

云南省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

YNPFKL-2024035

小红参配方颗粒

Xiaohongshen Peifangkeli

【来源】 本品为茜草科植物紫参 *Rubia yunnanensis* Diels 的干燥根及根茎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】 取小红参饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 15.5%~25%），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】 本品为黄棕色至黄褐色的颗粒；气微，味甘，微苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取小红参对照药材 1g，加水 50ml，煮沸 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 10ml，同法制成对照药材溶液。再取小红参甾萜苷乙对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 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，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸（7：2：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，105℃加热 5 分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。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。

色谱条件与系统适应性试验 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 1.7 μ m），以乙腈为流动相 A，以 0.1%冰醋酸溶液为流动相 B，

按下表中的规定进行梯度洗脱,流速为每分钟 0.3ml;柱温为 35℃;检测波长为 280nm。
理论板数按小红参萘酚苷 A 峰计算应不低于 5000。

时间 (分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~4	15→20	85→80
4~9	20	80
9~18	20→26	80→74
18~24	26→39	74→61
24~27	39	61
27~29	39→95	61→5
29~31	95	5

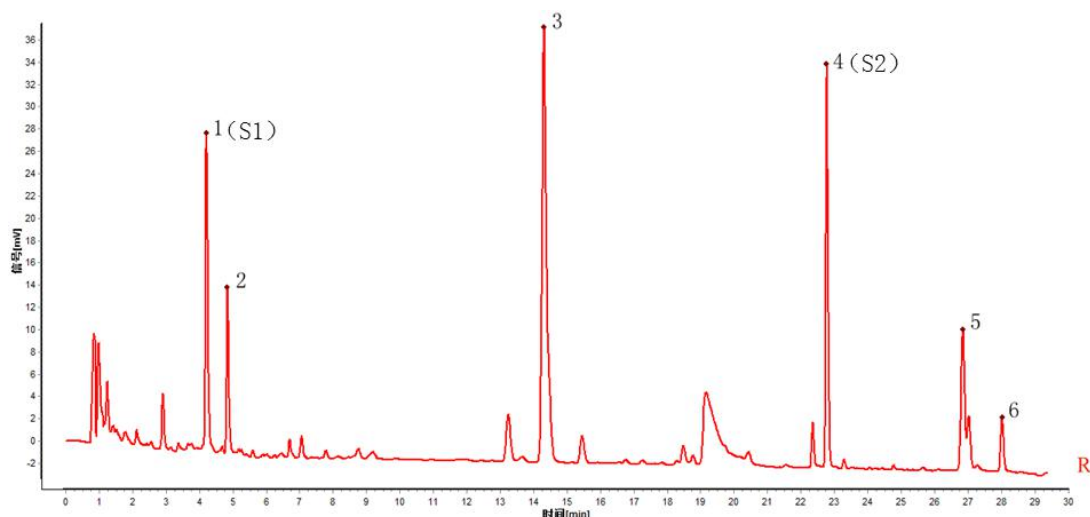
参照物溶液的制备 取小红参对照药材 0.1g,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%乙醇 25ml,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,取出,放冷,滤过,取续滤液,作为对照药材参照物溶液。另取小红参萘酚苷 A 对照品、小红参醌苷乙对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含小红参萘酚苷 A 80μg、小红参醌苷乙 20μg 的混合溶液,作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%乙醇 25ml,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)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 1μl,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,并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰的保留时间相对应,其中峰 1、峰 4 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与小红参萘酚苷 A 对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰,计算峰 2 与 S1 峰的相对保留

时间；与小红参醌苷乙对照品参照物相对应的峰为 S2 峰，计算峰 3、峰 5、峰 6 与 S2 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：1.15（峰 2）、0.63（峰 3）、1.19（峰 5）、1.23（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1 (S1): 小红参萜酚苷 A; 峰 4 (S2): 小红参醌苷乙

色谱柱: ACQUITY UPLC BEH C₁₈, 100mm×2.1mm, 1.7 μ 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 28.0%。

【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 100mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.7 μ m), 以乙腈为流动相 A, 以 0.1%冰醋酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 255nm。理论板数按小红参萜酚苷 A 峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	15→21	85→79
2~5	21→24	79→76
5~7	24→95	76→5
7~9	95	5

对照品溶液的制备 取小红参萜酚苷 A 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 80μg 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,精密加入稀乙醇 25ml,称定重量,超声处理（功率 250W,频率 40kHz）30 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,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 1μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含小红参萜酚苷 A（ $C_{17}H_{18}O_9$ ）应为 10.0mg~29.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。