

# 北京市药品监督管理局

## 北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2022019

### 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 *Adenophora tetraphylla* (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 2100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 26%~48%），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】 本品为浅黄棕色至黄棕色的颗粒；气微，味甘。

【鉴别】 取本品 1g，研细，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 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，吸取供试品溶液 3 $\mu$ l、对照药材溶液 2 $\mu$ 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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 $\mu$ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.05% 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 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  |

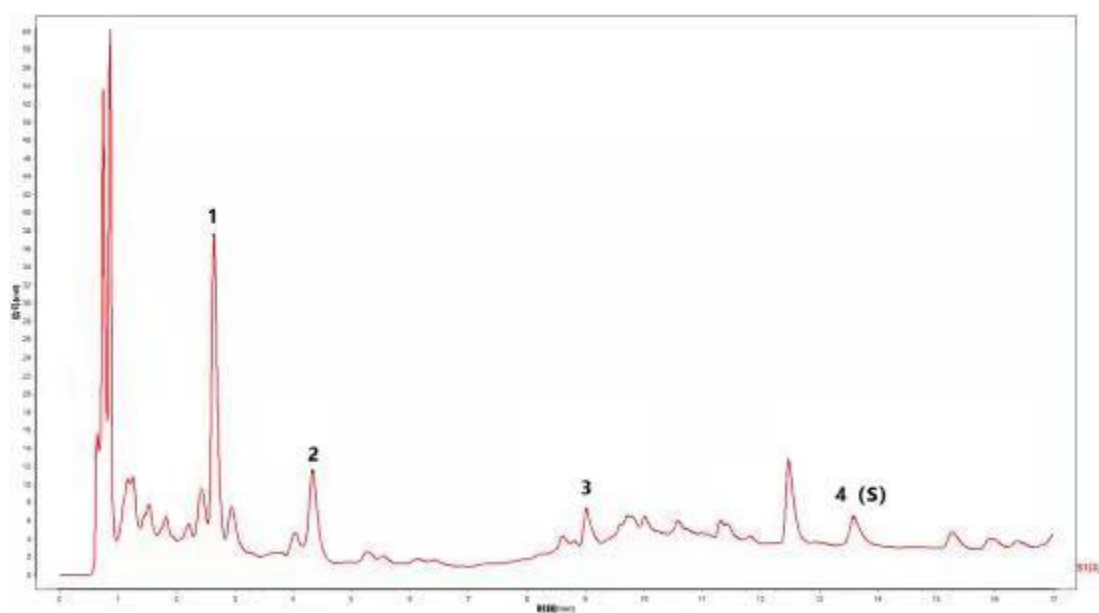
参照物溶液的制备 取南沙参对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 50% 甲醇 50ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参

照物溶液。另取色氨酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 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 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 50% 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，即得。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 $\mu$ l，注入超高效液相色谱仪，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对应，与色氨酸参照物峰相应的峰为 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：0.19（峰 1）、0.32（峰 2）、0.66（峰 3）。



### 对照特征图谱

峰 4（S）：色氨酸

色谱柱：ACQITY UPLC 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%。

**【注意】** 不宜与藜芦同用。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.1g

**【贮藏】** 密封。