

五加生化胶囊

Wujia Shenghua Jiaonang

【处方】 刺五加浸膏 150g 当归 200g 川芎 125g
桃 仁 100g 干姜 60g 甘草 60g

【制法】 以上六味，川芎粉碎成细粉；刺五加浸膏干燥，粉碎成细粉；当归、桃仁、干姜、甘草酌予碎断，加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成相对密度为 1.24~1.30 (70℃) 的清膏，干燥，粉碎成细粉，与川芎细粉、刺五加浸膏细粉、滑石粉适量混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕黄色的粉末；味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品内容物 4g，研细，加乙醚 50ml，振摇 30 分钟，滤过，滤渣备用，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川芎对照药材、当归对照药材各 1g，分别同法制成对照药材溶液。再取阿魏酸对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.5mg 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，吸取上述四种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-冰醋酸 (40: 10: 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；喷以 1%三氯化铁溶液和 1%铁氰化钾溶液 (1: 1) (临用新制) 的混合溶液，日光下检视，显相同颜色的斑点。

(2) 取 [鉴别] (1) 项下备用的滤渣，挥干，加甲醇 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 5ml 使溶解，通过 D₁₀₁ 型大孔吸附树脂柱 (内径 1cm，高 12cm)，用水 100ml 洗脱，弃去水洗液，再用 70%乙醇 100ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取刺五加对照药材 2.5g，加乙醚 50ml，甘草对照药材 1g，加乙醚 40ml，分别加热回流 1 小时，滤过，滤渣挥干，分别自“加甲醇 30ml”起，同法制成对照药材溶液。再取刺五加苷 E 对照品、甘草苷对照品、紫丁香苷对照品和异嗪皮啉对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含刺五加苷 E 0.5mg、甘草苷 1mg、紫丁香苷 1mg、异嗪皮啉 0.5mg 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 1~4 μ l, 两种对照药材溶液各 2 μ l, 四种对照品溶液各 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-水 (60: 13: 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, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光主斑点, 在与异嗪皮啉对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点; 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的主斑点; 在与刺五加苷 E 对照品、甘草苷对照品及紫丁香苷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】 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 $^{\circ}$ C; 检测波长为 220nm。理论板数按紫丁香苷峰计算应不低于 6000; 异嗪皮啉峰与相邻杂质峰的分度应不小于 1.0。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~20	10→20	90→80
20~30	20→25	80→75

对照品溶液的制备 取紫丁香苷对照品、刺五加苷 E 对照品、异嗪皮啉对照品适量, 精密称定, 加 50% 甲醇制成每 1ml 含紫丁香苷、刺五加苷 E 各 20 μ g、异嗪皮啉 5 μ g 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内容物, 混匀, 研细, 取约 0.2g, 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 500W, 频率 60kHz) 30 分钟, 取出, 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与供试品溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每粒含刺五加浸膏以紫丁香苷 ($C_{17}H_{24}O_5$) 计, 不得少于 0.60mg; 以刺五加苷 E ($C_{34}H_{46}O_{18}$) 计, 不得少于 0.40mg; 以异嗪皮啉 ($C_{11}H_{10}O_5$) 计, 不得少于 0.10mg。

【功能与主治】 益气养血、活血祛瘀。适用于经期及人流术后、产后气虚

血瘀所致阴道流血，血色紫暗或有血块，小腹疼痛按之不减，腰背酸痛、自汗、心悸气短、舌淡、兼见瘀点、脉沉弱等。

【用法与用量】 口服。一次 6 粒，一日 2 次。温开水送服，疗程三天或遵医嘱。

【注意】 服药期间忌食辛辣、黏腻及生冷食品。

【规格】 每粒装 0.4g

【贮藏】 密封。

注：刺五加浸膏为用乙醇制成的浸膏。

征求意見稿