

附件：复方塞隆胶囊公示稿

复方塞隆胶囊

Fufang Sailong Jiaonang

【处方】 塞隆骨 500g 雪莲花 400g 红花 100g

【制法】 以上三味药材，塞隆骨粉碎成粗粉，加水煎煮两次，第一次 8 小时，第二次 4 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩并真空减压干燥成浸膏粉；雪莲花碎断与红花加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，滤过，滤液浓缩并真空减压干燥成浸膏粉，合并上述浸膏粉，加入淀粉适量，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为黄褐色的粉末；气微腥，味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品内容物 4.5g，加 60%乙醇 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液 25ml，蒸干，残渣加 60%乙醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。取盐酸赖氨酸对照品，加 60%乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 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，吸取供试品溶液 3 μ l，对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水 (3:2:2) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%茚三酮乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品内容物 4g，加乙酸乙酯 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取雪莲花对照药材 2g，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，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯 (1:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，再喷以 5%香草醛硫酸试液，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) 取本品内容物 3g，加甲醇 50ml 加热回流 30 分钟，滤过，蒸干，加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，加甲醇 4ml 使溶解，作为供试品溶液。另取红花对照药材 1g，加水 20ml，煮沸 1 小时，滤过，蒸干，加甲醇 50ml 加热回流 30 分钟，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，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-

乙酸乙酯-乙醇（3：2：1）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。

【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 以辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.06mol/L 醋酸钠溶液（用冰醋酸调 pH 值 6.4）-乙腈（200：30）为流动相 A；以乙腈-水（50:50）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 40℃；流速为每分钟 0.8ml；检测波长为 360nm。理论板数按甘氨酸峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~25	95→80	5→20

对照品溶液的制备 取 L-羟脯氨酸、甘氨酸对照品适量，精密称定，加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 含 L-羟脯氨酸 50μg、甘氨酸 100μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品内容物约 1.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 0.1mol/L 盐酸溶液 25ml，称定重量，水浴回流提取 1.5 小时，放置室温，称定重量，用 0.1mol/L 盐酸溶液补足减失重量，离心取上清液，滤过，精密量取续滤液 2ml，加入盐酸 2ml，105℃ 放置 24 小时，取出冷却后，转移至 25ml 量瓶中，加入 6mol/L 氢氧化钠溶液 4ml，加 0.1mol/L 盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

分别精密量取上述对照品溶液和供试品溶液各 1ml，分别置 10ml 量瓶中，加 0.5mol/L 碳酸钠溶液 1.0ml 和 1%2,4-二硝基氟苯的乙腈溶液 1.0ml，摇匀，60℃ 水浴放置 60 分钟，取出冷却后，加入 0.02mol/L 醋酸铵溶液至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取衍生化后的对照品溶液与供试品溶液各 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含 L-羟脯氨酸（C₅H₉NO₃）不得少于 2.0mg；含甘氨酸（C₂H₅NO₂）不得少于 4.6mg。

【功能与主治】 祛风除湿，散寒，通络止痛。用于风湿痹症，腰腿疼痛等。

【用法与用量】 口服，一次 2 粒，一日 3 次，温水或温酒送服；重症加倍。

【禁忌】 孕妇忌服。

【规格】 每粒装 0.3g（相当于饮片 1g）

【贮藏】 密封。

复方塞隆胶囊标准草案修订说明

- 1、修订了塞隆骨的薄层鉴别
- 2、建立了红花的薄层鉴别方法
- 3、建立了高效液相色谱法测定 L-羟脯氨酸和甘氨酸的含量测定方法。

复方塞隆胶囊