

天麻素胶囊（征求意见稿）

Tianmasu Jiaonang

Gastrodin Capsules

本品含天麻素（ $C_{13}H_{18}O_7$ ）应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品内容物为白色或类白色的粉末和/或颗粒。

【鉴别】（1）取本品 10 粒内容物，研细，加水 10ml 研磨数分钟，滤过，取滤液 5ml，加稀盐酸 5ml，加热煮沸 3 分钟，稍冷，用 10% 氢氧化钠溶液调节溶液至中性或碱性，加碱性酒石酸铜试液 2ml，加热即产生氧化亚铜红色沉淀。

（2）在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】有关物质 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 取本品内容物细粉适量，精密称定，加水适量超声 10 分钟使天麻素溶解并稀释成每 1ml 中约含天麻素 1mg 的溶液，滤过，取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml，置 200ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 1ml，置 10ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 取天麻素与杂质 I 对照品各适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含天麻素与杂质 I 分别约为 50 μ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1% 磷酸溶液（3:97）为流动相；检测波长为 220nm；柱温 30 $^{\circ}$ C；进样体积为 20 μ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中天麻素峰与杂质 I 峰之间的分离度应不小于 10。灵敏度溶液色谱图中，主峰峰高的信噪比应不小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积（0.5%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍（1.0%）小于灵敏度溶液中主峰面积的色谱峰忽略不计（0.05%）。

溶出度 照溶出度与释放度测定法（中国药典 2020 年版四部通则 0931 第二法）测定。

溶出条件 以水 1000ml 为溶出介质，转速为每分钟 50 转，依法操作，经 30 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取天麻素对照品适量，精密称定，加水超声使天麻素溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 50 μ g 的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求 见含量测定项下。

测定法 见含量测定项下。计算每粒的溶出量。

限度 标示量的 80%，应符合规定。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 0103）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 取本品 20 粒，精密称定内容物，研细，精密称取细粉适量（约相当于天麻素 20mg），置 100ml 量瓶中，加水适量超声 10 分钟使天麻素溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，

精密量取续滤液5ml，置50ml量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取天麻素对照品适量，精密称定，加水适量超声溶解并定量稀释制成每1ml中含20 μ g的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求 除灵敏度要求外，见有关物质项下。

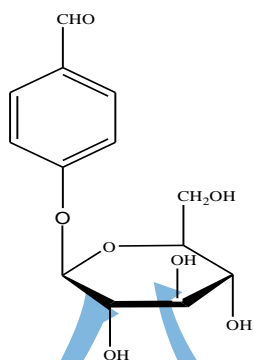
测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

【类别】 同天麻素。

【规格】 50mg

【贮藏】 密封，在干燥处保存。

附：杂质 I



4-(3,4,5-三羟基-6-羟甲基)-四氢-2H-吡喃-2-基氧基苯甲醛

$C_{13}H_{16}O_7$ 284.36

起草单位：重庆市食品药品检验检测研究院

复核单位：云南省食品药品监督检验研究院