

福建省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准（试行）

标准号：FJYPBZ(PFKL)-2021037

南沙参（轮叶沙参）配方颗粒

Nanshashen (Lunyeshashen) Peifangkeli

【来源】本品为桔梗科植物轮叶沙参 *Adenophora tetraphylla* (Thunb.) Fisch. 的干燥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】取南沙参（轮叶沙参）饮片 2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 25%~50%），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】本品为浅黄色至棕色的颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】取本品适量，研细，取约 0.5g，加 5%盐酸 30ml，加热回流 1 小时，放冷，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取南沙参对照药材 1g，加水 60ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 5%盐酸 30ml，同法制成对照药材溶液。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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（2：1：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

【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）。

【浸出物】取本品研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 16.0%。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 2g。

【注意】不宜与藜芦同用。

【贮藏】密封。