峰 13：20(S)-人参皂苷 F2；峰 14：人参皂苷 Rh4

色谱柱：CORTECS T3 C18，4.6mm $\times$ 150mm，2.7 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 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 2025 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 35.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2025 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-水(20:80)为流动相;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,加甲醇分别制成每 1ml 含人参皂苷 Rg1 0.25mg、人参皂苷 Re 0.5mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 80%甲醇 25 ml,称定重量,加热回流 2 小时,放冷,再称定重量,用 80%甲醇补足损失的重量,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 含人参皂苷 Rg1 (C₄₂H₇₂O₁₄) 和人参皂苷 Re (C₄₈H₈₂O₁₈) 的总量应为 46.0~100.0 mg。

【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 2.6g

【贮藏】 密封。