

刺五加配方颗粒

Ciwujia Peifangkeli

【来源】本品为五加科植物刺五加 *Acanthopanax senticosus*(Rupr. et Maxim.) Harms 的干燥根和根茎或茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取刺五加饮片 9100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 4~8%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为灰黄色至黄褐色颗粒；气微，味微辛稍苦涩。

【鉴别】取本品适量，研细，取 0.2g，加水 10ml 使溶解，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 5ml，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 3g，加水 30ml，加热回流 1h，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 5ml，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。再取异嗪皮啶对照品，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 通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2~4 μ 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，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 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，0.1%磷酸为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.4 ml/min；柱温 35℃；检测波长为 220 nm。理论塔板数按紫丁香苷峰计算应不低于 2000。

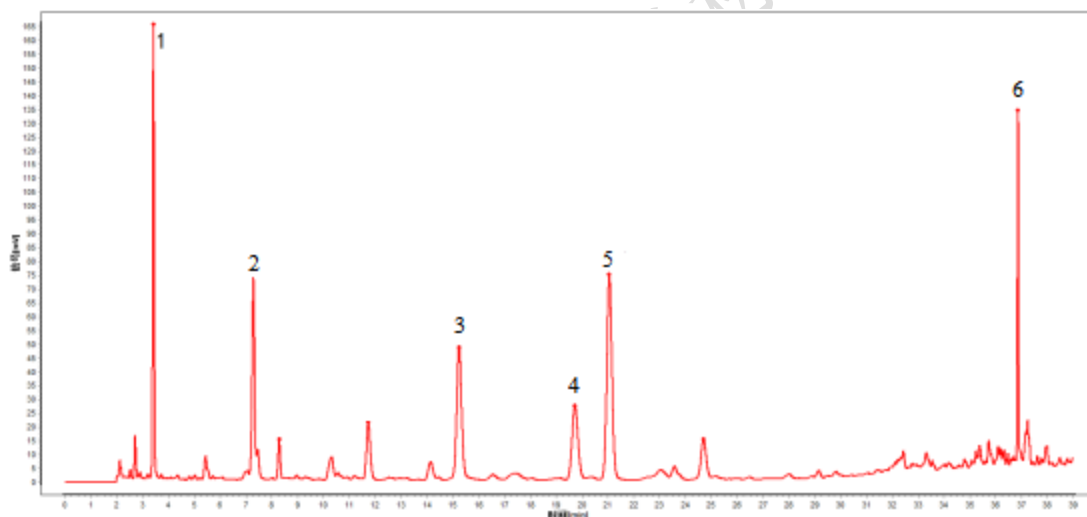
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	2	98
2	2	98
7	3	97
17	3	97
25	5	95
28	7	93
39	18	82
41	95	5
45	95	5

参照物溶液的制备 取原儿茶酸、新绿原酸、绿原酸、隐绿原酸、紫丁香苷、刺五加苷 E 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含原儿茶酸、紫丁香苷、刺五加苷 E 各 80 μ g、新绿原酸、绿原酸、隐绿原酸各 40 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置锥形瓶中，精密加入 30% 甲醇 25ml，称定重量，超声处理 30 分钟，放冷，再称定重量，用 30% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 μ l，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱图中应呈现 6 个特征峰，应分别与对照品参照物峰的保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 1: 原儿茶酸 峰 2: 新绿原酸 峰 3: 绿原酸
峰 4: 隐绿原酸 峰 5: 紫丁香苷 峰 6: 刺五加苷 E
色谱柱: CORTECS T3 (100mm \times 2.1mm, 1.6 μ m)

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不低于 15.0%。

【含量测定】 紫丁香苷 照高效液相色谱法（中国药典 通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同【特征图谱】项。

对照品溶液的制备 取紫丁香苷对照品适量，精密称定，加 30% 甲醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备同【特征图谱】项。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 μ l，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含紫丁香苷（C₁₇H₂₄O₉）应为 2.5~7.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 9.1g

【贮藏】 密封。

江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿