

附件：刺五加胶囊公示稿

刺五加胶囊

Ciwujia Jiaonang

【处方】 刺五加浸膏 150g

【制法】 取刺五加浸膏，加碳酸钙及淀粉适量，混匀，干燥，粉碎，过筛，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为浅棕灰色至棕褐色的粉末；味微苦、涩。

【鉴别】 取本品内容物 1g，加甲醇 20ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取刺五加对照药材 2.5g，加甲醇 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取异嗪皮啉对照品、紫丁香苷对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 和 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取供试品溶液与对照药材溶液各 10 μ l、对照品溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（6：2：1）的下层溶液为展开剂，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，显相同颜色的荧光主斑点；在与异嗪皮啉对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，供试品色谱中，在与紫丁香苷对照品色谱相应的位置上，显相同的蓝紫色斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（通则 0103）。

【特征图谱】 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，Agilent ZORBAX SB-C18 色谱柱（柱长为 25cm，柱内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以 30% 乙腈为流动相 A，0.2% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 220nm；柱温为 20 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.8ml。理论板数按紫丁香苷峰计算应不低于 6000。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0~3 | 15→18 | 85→82 |

3~50

18→69

82→31

50~60

69→80

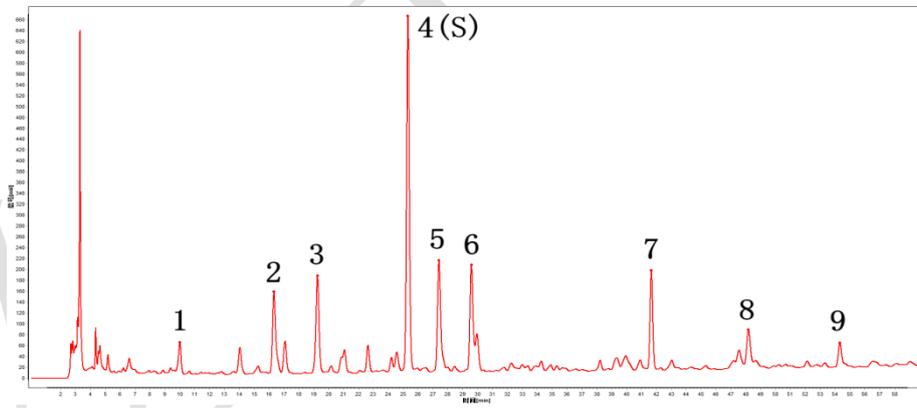
31→20

参照物溶液的制备 取紫丁香苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 45 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品内容物适量，研细，取约 0.8g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，记录 60 分钟色谱图，即得。

供试品特征图谱中应呈现 9 个特征峰，其中与紫丁香苷参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 5%之内。规定值为：0.40（峰 1）、0.66（峰 2）、0.76（峰 3）、1.00（峰 S）、1.08（峰 5）、1.16（峰 6）、1.61（峰 7）、1.88（峰 8）、2.10（峰 9）。



对照特征图谱

峰 2 为原儿茶酸，峰 4（S）为紫丁香苷，

峰 5 为绿原酸，峰 7 为刺五加苷 E，峰 8 为异嗪皮啶

【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，以 0.1%磷酸溶液为流动相 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 220nm。理论板数按紫丁香苷峰计算应不低于 10000；异嗪皮啶峰与相邻杂质峰的分离度应达到 1.5。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0~20 | 10→20 | 90→80 |
| 20~30 | 20→25 | 80→75 |
| 30~40 | 25→40 | 75→60 |

对照品溶液的制备 取紫丁香苷对照品、刺五加苷 E 对照品、异嗪皮啶对照品适量，精密称定，加甲醇（刺五加苷 E 对照品先加 50%甲醇溶解）制成每 1ml 含紫丁香苷、刺五加苷 E 各 40 μ g、异嗪皮啶 10 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，混匀，研细，取 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）10 分钟，放冷，再称定重量，用 50%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 10 μ l 与供试品溶液 10~20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含紫丁香苷（ $C_{17}H_{24}O_9$ ）不得少于 0.68mg；刺五加苷 E（ $C_{34}H_{46}O_{18}$ ）不得少于 0.40mg；异嗪皮啶（ $C_{11}H_{10}O_5$ ）不得少于 0.14mg。

【功能与主治】 益气健脾，补肾安神。用于脾肾阳虚，体虚乏力，食欲不振，腰膝酸痛，失眠多梦。

【用法与用量】 口服。一次 2~3 粒，一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.25g

【贮藏】 密封

刺五加胶囊质量标准草案修订说明

- 1、增加制订了【特征图谱】项。
- 2、修订了【含量测定】项含量限度。将本品每粒含紫丁香苷 ($C_{17}H_{24}O_9$) 不得少于 0.60mg 修订为 0.68mg; 刺五加苷 E ($C_{34}H_{46}O_{18}$) 不得少于 0.36mg 修订为 0.40mg。