刺五加颗粒

Ciwujia Keli

【处方】 刺五加浸膏 50g

【制法】 取刺五加浸膏，加稀乙醇适量溶解。另取糊精 40g 及蔗糖适量混匀，加入上述稀醇溶液，充分搅拌，制粒，干燥，制成 1000g（规格（1）（2）），或取糊精 39.8g 及乳糖适量混匀，同法制成 300g（规格（3）），即得。

【性状】 本品为淡棕黄色（规格（1）（2））或棕黄色（规格（3））的颗粒；具特殊香气，味甜（规格（1）（2））或微甜（规格（3））。

【鉴别】 取本品 10g（规格（1）（2））或 3g（规格（3）），研细，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。再取异嗪皮啶对照品、紫丁香苷对照品，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 5～10μl、对照品溶液各 2μl，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，在紫外光（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；在与异嗪皮啶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℃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】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（通则 0104）。

【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℃；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	20→40	75→60
40～50	40→10	60→90

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，

征求意见稿

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 40μg、异嗪皮啶 10μg 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，混匀，研细，取约 5g（规格（1）（2））或 1.5g（规格（3）），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 10μl 与供试品溶液 10μl～20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含紫丁香苷（$C_{17}H_{24}O_9$）不得少于 0.18mg（规格（1）（2））或 0.6mg（规格（3））、刺五加苷 E（$C_{34}H_{46}O_{18}$）不得少于 0.11mg（规格（1）（2））或 0.37mg（规格（3））、异嗪皮啶（$C_{11}H_{10}O_5$）不得少于 42μg（规格（1）（2））或 0.14mg（规格（3））。

【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】 开水冲服。一次 10g（规格（1）（2））或 3g（规格（3）），一日 2～3 次。

【规格】 （1）每袋装 10g （2）每瓶装 100g （3）每袋装 3g

【贮藏】 密封。

申请单位：黑龙江诺捷制药有限公司

征求意见稿