

# 国家食品药品监督管理总局

## 国家药品标准

### 谷维素

Guweisu

Oryzanol

(征求意见稿)

本品为以环木菠萝醇类为主体的阿魏酸酯的混合物。按干燥品计算，含谷维素应为 95.0%~102.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色的粉末；无臭。

本品在丙酮、三氯甲烷中溶解，在乙醇或正庚烷中微溶，在水中不溶。

**【鉴别】** (1) 取本品约 5mg，加乙醇 2ml 振摇后，滤过，滤液加氢氧化钠试液数滴即显亮黄色；继续滴加氢氧化钠试液约 1ml，即显黄绿色荧光。

(2) 取含量测定项下的供试品溶液，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2010 年版二部附录 IV A）测定，在 231nm、291nm 与 315nm 的波长处有最大吸收。

**【检查】 干燥失重** 取本品，在 70℃减压干燥至恒重，减失重量不得过 1.0%（中国药典 2010 年版二部附录 VIII L）。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 VIII N），遗留残渣不得过 0.3%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 VIII H 第二法），含重金属不得过百万分之二十。

**残留溶剂** 取本品约 0.1g，置顶空瓶中，精密加入 *N,N*-二甲基甲酰胺 5.0ml，轻轻振摇使溶解，密封，摇匀，作为供试品溶液；精密称取甲醇、乙醚、异丙醇各适量，加 *N,N*-二甲基甲酰胺溶解并稀释制成每 1ml 含甲醇 60μg、乙醚 100μg、异丙醇 100μg 的混合溶液，精密吸取 5ml 置顶空瓶中，密塞，作为对照品溶液。照残留溶剂测定法（中国药典 2010 年版二部附录 VIII P）试验，以 6%氰丙基-94%甲基聚硅氧烷（或极性相近）为固定液，起始温度为 50℃，保持 10 分钟，以每分钟 60℃的速率升温至 240℃，维持 2 分钟。进样口温度为 140℃，检测器温度为 250℃；顶空瓶平衡温度为 105℃，平衡时间为 30 分钟，分流比为 5:1。取对照品溶液和供试品溶液分别顶空进样，记录色谱图。按外标法以峰面积计算，甲醇、乙醚和异丙醇的残留量均应符合规定。

**【含量测定】** 取本品约 15mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加正庚烷适量，置水浴中不断振摇使溶解，放冷，再用正庚烷稀释至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，精密量取续滤液 2ml，置 50ml 量瓶中，用正庚烷稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2010 年版二部附录 IV A），在 315nm 的波长处测定吸光度，按谷维素的吸收系数 ( $E_{1cm}^{1\%}$ ) 为 350 计算，即得。

**【类别】** 植物神经调节药。

**【贮藏】** 密封保存。

**【制剂】** (1) 谷维素片 (2) 谷维素双维 B 片

高维多普见普文行