

## 附件：血塞通软胶囊质量标准草案公示稿

### 血塞通软胶囊

#### Xuesaitong Ruanjiaonang

**【处方】** 三七总皂苷 100g

**【制法】** 取三七总皂苷，加适量聚乙二醇 400、甘油、水，混匀，制成软胶囊 1000 粒，即得。

**【性状】** 本品为软胶囊，内容物为黄色至深黄色澄明的粘稠液体；气微，味苦，微甜。

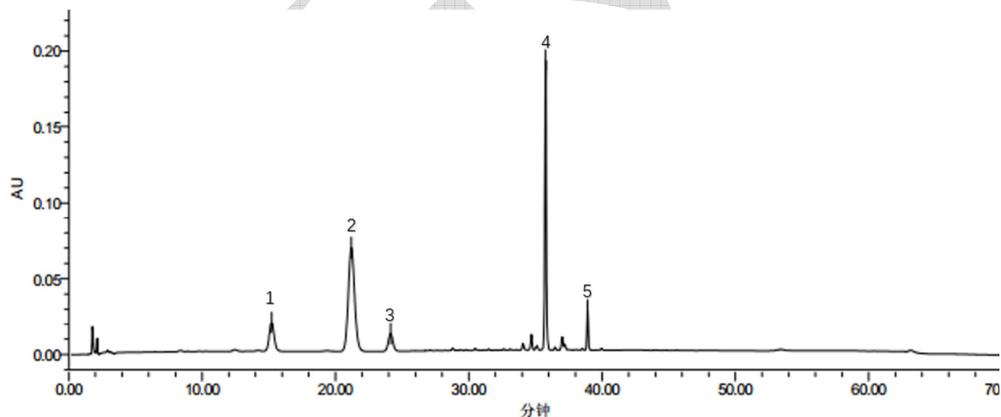
**【鉴别】** 取本品，照〔含量测定〕项下的方法试验，供试品色谱中应呈现与三七总皂苷对照提取物色谱中三七皂苷 R<sub>1</sub>、人参皂苷 Rg<sub>1</sub>、人参皂苷 Re、人参皂苷 Rb<sub>1</sub>、人参皂苷 Rd 色谱峰的保留时间相对应的色谱峰。

**【检查】 酸度** 取本品内容物 1.0g，加水 20ml，混匀，依法测定（中国药典 2020 年版通则 0631），pH 值应为 4.5~6.5。

**其他** 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）。

**【指纹图谱】** 取本品，照〔含量测定〕项下方法试验，记录色谱图。

按中药色谱指纹图谱相似度评价系统，供试品指纹图谱与对照提取物的指纹图谱经相似度计算，5 分钟之后的色谱峰，其相似度不得低于 0.95。



对照提取物指纹图谱

峰 1：三七皂苷 R<sub>1</sub> 峰 2：人参皂苷 Rg<sub>1</sub> 峰 3：人参皂苷 Re 峰 4：人参皂苷 Rb<sub>1</sub> 峰 5：人参皂苷 Rd

**【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（柱长为 25cm，内径为 4.6mm，粒径为 5 $\mu$ m）；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；流速每分钟为 1.3ml；检测波长为 203nm；柱温 25 $^{\circ}$ C。人参皂苷 Rg<sub>1</sub> 与人参皂苷 Re 峰的分离度应大于 1.8，理论板数按人参皂苷 Rg<sub>1</sub> 峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）

流动相 A（%）

流动相 B（%）

0~20	20	80
20~45	20→46	80→54
45~55	46→55	54→45
55~60	55	45

**参照物溶液的制备** 取三七总皂苷对照提取物适量，加 70% 甲醇溶解并稀释制成每 1ml 含 2.5mg 的溶液，即得。

**对照品溶液的制备** 取人参皂苷 Re 对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，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，取适量（约相当于三七总皂苷 62.5mg），精密称定，置 25ml 量瓶中，加入 70% 甲醇适量，超声处理（功率 250W，频率 33kHz）10 分钟，取出，放冷，加 70% 甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液、对照品溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定。以参照物色谱峰中的标示成分定位供试品的各测定成分峰。校正因子见下表：

待测成分（峰）	校正因子
三七皂苷 R <sub>1</sub>	0.996
人参皂苷 R <sub>g<sub>1</sub></sub>	0.856
人参皂苷 Re	1.000
人参皂苷 R <sub>b<sub>1</sub></sub>	1.165
人参皂苷 Rd	0.996

以人参皂苷 Re 对照品为对照，分别乘以校正因子，计算三七皂苷 R<sub>1</sub>、人参皂苷 R<sub>g<sub>1</sub></sub>、人参皂苷 Re、人参皂苷 R<sub>b<sub>1</sub></sub> 和人参皂苷 Rd 的含量。

本品每粒含三七皂苷 R<sub>1</sub> (C<sub>47</sub>H<sub>80</sub>O<sub>18</sub>) 不得少于 5.0mg、人参皂苷 R<sub>g<sub>1</sub></sub> (C<sub>42</sub>H<sub>72</sub>O<sub>14</sub>) 不得少于 25.0mg、人参皂苷 Re (C<sub>48</sub>H<sub>82</sub>O<sub>18</sub>) 不得少于 2.5mg、人参皂苷 R<sub>b<sub>1</sub></sub> (C<sub>54</sub>H<sub>92</sub>O<sub>23</sub>) 不得少于 26.0mg、人参皂苷 Rd (C<sub>48</sub>H<sub>82</sub>O<sub>18</sub>) 不得少于 5.0mg，且含三七皂苷 R<sub>1</sub>、人参皂苷 R<sub>g<sub>1</sub></sub>、人参皂苷 Re、人参皂苷 R<sub>b<sub>1</sub></sub> 和人参皂苷 Rd 的总量不得少于 72mg。

**【功能主治】** 活血祛瘀，通脉活络。用于瘀血阻滞所致的缺血性中风病（脑梗塞）中经络恢复期，症见半身不遂、偏身麻木、口舌歪斜，语言蹇涩等。

**【用法用量】** 口服，一次 1~2 粒，一日 3 次。4 周为一个疗程。

**【注意】** 孕妇禁用，产妇慎用。

**【规格】** 每粒装 0.55g（含三七总皂苷 100mg）

**【贮藏】** 密封，置阴凉处。

起草单位：昆药集团股份有限公司

复核单位：云南省食品药品监督检验研究院