

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2025-16

药品名称	药品通用名称:参麦颗粒 汉语拼音:Shenmai Keli 英文名:		
剂型	颗粒剂	规格	每1g相当于饮片0.15g
原标准编号	WS <sub>3</sub> -B-2552-97	标准依据	国家药品标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定,经审查,同意参麦颗粒的质量标准修订。		
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内,生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验,按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起,生产企业必须按照本标准生产该药品,并按照本标准检验,原标准同时停止使用。请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业,自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准编号	WS <sub>3</sub> -B-2552-97-2025	实施日期	2025年10月29日
附件	参麦颗粒药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局,中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院(所),中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站,中国食品药品检定研究院,国家药典委员会,国家药品监督管理局药品审评中心,国家药品监督管理局食品药品审核查验中心,国家药品监督管理局药品评价中心,国家药品监督管理局信息中心,国家药品监督管理局药品注册管理司,国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			



# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-B-2552-97-2025

### 参麦颗粒

Shenmai Keli

【处方】 红 参 2g 南沙参 27g 麦 冬 45g  
黄 精 27g 山 药 34g 枸杞子 14g

【制法】以上六味，红参切成薄片，加乙醇加热回流提取，滤过，滤液回收乙醇，药渣和其余麦冬等五味加水煎煮两次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至适量，加等量乙醇，搅匀，静置，滤过，滤液回收乙醇，浓缩至相对密度约为 1.35（80~85℃）的清膏，加入上述红参提取液和蔗糖 920g，混匀，制成颗粒，干燥，约制成 1000g，即得。

【性状】本品为淡黄棕色的颗粒；味甜、微酸。

【鉴别】（1）取本品 25g，研细，加热水 35ml，搅拌使溶解，加乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，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。另取枸杞子对照药材 0.5g，加水 30ml，加热回流 15 分钟，滤过，滤液加乙酸乙酯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 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（22:7:0.2）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，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品 5g，研细，加三氯甲烷-甲醇（7:3）混合溶液 30ml，浸泡 3 小时，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 1g，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，吸取供试品溶液 2μl、对照药材溶液 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-冰醋酸（8:8:1）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。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取本品 50g，研细，置 150ml 烧杯中，加水 45ml，超声处理 30 分钟使溶解，用 15ml 水分次洗涤烧杯，并转移至分液漏斗中，用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次，每次 50ml，合并正丁醇提取液，加氨试液洗涤 2 次，每次 50ml，分取正丁醇液，再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 50ml，

合并正丁醇液，水浴蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取红参对照药材 0.1g，加水 30ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液加水饱和的正丁醇同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Rb<sub>1</sub> 对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 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，吸取上述供试品溶液和对照药材溶液各 25μl、对照品溶液 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-乙酸乙酯-水（4:1:5）上层溶液为展开剂，展开，展距 18cm，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】** 应符合颗粒项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

**【功能与主治】** 养阴生津。用于面黄肌瘦，津少口渴，腰膝酸软，食欲不振，头晕眼花，心悸气短，神经衰弱。

**【用法与用量】** 开水冲服，一次 25g，一日 3 次。

**【规格】** 每袋重 25g（每 1g 相当于饮片 0.149g）

**【贮藏】** 密封。