

## 南沙参（轮叶沙参）配方颗粒

Nanshashen (Lunyeshashen) Peifangkeli

【来源】本品为桔梗科植物轮叶沙参 *Adenophoratetraphylla* (Thunb.) Fisch. 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】取南沙参（轮叶沙参）饮片 2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 25.0%~50.0%），加辅料适量，干燥，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；气微，味微甘。

【鉴别】取本品 0.5g，加 5% 盐酸溶液 30ml，加热回流 1 小时，放冷，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取南沙参对照药材 1g，加水 60ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 5% 盐酸溶液 30ml，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，吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（2：1：0.2）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（柱长 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 $\mu$ m）；以甲醇为流动相 A，0.05% 磷酸为流动相 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 220nm。理论板数按色氨酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	0	100
5~8	0→10	100→90
8~15	10→13	90→87
15~17	13→85	87→15

参照物溶液的制备 取南沙参对照药材 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加 50% 甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，取出，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

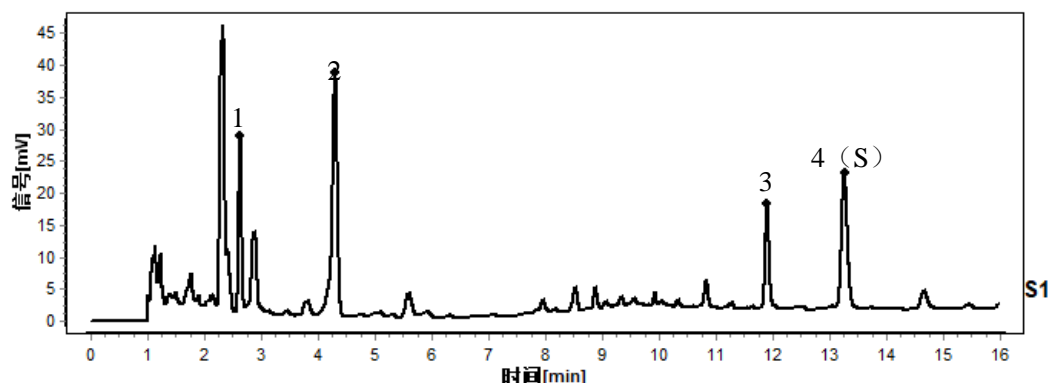
## 河南省中药配方颗粒质量标准

作为对照药材参照物溶液。另取色氨酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含色氨酸 5 $\mu$ g 的溶液，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，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，取出，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** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相一致，与色氨酸参照物色谱峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内，规定值为：0.20（峰 1）、0.32（峰 2）、0.90（峰 3）。



对照特征图谱

峰 4 (S): 色氨酸

参考色谱柱: HSS T3 (2.1mm $\times$ 100mm 1.8 $\mu$ 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 16.0%。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2g

**【贮藏】** 密封。