竹节参配方颗粒

Zhujieshen Peifangkeli

【来源】 本品为五加科植物竹节参 *Panax japonicus* C.A.Mey.的干燥根茎经炮制并按照标准汤剂主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取竹节参饮片 2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩至得流膏（干浸膏出膏率为 26%～47%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色颗粒：气微，味苦、后微甜。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.2g，加 60%甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取人参皂苷 Ro 对照品和竹节参皂苷Ⅳa 对照品，加 60%甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10μl、对照品溶液 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-乙酸乙酯-甲醇-甲酸-水 (5∶10∶1.0∶1.1∶4.5)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2020 年版四部通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法(《中国药典》2020 年版四部通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 24.0%。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

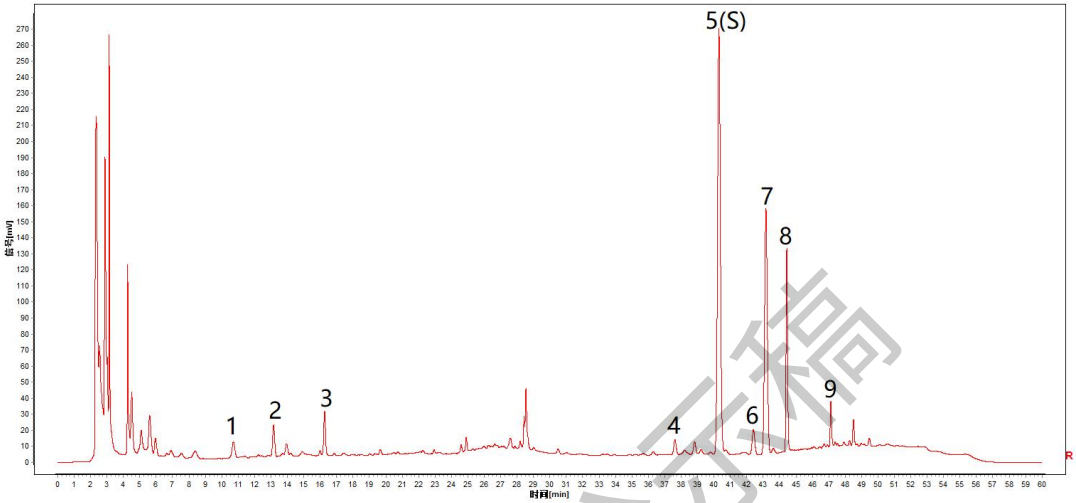
参照物溶液的制备 取〔含量测定〕项下的对照品溶液，即得。

供试品溶液的制备 取〔含量测定〕项下的供试品溶液，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。

湖北省公示稿

供试品色谱图中应呈现 9 个特征峰，其中峰 5、峰 8 应分别与人参皂苷 Ro、竹节参皂苷 IVa 对照品参照物保留时间相对应。与人参皂苷 Ro 参照物峰对应的峰为 S 峰，计算峰 1～峰 4、峰 6、峰 7、峰 9 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 0.27（峰 1）、0.33（峰 2）、0.40（峰 3）、0.93（峰 4）、1.05（峰 6）、1.07（峰 7）、1.17（峰 9）。



对照特征图谱

峰 4：人参皂苷 Rb1；峰 5：人参皂苷 Ro；峰 7：竹节参皂苷Ⅳ；

峰 8：竹节参皂苷Ⅳa

色谱柱：YMC-Trairt-C_{18}（250mm×4.6mm，5μm）

【含量测定】 照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温 40℃，1.0 ml/min 流速，检测波长为 203nm。理论塔板数按人参皂苷 Ro 峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～5	5	95
5～20	5→21	95→79
20～25	21→33	79→67
25～30	33	67
30～35	33→37	67→63

湖北省公示稿

35～40	37→40	63→60
40～45	40→70	60→30
45～50	70	30
50～51	70→5	30→95
51～60	5	95

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Ro 对照品和竹节参皂苷Ⅳa 对照品适量，精密称定，加 60%甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg、0.25mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 60%甲醇溶液 25ml，密塞，称定重量，超声处理 30 分钟（功率 500W，频率 28kHz），放冷，再称定重量，用 60%甲醇溶液补足损失重量，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含人参皂苷 Ro（$C_{48}H_{76}O_{19}$）24.0mg～114.0mg、竹节参皂苷$Ⅳ_a$（$C_{42}H_{66}O_{14}$）7.0mg～25.0 mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2g

【贮藏】 密封。

湖北省公示稿