

# 江苏省药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2022193

### 太子参配方颗粒

#### Taizishen Peifangkeli

【来源】本品为石竹科植物孩儿参 *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。

【制法】取太子参饮片 3100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（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、丙氨酸、缬氨酸、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 通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液与对照药材溶液各 0.5 $\mu$ l，对照品溶液 3 $\mu$ 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 通则 0104）。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 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，按下表梯度洗脱；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。

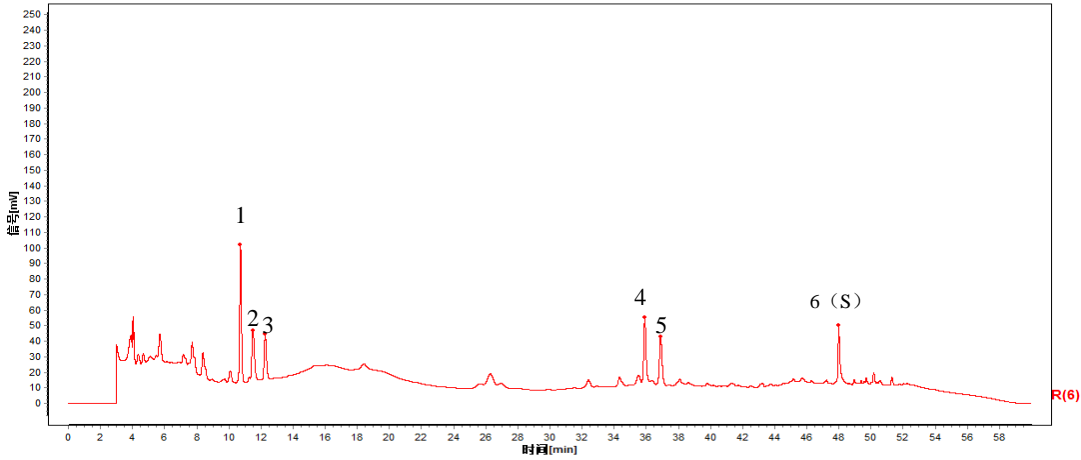
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	2	98
10	10	90
15	10.5	89.5
25	11	89
35	20	80
40	25	75
50	60	40
55	2	98
60	2	98

**参照物溶液的制备** 取太子参对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，过滤，滤液蒸干，残渣加入 70%甲醇 20ml，超声处理 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 70%甲醇制成每 1ml 含太子参环肽 B 20 $\mu$ 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，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。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 15 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 6 个保留时间相对应的特征峰，峰 6 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1~5 与 S 峰（峰 6）的相对保留时间依次约为：0.22、0.24、0.26、0.75、0.77。



对照特征图谱  
峰 6（S 峰）：太子参环肽 B  
色谱柱： Symmetry C18 (250mm×4.6mm， 5 $\mu$ 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 通则 2201）测定，不得少于 11.0 %。

**【含量测定】**照高效液相色谱法（中国药典 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，按下表梯度洗脱；柱温 35℃；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	2	98
15	30	70
25	45	55
30	55	45
35	2	98
40	2	98

**对照品溶液的制备** 同【特征图谱】项下的对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同【特征图谱】项。

**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 含太子参环肽 B（C<sub>40</sub>H<sub>58</sub> N<sub>8</sub>O<sub>8</sub>）应为 0.28~0.74mg。

**【规格】**每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.1g

**【贮藏】**密封。