

附件：通脉降脂胶囊质量标准草案公示稿

通脉降脂胶囊

Tongmai Jiangzhi Jiaonang

【处方】 笔管草 1250g 三七 83.2g 川芎 100g
 花椒 25g 荷叶 500g

【制法】 以上五味，取三七、川芎、花椒和荷叶 83g，分别粉碎成细粉，备用；三七粉蒸 2 小时，干燥，研细，备用；笔管草和剩余的荷叶加水煎煮二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，煎液滤过，滤液合并，浓缩至相对密度为 1.02~1.04（60℃）的清膏，加乙醇使含醇量达 60%，静置 24 小时，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.31~1.34（25℃）的稠膏，与上述药粉混匀，加糊精及羧甲基纤维素钠适量，制颗粒，干燥，过筛，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为黄棕色至棕褐色的颗粒及粉末；气香，味苦、微咸。

【鉴别】 （1）取本品，置显微镜下观察：树脂道碎片含黄色块状分泌物（三七）。上表皮细胞多角形，外壁乳头状突起；草酸钙簇晶直径约 40 μ m，存在于叶肉组织中（荷叶）。草酸钙晶体呈类圆形团块或类簇晶状，存在于薄壁细胞中（川芎）。内果皮细胞呈短纤维状，长短不一，镶嵌排列或上下层垂直相交，有的呈类长方形或多角形（花椒）。

（2）取本品内容物 1.5g，加乙醚 40ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川芎对照药材 0.5g，加乙醚 20ml，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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（9:1）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。

（3）取本品内容物 2g，加浓氨试液 6ml 和三氯甲烷 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取荷叶对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。再取荷叶碱对照品，加三氯甲烷制成每 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，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（3:4:2:1）10℃以下放置的下层

溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(4) 取本品内容物 2g，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加正丁醇饱和的水 25ml 使溶解，用水饱和的正丁醇 25ml 振摇提取，分取正丁醇液，再分别用氨试液和正丁醇饱和的水各洗涤 1 次，每次 25ml，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取三七皂苷 R₁ 对照品、人参皂苷 R_{b1} 对照品、人参皂苷 R_{g1} 对照品，分别加甲醇制成每 1ml 各含 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，吸取上述五种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15:40:22:10）10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

(5) 取本品内容物 1g，加 60% 乙醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 28KHz）30 分钟，滤过，取续滤液，作为供试品溶液。另取笔管草对照药材 2.5g，同法制成对照药材溶液。照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）试验，以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以水为流动相 A，以甲醇为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 265nm。分别吸取供试品溶液 10 μ l~30 μ l，对照药材溶液 10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图。供试品色谱中应呈现与对照药材色谱中两个主色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	90	10
5~10	90 \rightarrow 75	10 \rightarrow 25
10~40	75 \rightarrow 55	25 \rightarrow 45
40~50	55 \rightarrow 40	45 \rightarrow 60
50~70	40 \rightarrow 15	60 \rightarrow 85

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

【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。理论板数按人参皂苷

R_{g1}峰计算应不低于 8000。

<u>时间（分钟）</u>	<u>流动相 A（%）</u>	<u>流动相 B（%）</u>
<u>0~35</u>	<u>19</u>	<u>81</u>
<u>35~55</u>	<u>19→29</u>	<u>81→71</u>
<u>55~70</u>	<u>29</u>	<u>71</u>
<u>70~100</u>	<u>29→40</u>	<u>71→60</u>

对照品溶液的制备 取三七皂苷 R₁ 对照品、人参皂苷 R_{g1} 对照品和人参皂苷 R_{b1} 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含三七皂苷 R₁0.1mg、人参皂苷 R_{g1}0.4mg、人参皂苷 R_{b1}0.3mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下本品的内容物，研细，取约 1.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水饱和的正丁醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 28KHz）40 分钟，放冷，再称定重量，用水饱和的正丁醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，加正丁醇饱和的氨试液洗涤 2 次（必要时离心），每次 15ml，取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇适量使溶解，转移至 10ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，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。

本品每粒含三七以三七皂苷 R₁ (C₄₇H₈₀O₁₈)、人参皂苷 R_{g1} (C₄₂H₇₂O₁₄) 及人参皂苷 R_{b1} (C₅₄H₉₂O₂₃) 的总量计，不得少于 2.5mg。

【功能与主治】 降脂化浊，活血通脉。用于治疗高脂血症，防治动脉粥样硬化。

【用法与用量】 口服。一次 2 粒，一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.42g（相当于饮片 1.9582g）

【贮藏】 密封。

起草单位：厦门市食品药品质量检验研究院

复核单位：湖南省药品检验研究院