北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2021044

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（干浸膏出膏率为 4%~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】 本品为灰黄色至黄褐色的颗粒；气微，味微辛、稍苦、涩。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，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，回收溶剂至干，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 1 小时，滤过，自“用三氯甲烷振摇提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。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 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2~4μl，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。

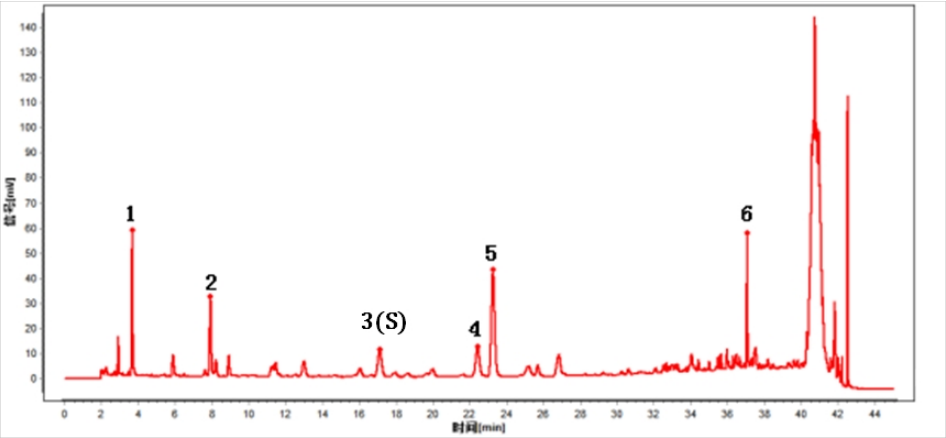
参照物溶液的制备 取原儿茶酸对照品、绿原酸对照品、紫丁香苷对照品、刺五加苷 E 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含原儿茶酸 80μg、绿原酸 40μg、紫丁香苷 80μg、刺五加苷 E 80μg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

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 1μl，注入超高效液相色谱仪，测定，

即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，峰 1、峰 3、峰 5、峰 6 应分别与原儿茶酸、绿原酸、紫丁香苷、刺五加苷 E 对照品参照物色谱峰保留时间一致。与绿原酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 4 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定值为：0.48（峰 2）、0.72（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1：原儿茶酸　峰 2：新绿原酸　峰 3（S）：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 UPLC® T3，2.1mm×100mm，1.6μm

【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 15.0%。

【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，柱内径为 2.1mm，粒径为 1.6μm）；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 0.4 ml；柱温为 35℃；检测波长为 220 nm。理论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	2	98
2～7	2→3	98→97
7～17	3	97
17～25	3→5	97→95
25～28	5→7	95→93

28～39	7→18	93→82
39～41	18→95	82→5
41～45	95	5

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 80μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%甲醇 25ml，密塞，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 30%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含紫丁香苷（$C_{17}H_{24}O_9$）应为 2.5mg～7.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 9.1g

【贮藏】 密封。