

附件:

## 亚油酸维生素 E 软胶囊/二维芦丁片

Yayousuan Weishengsu E Ruanjiaonang/Erweiluding Pian  
Linoleic Acid and Vitamin E Soft Capsules/Vitamin C,  
Vitamin B<sub>6</sub> and Rutin Tablets

本品由亚油酸维生素 E 软胶囊和二维芦丁片两部分组成。亚油酸维生素 E 软胶囊每粒含亚油酸 (C<sub>18</sub>H<sub>32</sub>O<sub>2</sub>) 不得低于 0.064g (规格 0.15g) 或 0.068g (规格 0.16g), 含维生素 E (C<sub>31</sub>H<sub>52</sub>O<sub>3</sub>) 不得低于标示量的 85%; 二维芦丁片含维生素 C (C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>6</sub>) 应为标示量的 85.0%~110.0%, 含维生素 B<sub>6</sub> (C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>3</sub>·HCl) 应为标示量的 90.0%~110.0%, 含芦丁 (C<sub>27</sub>H<sub>30</sub>O<sub>16</sub>·3H<sub>2</sub>O) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

亚油酸维生素 E 软胶囊:

### 【处方】

	处方 1	处方 2
亚油酸	150.0g	160.0g
维生素 E	0.7g	0.667g
制成	1000 粒	1000 粒

【性状】本品内容物为淡黄色至棕黄色油状液体。

碘值 本品内容物的碘值 (中国药典 2020 年版四部通则 0713) 应不小于 140。

【鉴别】 (1) 在含量测定亚油酸项下记录的色谱图中, 供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

(2) 在含量测定维生素 E 项下记录的色谱图中, 供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 年版四部通则 0103)。

【含量测定】亚油酸 照气相色谱法 (中国药典 2020 年版四部通则 0521) 测定。

供试品溶液 取装量差异项下的内容物, 混合均匀, 精密称取约 50mg, 置 25ml 具塞试管中, 加 2% 氢氧化钾甲醇溶液 2ml, 在 65℃ 水浴加热 10 分钟, 放冷, 加 14% 三氟化硼甲醇溶液 2ml, 在 65℃ 水浴加热 10 分钟, 放冷, 将溶液转移至分液漏斗中, 用正庚烷 5ml 洗涤试管, 洗液并入分液漏斗中, 振摇提取, 加饱和氯化钠溶液 2ml 洗涤, 振摇, 静置使分层, 分取上层液至 10ml 量瓶中, 分取的下层液用正庚烷 4ml 萃取一次, 萃取液并入量瓶中, 用正庚烷稀释至刻度, 摇匀, 用无水硫酸钠干燥, 滤过, 取续滤液。

对照品溶液 取亚油酸甲酯（ $C_{19}H_{34}O_2$ ）对照品适量，精密称定，加正庚烷溶解并定量稀释制成每 1ml 中约相当于亚油酸（ $C_{18}H_{32}O_2$ ）2.7mg 的溶液。

系统适用性溶液 取亚油酸甲酯和油酸甲酯对照品各适量，加正庚烷溶解并稀释制成每 1ml 中分别约含 2.7mg 和 1.0mg 的溶液。

色谱条件 以聚乙二醇为固定液的毛细管柱；起始温度为 120℃，维持 3 分钟，以每分钟 5℃ 的速率升温至 180℃，维持 5.5 分钟，再以每分钟 15℃ 的速率升温至 215℃，维持 3 分钟；进样口温度为 250℃；检测器温度为 280℃；进样体积 1 $\mu$ l。

系统适用性要求 油酸甲酯峰与亚油酸甲酯峰之间的分离度应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入气相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

维生素 E 照气相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0521）测定。

内标溶液 取正三十二烷适量，加正己烷溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1.25mg 的溶液。

供试品溶液 取装量差异项下的内容物，混合均匀，精密称取适量（约相当于维生素 E 5mg），置 10ml 棕色量瓶中，精密加入内标溶液 2ml，加正己烷稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取维生素 E 对照品约 25mg，精密称定，置 50ml 棕色量瓶中，精密加入内标溶液 10ml，加正己烷稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 以 100% 二甲基聚硅氧烷为固定液的毛细管柱；柱温为 265℃。进样体积 2 $\mu$ l。

系统适用性要求 理论板数按维生素 E 峰计算应不低于 5000，维生素 E 峰与内标物质峰之间的分离度应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入气相色谱仪，记录色谱图。按内标法以峰面积计算。

## 二维芦丁片：

【处方】	维生素 C	20.0g
	维生素 B <sub>6</sub>	2.0g
	芦丁( $C_{27}H_{30}O_{16} \cdot 3H_2O$ )	10.0g
	辅料	适量
制成		1000 片

【性状】 本品为淡黄绿色至黄绿色片。

【鉴别】 取本品细粉适量（约相当于维生素 C 1.2g），加水 20ml，摇匀，滤过，滤液及残渣做（1）、（2）、（3）项。

(1)取上述滤液 1 ml,加水 3 ml,摇匀,取 1 ml,加亚硝基铁氰化钠试液数滴与 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 1 ml,即显蓝色。

(2)取上述滤液 3 ml,加硝酸银试液,发生白色沉淀。

(3)取上述残渣,加乙醇 5 ml 使芦丁溶解(必要时微热使溶解),加盐酸 1 ml 与镁粉或锌粒少许,渐显红色。

(4)在含量测定维生素 B<sub>6</sub>项下记录的色谱图中,供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

(5)在含量测定芦丁项下记录的色谱图中,供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

**【检查】有关物质(芦丁)** 照高效液相色谱法(中国药典2020年版四部通则0512)测定。

**供试品溶液** 取本品20片,精密称定,研细,取细粉适量(约相当于芦丁50mg),精密称定,置50ml量瓶中,加甲醇适量,超声使芦丁溶解,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液5ml,置25ml量瓶中,用混合溶剂[流动相A-流动相B(80:20)]稀释至刻度,摇匀。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液适量,用混合溶剂定量稀释制成每1ml中约含芦丁2 $\mu$ g的溶液。

**槲皮素对照品溶液** 取槲皮素对照品约5mg,精密称定,置25ml量瓶中,加甲醇适量,超声使溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取2ml,置50ml量瓶中,用上述混合溶剂稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液** 取芦丁对照品和槲皮素对照品各适量,加甲醇适量使溶解,用上述混合溶剂稀释制成每1ml中分别约含0.2mg和2 $\mu$ g的溶液。

**灵敏度溶液** 精密量取对照溶液适量,用混合溶剂定量稀释制成每1ml中约含芦丁0.1 $\mu$ g的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(4.6mm $\times$ 250mm, 5 $\mu$ m);以磷酸盐缓冲液(pH 4.4)(0.1mol/L 磷酸二氢钠溶液,用磷酸调节pH值至4.4)为流动相A,以乙腈为流动相B,按下表进行线性梯度洗脱;流速为每分钟1.0ml;检测波长为254nm。进样体积20 $\mu$ l。

时间	流动相 A (%)	流动相 B (%)
----	-----------	-----------

0	80	20
15	80	20
30	50	50
40	50	50
41	80	20
50	80	20

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中芦丁峰与槲皮素峰之间的分离度应不小于15.0。

测定法 精密量取供试品溶液、对照溶液与槲皮素对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。

限度 供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，除维生素 B<sub>6</sub> 与其前色谱峰外，槲皮素按外标法以峰面积计算，不得过 4.0%；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 3 倍（3.0%），其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 7 倍（7.0%）；小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法（中国药典 2020 年版四部通则 0931 第二法）测定。

溶出条件 以 0.5% 十二烷基硫酸钠溶液 900ml 为溶出介质，转速为每分钟 75 转，依法操作，经 45 分钟取样。

供试品溶液 取溶液 10ml，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取芦丁对照品约 11mg，精密称定，置 20ml 量瓶中，加甲醇适量，超声使溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 2ml，置 100ml 量瓶中，用溶出介质稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见含量测定芦丁项下，进样体积 20 $\mu$ l。

限度 标示量的 80%，应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 0101）。

**【含量测定】 维生素 C** 取本品 30 片，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于维生素 C 0.2g），加 1% 醋酸溶液 100ml，振摇使溶解，加淀粉指示液 1ml，立即用碘滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液显持续的蓝色，每 1ml 碘滴定液（0.05mol/L）相当于 8.806mg 的 C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>6</sub>。

**维生素 B<sub>6</sub>** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于维生素 B<sub>6</sub> 5mg），加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含维生素 B<sub>6</sub> 0.1mg 的溶液，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取维生素 B<sub>6</sub> 对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.04% 戊烷磺酸钠溶液（用冰醋酸调节 pH 值至 3.0）-甲醇（85：15）为流动相；检测波长为 291nm；进样体积 10 $\mu$ l。

系统适用性要求 理论板数按维生素 B<sub>6</sub> 峰计算不低于 4000。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

**芦丁** 照高效液相色谱法(中国药典2020年版四部通则0512)测定。

供试品溶液和系统适用性溶液 见有关物质项下。

对照品溶液 取芦丁对照品约10mg，精密称定，置50ml量瓶中，加甲醇约10ml，超声使溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（4.6 mm $\times$ 250mm，5 $\mu$ m）；以磷酸盐缓冲液（pH 4.4）（0.1mol/L 磷酸二氢钠溶液，用磷酸调节pH 值至4.4）-乙腈（80：20）为流动相；检测波长为254nm；进样体积10 $\mu$ l。

系统适用性要求 芦丁峰与槲皮素峰之间的分离度应不小于 25.0。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

**【类别】**降血脂药。

**【贮藏】**遮光，密封保存。

**【曾用名】**亚油酸维生素 E 胶丸/二维芦丁片