

附件：稳心颗粒药典标准草案公示稿（修订部分）

稳心颗粒

Wenxin Keli

【含量测定】照高效液相色谱法（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，水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 25℃；检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 R_{g1} 峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~12	16→19	84→81
12~35	19→24	81→76
35~38	24→28	76→72
38~60	28→31	72→69
60~70	31→43	69→57

对照品溶液的制备 取三七皂苷 R₁ 对照品、人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 R_{b1} 对照品适量，精密称定，加 80% 甲醇制成每 1ml 含三七皂苷 R₁ 0.04mg、人参皂苷 R_{g1} 0.15mg、人参皂苷 R_{b1} 0.10mg 的混合溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，研细，取约 2g 或 1g（无蔗糖），精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80% 甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）45 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 80% 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 10μl 与供试品溶液 10~20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含三七以三七皂苷 R₁（C₄₇H₈₀O₁₈）、人参皂苷 R_{g1}（C₄₂H₇₂O₁₄）和人参皂苷 R_{b1}（C₅₄H₉₂O₂₃）的总量计，不得少于 17.0mg。

【规格】（1）每袋装 9g（每 1g 相当于饮片 1.0g）

（2）每袋装 5g（无蔗糖）（每 1g 相当于饮片 1.8g）

山东省
药品监督管理局

起草单位：山东省食品药品检验研究院

复核单位：青岛市食品药品检验研究院、河北省药品医疗器械检验研究院

主要起草人及联系方式：于凤蕊，林林 0531-81216523

稳心颗粒标准草案起草说明

1. 【含量测定】拟修订含量测定方法，含量限度未变。
2. 【规格】拟按照《中成药规格表述技术指导原则》规范。

稳心颗粒