

三七配方颗粒

Sanqi Peifangkeili

【来源】本品为五加科植物三七 *Panax notoginseng* (Burk.) F.H.Chen 的干燥根和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】取三七饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 15%~20%），加辅料适量，干燥，再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g 即得。

【性状】本品为灰黄色至棕褐色的颗粒；气微，味苦回甜。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加水 5 滴，搅匀，再加水饱和的正丁醇 5ml，密塞，振摇 10 分钟，放置 2 小时，离心，取上清液，加 3 倍量的正丁醇饱和的水，振摇，放置使分层（必要时离心），取正丁醇层，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品及三七皂苷 R₁ 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液，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 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-无水乙醇-水（70：45：6.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，分别在日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点；紫外光下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，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃；检测波长为 203nm。理论板数按三七皂苷 R₁ 峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~30	20	80
30~60	20→45	80→55
60~78	45→75	55→25

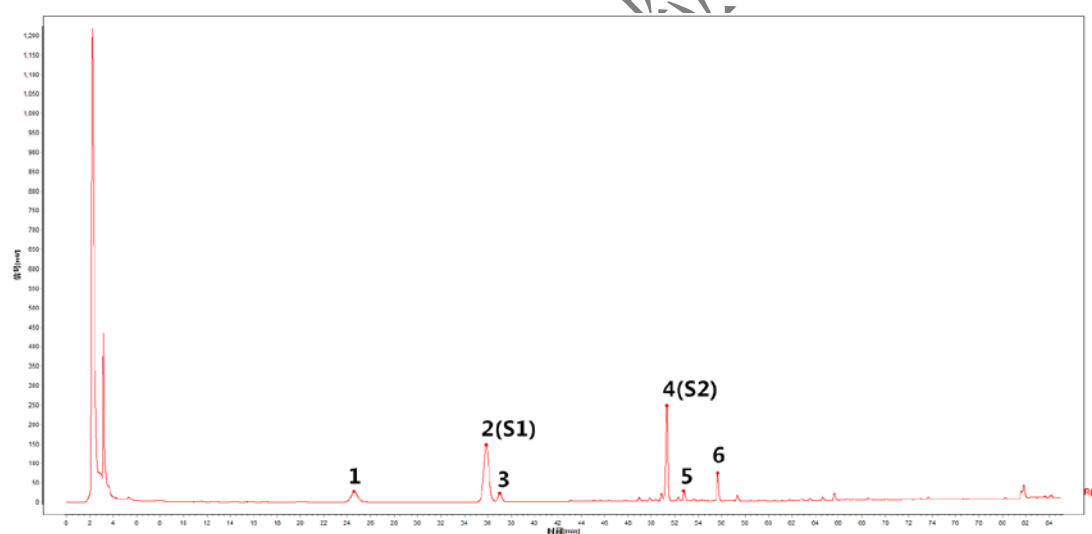
参照物溶液的制备 取三七对照药材 1g，置圆底烧瓶中，加 75% 乙醇 150ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 50ml 使溶解，作为对照药材参

照物溶液。另取人参皂苷 R_{g_1} 对照品、人参皂苷 R_{b_1} 对照品及三七皂苷 R_1 对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 R_{g_1} 0.4mg、人参皂苷 R_{b_1} 0.4mg、三七皂苷 R_1 0.1mg 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 1g，同“对照药材参照物溶液”制备方法制成供试品溶液。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 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，并应与对照药材参照物溶液中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中 3 个峰应与相应的对照品参照物溶液的保留时间相对应。与人参皂苷 R_{g_1} 参照物峰相对应的峰为 S_1 峰，计算峰 3 与 S_1 的相对保留时间；与人参皂苷 R_{b_1} 参照物峰相对应的峰为 S_2 峰，计算峰 5、峰 6 与 S_2 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：1.04（峰 3）、1.03（峰 5）、1.08（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1：三七皂苷 R_1 ；峰 2（ S_1 ）：人参皂苷 R_{g_1} ；峰 4（ S_2 ）：人参皂苷 R_{b_1} ；

参考色谱柱：Agilent Zorbax Eclipse XDB-C18，4.6 mm \times 250 mm，5 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（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用甲醇作溶剂，不得少于 41.0%。

【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，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 203nm。理论板数按三七皂苷 R₁ 峰计算应不低于 4000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~12	19	81
12~60	19→36	81→64

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{g₁} 对照品、人参皂苷 R_{b₁} 对照品及三七皂苷 R₁ 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 R_{g₁}0.4mg、人参皂苷 R_{b₁}0.4mg、三七皂苷 R₁0.1mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.6g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含人参皂苷 R_{g₁}（C₄₂H₇₂O₁₄）、人参皂苷 R_{b₁}（C₅₄H₉₂O₂₃）及三七皂苷 R₁（C₄₇H₈₀O₁₈）的总量应为 73mg~200mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g。

【贮藏】 密封。