

## 舒肝解郁胶囊

Shugan Jieyu Jiaonang

**【处方】** 贯叶金丝桃 1800g 刺五加 1500g

**【制法】** 以上两味，贯叶金丝桃加70%乙醇回流提取二次，每次1小时，合并提取液，滤过，滤液减压浓缩至相对密度约为1.10（70℃）的浸膏，喷雾干燥得干浸膏粉；刺五加加水，煎煮三次，每次2小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度约为1.18（70℃）的浸膏，喷雾干燥得干浸膏粉。取上述两种干浸膏粉，加入适量辅料（预胶化淀粉52g，滑石粉18g，硬脂酸镁2g）混匀，装入胶囊，制成1000粒，即得。

**【性状】** 本品为硬胶囊，内容物为棕褐色至褐色的粉末；气香，味微苦。

**【鉴别】** （1）取本品内容物1g，加甲醇20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水20ml使溶解，用乙醚振摇提取二次，每次20ml，弃去乙醚液，水液用乙酸乙酯振摇提取二次，每次20ml，合并乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加甲醇5ml使溶解，作为供试品溶液。另取贯叶金丝桃对照药材1g，加甲醇20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述两种溶液各2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（15:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1%三氯化铝乙醇溶液，在105℃加热约2分钟，在紫外灯（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。

（2）取刺五加对照药材1g，加甲醇20ml，按〔鉴别〕（1）项下供试品制备方法同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取〔鉴别〕（1）项下的供试品及上述对照药材溶液各10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇（5:4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外灯（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】 吸光度** 取本品内容物0.15g，精密称定，置50ml量瓶中，加甲醇40ml，超声处理（功率160W，频率40kHz）20分钟，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，照紫外-可见分光光度法（通则0401）测定，在590nm的波长处有最大吸收，吸光度应不低于0.28。

**重金属** 取本品，依法检查（通则0821第二法），不得过百万分之二十。

**其他** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（通则0103）。

**【含量测定】 贯叶金丝桃** 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；检测波长为360nm，理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~25	16	84
25~40	16→65	84→35

**对照品溶液的制备** 取芦丁对照品、金丝桃苷对照品、异槲皮苷对照品与槲皮素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含芦丁80 $\mu$ g、金丝桃苷60 $\mu$ g、异槲皮苷60 $\mu$ g、槲皮素80 $\mu$ 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，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入60%乙醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）20分钟，放冷，再称定重量，用60%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含贯叶金丝桃以芦丁（C<sub>27</sub>H<sub>30</sub>O<sub>16</sub>）、金丝桃苷（C<sub>21</sub>H<sub>20</sub>O<sub>12</sub>）、异槲皮苷（C<sub>21</sub>H<sub>20</sub>O<sub>12</sub>）和槲皮素（C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>O<sub>7</sub>）总量计，不得少于5.0mg；其中，金丝桃苷（C<sub>21</sub>H<sub>20</sub>O<sub>12</sub>）不得少于1.5mg。

**刺五加** 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；以甲醇为流动相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265nm。理论板数按紫丁香苷峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~22	18	82
22~27	18→100	82→0

**对照品溶液的制备** 取紫丁香苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含10 $\mu$ g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，研细，取约1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）20分钟，放冷，再称定重量，用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与供试品溶液各5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含刺五加以紫丁香苷（C<sub>17</sub>H<sub>24</sub>O<sub>9</sub>）计，不得少于0.45mg。

**【功能与主治】** 舒肝解郁，健脾安神。用于轻、中度单相抑郁症属肝郁脾虚证者，症见情绪低落、兴趣下降、迟滞、入睡困难、早醒、多梦、紧张不安、急躁易怒、食少纳呆，胸闷，疲乏无力，多汗，疼痛，舌苔白或腻，脉弦或细。

**【用法与用量】** 口服。一次2粒，一日2次，早晚各1次。疗程为6周。

**【注意】** 偶见恶心呕吐、口干、头痛、头昏或晕厥、失眠、食欲减退或厌食、腹泻、便秘、视力模糊、皮疹、心慌、ALT轻度升高。肝功能不全的患者慎用。

**【规格】** 每粒装0.36g

**【贮藏】** 密封。