

云南省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

YNPFKL-2024031

双参配方颗粒

Shuangshen Peifangkeli

【来源】 本品为川续断科植物双参 *Triplostegia glandulifera* Wall. ex DC. 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】 取双参饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14%~20%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为灰白色至灰绿色的颗粒；气微，味先苦后微甜。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加甲醇 5ml，超声处理 15 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取当药昔对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（10：2：1）为展开剂，展开，取出，热风吹干，置紫外光灯（254nm）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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；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；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 35℃；检测波长为 220nm。理论板数按马钱苷酸峰计算应不低于 5000。

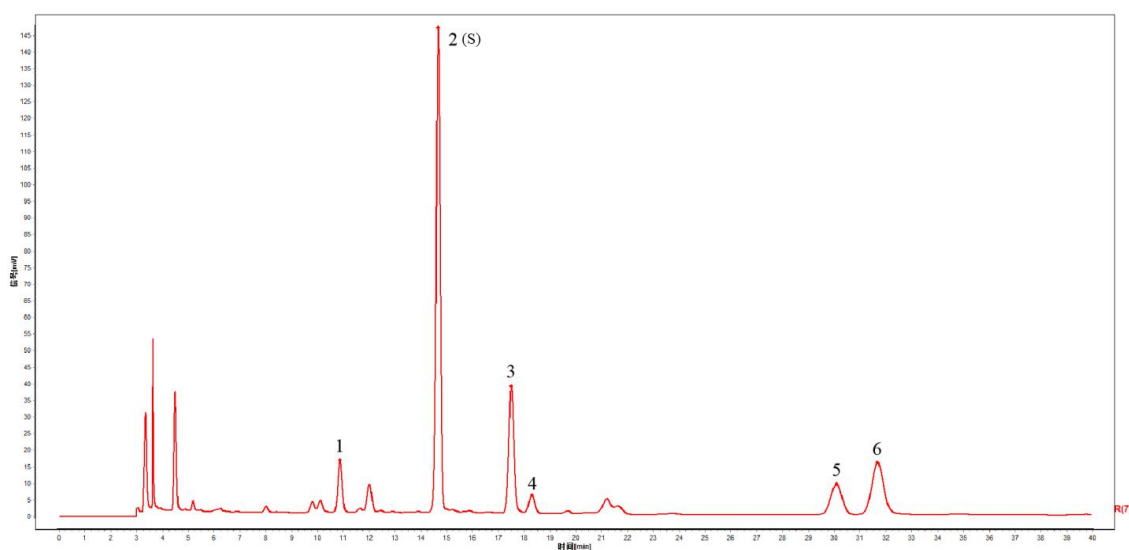
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~12	5→9	95→91
12~38	9	91
38~42	9→80	91→20
42~45	80	20

参照物溶液的制备 取马钱苷酸、当药苷、马钱苷对照品适量，精密称定，分别加甲醇制成每 1ml 含马钱苷酸 0.2mg、当药苷 50μg、马钱苷 0.1mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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。

供试品色谱中应呈现6个特征峰，其中峰2、峰5、峰6应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与马钱苷酸对照品参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1、峰3、峰4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：0.74（峰1）、1.19（峰3）、1.25（峰4）。



对照特征图谱

峰2 (S): 马钱苷酸; 峰5: 当药苷; 峰6: 马钱苷

色谱柱: Waters Symmetry C₁₈, 4.6mm×250mm, 5μm

【检查】 重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2020 年版通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过 5mg/kg, 镉不得过 1mg/kg, 砷不得过 2mg/kg, 汞不得过 0.2mg/kg, 铜不得超过 20mg/kg。

其他 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项下的热浸法（中国药典 2020 年版通则 2201）测定，用乙醇作溶剂，不得少于 25.0%。

【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（柱长为 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; 流速为每分钟 1.0ml; 检测波长为 240nm。理论板数按马钱苷酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~12	9	91
12~13	9→85	91→15
13~18	85	15

对照品溶液的制备 取马钱苷酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 75%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用 75%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。

本品每 1g 含马钱苷酸 (C₁₆H₂₄O₁₀) 应为 23.0mg~61.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。