

太子参配方颗粒

Taizishen Peifangkeli

【来源】 本品石竹科植物孩儿参 *Pseudostellaria heterophylla* (Miq.) Pax ex Pax et Hoffm. 的干燥块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。

【生产用饮片质量标准】 应符合中国药典 2020 年版一部“太子参”项下的规定。

【制法】 取太子参饮片 3125g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 24%-32%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，分装，即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取太子参对照药材 1g，加水 50ml，加热煮沸 30 分钟，过滤，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 10ml”起，同法制成对照药材溶液。再取精氨酸对照品、丙氨酸对照品、缬氨酸对照品、亮氨酸对照品加甲醇制成每 1ml 各含 0.1mg 的混合溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液与对照药材溶液各 0.5 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-冰醋酸-水（3:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%茚三酮乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。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。

【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）。

【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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，水溶液为流动相 B，按下表中的规定梯度进行洗脱；流速为每分钟 1.0ml，柱温 25℃；检测波长为 210nm。理论板数按太子参环肽 B 峰计算均应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	2→10	98→90
10~15	10→10.5	90→89.5
15~25	10.5→11	89.5→89
25~35	11→20	89→80
35~40	20→25	80→75
40~50	25→60	75→40
50~55	60→2	40→98
55~60	2	98

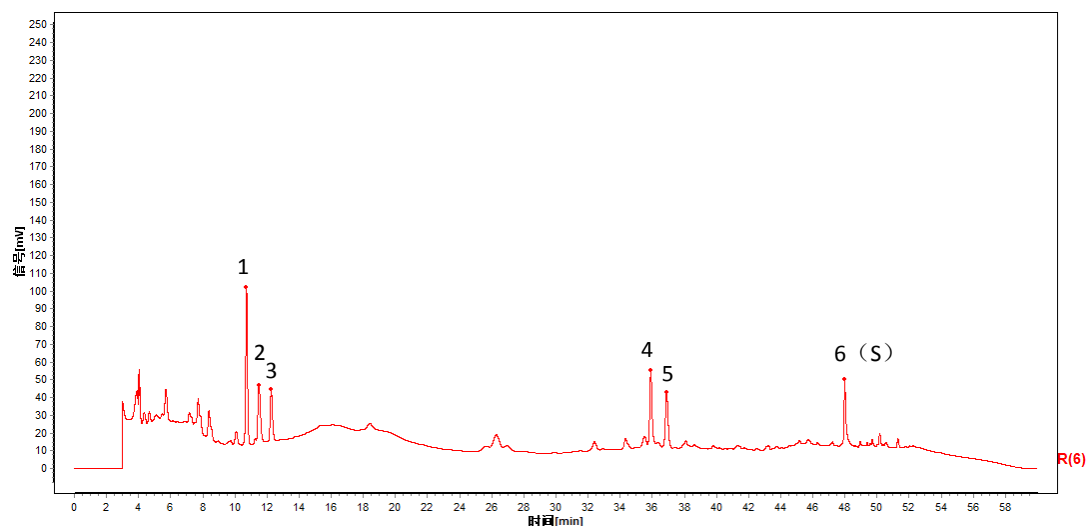
参照物溶液的制备 取太子参对照药材 2g，置锥形瓶中，加水 50ml，回流 30 分钟，过滤，滤液蒸干，残渣加入 70% 甲醇 20ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 53kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取太子参环肽 B 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

广东省中药配方颗粒质量标准公示稿

供试品溶液的制备 取本品，研细，取约 0.5g，精密称定，置锥形瓶中，加入 70% 甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 53kHz）30 分钟，放冷，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 15 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材色谱的 6 个特征峰保留时间相对应，其中 6 号峰与相应对照品参照物峰保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 6 (S): 太子参环肽 B

色谱柱: Waters Symmetry C18, 4.6mm \times 250mm, 5 μ m

【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项下的热浸法（中国药典 2020 年版通则 2201）测定，不得少于 13.0 %。

【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，水溶液为流动相 B，按下表中的规定梯度进行洗脱；柱温 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 203nm。理论板数按太子参环肽 B 峰计算均应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	2 \rightarrow 30	98 \rightarrow 70
15~25	30 \rightarrow 45	70 \rightarrow 55
25~30	45 \rightarrow 55	55 \rightarrow 45
30~35	55 \rightarrow 2	45 \rightarrow 98
35~40	2	98

对照品溶液的制备 取太子参环肽 B 对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 含太子参环肽 B 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，研细，取约 0.5g，精密称定，置锥形瓶中，称定重量，精密加入 70% 甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 53kHz）45 分钟，放冷，再称定重量，用 70% 甲醇补足减失的重量，过滤，取续滤液，即得。

广东省中药配方颗粒质量标准公示稿

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。

本品按干燥品计算，每 1g 含太子参环肽 B ($C_{40}H_{58}O_8N_8$) 应为 0.3~0.8mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.13g

【贮藏】 密封。

广东省中药配方颗粒质量标准公示稿