

# 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 12000g,加水煎煮,滤过,滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 5%~8%),加入辅料适量,干燥(或干燥,粉碎),再加入辅料适量,混匀,制粒,制成 1000g,即得。

**【性状】** 本品为灰黄色至棕色的颗粒;气微,味微苦、微涩。

**【鉴别】** 取本品 1g,研细,加 75%乙醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 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 溶解,作为供试品溶液。另取刺五加对照药材 2g,加水 60ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液浓缩至干,残渣加 75%乙醇 20ml,同法制成对照药材溶液。再取异秦皮啶对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502)试验,吸取供试品溶液和对照品溶液各 10 $\mu$ l、对照药材溶液 15 $\mu$ 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,置紫外光灯(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。

**【特征图谱】** 照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版通则 0512)测定。

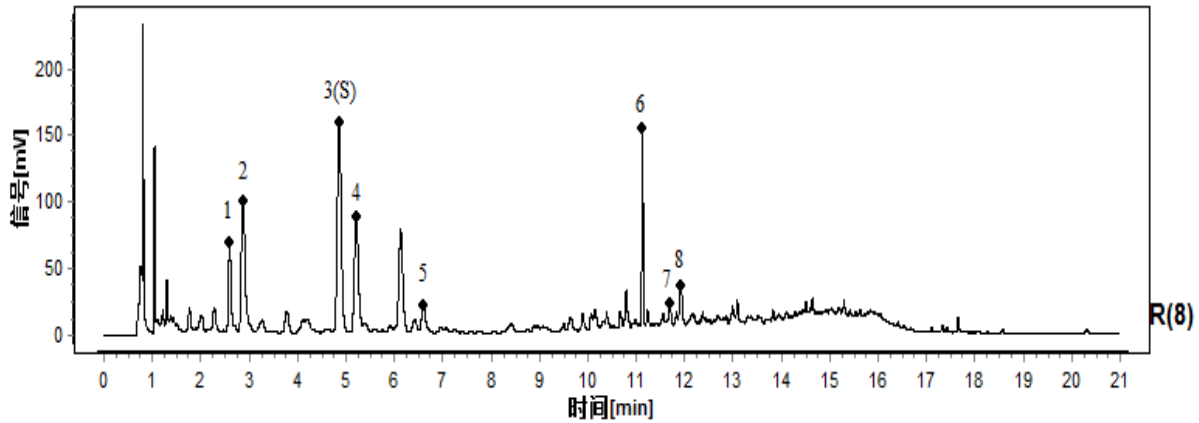
**色谱条件与系统适用性试验** 同〔含量测定〕项。

**参照物溶液的制备** 取刺五加对照药材 1g,置具塞锥形瓶中,加水 25ml,加热回流 1 小时,放冷,摇匀,滤过,取续滤液,作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液,作为对照品参照物溶液。再取原儿茶酸对照品、绿原酸对照品、异秦皮啶对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含原儿茶酸、异秦皮啶各 100 $\mu$ g、绿原酸 50 $\mu$ g 的混合溶液,作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同〔含量测定〕项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰,并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰的保留时间相对应,其中峰 1、峰 3、峰 4、峰 6、峰 7 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应,与紫丁香苷对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰,计算其余各特征峰与 S 峰的相对保留时间,其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内,规定值为: 0.59(峰 2)、1.36(峰 5)、2.45(峰 8)。



#### 对照特征图谱

峰 1: 原儿茶酸; 峰 3(S): 紫丁香苷; 峰 4: 绿原酸; 峰 6: 刺五加苷 E; 峰 7: 异嗪皮啶

色谱柱: Eclipse Plus C18, 2.1mm×100mm, 1.8μm

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 30.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2020 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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；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；流速为每分钟 0.3ml，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 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	8→9	92→91
3~7	9→12	91→88
7~12	12→25	88→75
12~14	25→40	75→60
14~16	40→90	60→10
16~24	90	10

**对照品溶液的制备** 取紫丁香苷对照品、刺五加苷 E 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含紫丁香苷 50μg、刺五加苷 E 40μg 的混合溶液，摇匀，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失重量，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 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含紫丁香苷( $C_{17}H_{24}O_9$ )应为 5.2mg~10.0mg，含刺五加苷 E( $C_{34}H_{46}O_{18}$ )应为 3.5mg~9.5mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12g

**【贮藏】** 密封。

信  
道  
知  
心