

## 刺五加脑灵胶囊

Ciwujia Naoling Jiaonang

【处方】 刺五加浸膏 250g 五味子流浸膏 250ml

【制法】以上二味，刺五加浸膏温热，加3倍量水稀释，加入五味子流浸膏，搅匀，加入乙醇使含醇量达80%，搅匀，静置36个小时，分取上清液，回收乙醇，浓缩至相对密度为1.25~1.30（50℃）的清膏，加入糊精、滑石粉适量，干燥，制粒，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或粉末；味微酸。

【鉴别】（1）取本品内容物2g，加水30ml使溶解，过滤，滤液用三氯甲烷振摇提取3次，每次20ml，合并三氯甲烷液，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2g，加水30ml，煎煮10分钟，放冷，滤过，滤液用三氯甲烷振摇提取3次，每次20ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为对照药材溶液。另取异嗪皮啶对照品，加甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2015年版通则0502）试验，吸取上述供试品溶液、对照药材溶液和对照品溶液各5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（19:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（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，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取五味子对照药材1g，加水30ml，煎煮10分钟，放冷，滤过，滤液用三氯甲烷振摇提取3次，每次20ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为对照药材溶液。另取五味子醇甲对照品，加甲醇制成每1ml含0.2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2015年版通则0502）试验，吸取上述对照品溶液、对照药材溶液及（鉴别）（1）项下的供试品溶液各5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶GF<sub>254</sub>薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯-冰醋酸（10:5:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（254nm）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，显相同颜色的斑点。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典2015年版通则0103）

【含量测定】刺五加浸膏 照高效液相色谱法（中国药典2015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；以甲醇-水（22:78）为流动相；检测波长为265nm。理论板数按紫丁香苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 精密称取紫丁香苷对照品，加50%甲醇制成每1ml含0.02mg的溶液，作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 取本品装量差异项下的内容物，混匀，研细，取1g，精密称定，置具塞三角烧瓶中，精密加入甲醇50ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率50kHz）30分钟，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液5ml，60℃低温蒸干，残

---

渣加水 3~5ml 分次溶解，加至处理好的 C<sub>18</sub> 固相萃取小柱（依次用甲醇 5ml 和水 5ml 预洗）上，分别以水 5ml、30% 甲醇 4ml 洗脱，收集 30% 甲醇洗脱液，置 5ml 量瓶中，以 30% 甲醇溶液稀释至刻度，摇匀，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含刺五加浸膏以丁香苷（C<sub>17</sub>H<sub>24</sub>O<sub>9</sub>）计，不得少于 0.22mg。

**五味子流浸膏** 照高效液相色谱法（中国药典 2015 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；以甲醇-水（76：24）为流动相，检测波长为 250nm。理论板数按五味子醇甲峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 精密称取五味子醇甲对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.02mg 的溶液，作为对照品溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品装量差异项下的内容物，混匀，研细，取 1g，精密称定，置具塞三角烧瓶中，精密加入甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 50kHz）30 分钟，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，60℃ 低温蒸干，残渣加水 3~5ml 分次溶解，加至处理好的 C<sub>18</sub> 固相萃取小柱（依次用甲醇 5ml 和水 5ml 预洗）上，分别以水 5ml、30% 甲醇 4ml、70% 甲醇 4ml 洗脱，收集 70% 甲醇洗脱液，置 5ml 量瓶中，以 70% 甲醇溶液稀释至刻度，摇匀，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含五味子流浸膏以五味子醇甲（C<sub>24</sub>H<sub>32</sub>O<sub>7</sub>）计，不得少于 0.32mg。

**【功能与主治】** 健脾补肾，宁心安神。用于心脾两虚，肾不足所致的心神不宁，失眠多梦，健忘，倦怠乏力，食欲不振。

**【用法与用量】** 口服，一次 1 粒，一日 2 次。

**【注意】** 孕妇慎用。

**【规格】** 每粒装 0.4g

**【贮藏】** 密封。

**注：五味子流浸膏的制备** 取五味子粉碎成粗粉，照流浸膏剂与流浸膏（通则 0189）项下渗漉法，以 40% 乙醇作溶剂，以 10 倍量 40% 乙醇浸泡 48 小时后渗漉，渗漉速度 20~30ml/分钟，渗漉液减压回收乙醇，并浓缩制成流浸膏，即得。

---

起草单位：山东省食品药品检验研究院

复核单位：甘肃省药品检验研究院