

附件：人知降糖胶囊质量标准草案公示稿

人知降糖胶囊

Renzhi Jiangtang Jiaonang

【处方】 知母 38.1g	人参 12.7g	黄柏 31.8g
天花粉 25.4g	地黄 19.1g	玄参 15.2g
麦冬 15.2g	黄芪 25.4g	地骨皮 38.1g
北沙参 15.2g	石斛 19.1g	玉竹 25.4g
五味子 12.7g	女贞子 19.1g	枸杞子 15.2g
山药 25.4g	鸡内金 31.8g	葛根 15.2g

【制法】 以上十八味，低温烘干（60~70℃），粉碎成粗粉，加入聚山梨酯-80 2ml，粉碎成极细粉（过 200 目筛），装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊；内容物为浅黄色粉末；味苦、微酸。

【鉴别】（1）取本品内容物 3g，加甲醇 20ml，加热回流 15 分钟，放冷，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取黄柏对照药材 0.3g，同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 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 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（10：7：1：1）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。

（2）取本品内容物 5g，加水 50ml，摇匀，放置 1 小时，超声处理 5 分钟，取出，离心，取上清液，用乙酸乙酯 25ml 振摇提取，分取乙酸乙酯液，浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 1g、地骨皮对照药材 2g，分别同法制成枸杞子、地骨皮对照药材溶液。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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲酸（9：6：0.5）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑

点。

(3) 取本品内容物 5g, 加三氯甲烷 40ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加三氯甲烷 1.5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取五味子对照药材 2g, 同法制成对照药材溶液。再取五味子甲素对照品, 加三氯甲烷制成每 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, 吸取上述供试品溶液 4 μ l、对照药材溶液 1 μ l 和对照品溶液 2 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以石油醚(60~90℃)-甲酸乙酯-甲酸(15: 5: 1) 的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(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。

(4) 取本品内容物 3g, 加乙醚 30ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液挥干, 残渣加无水乙醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品, 加无水乙醇制成每 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, 吸上述两种溶液各 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇(40: 1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以磷钼酸试液, 在 105℃ 加热 5 分钟。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(5) 取本品内容物 4g, 加甲醇 50ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 10ml 使溶解, 置已处理好的聚酰胺柱(100~200 目, 内径 1.2cm, 高 15mm, 湿法装柱) 上, 先用水 100ml 洗涤, 弃去洗液, 再用 30% 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。另取葛根素对照品, 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, 吸取上述两种溶液各 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-水(7: 2.5: 0.25) 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, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(6) 取本品内容物 4g, 加甲醇 20ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液。另取芒果苷对照品, 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, 吸取上述两种溶液各 2 μ l, 分别点于同一聚酰胺薄膜上, 以乙醇-水-甲酸(0.8: 1: 0.1) 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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（7） 取本品内容物 10g，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用三氯甲烷振摇提取 3 次，每次 20ml，弃去三氯甲烷液，水层用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用氨水 30ml 洗涤，弃去碱液，正丁醇液用正丁醇饱和的水 30ml 洗涤，收集正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取哈巴俄苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 2 μ l 和对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸-水（13：6.5：0.5：2）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以含 1% 香草醛的 4% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 粒度 取本品内容物 0.8g，混匀，称取 4mg，置具塞锥形瓶中，加甘油醋酸试液（甘油、50% 醋酸与水各 1 份，混合，即得）25ml，振摇使完全分散（无药粉团聚）置载玻片上，覆以盖玻片，在 400 倍显微镜下观察，随机检视 5 个视野，每个视野中大于 75 μ m 的粒子数不得大于该视野中总粒子数的 10%，5 个视野中大于 100 μ m 的粒子总数不得超过 2 个。

重金属 取本品内容物 1.0g，依法检查（中国药典 2020 年版通则 0821 第二法），含重金属不得超过百万分之二十。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0103）。

【含量测定】 知母 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件及系统适应性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1% 甲酸溶液（23：77）为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按知母皂苷 B II 峰计算应不低于 10000。

对照品溶液的制备 取知母皂苷 B II 对照品适量，精密称定，加 30% 丙酮制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物约 1g，精密称定，置具

塞锥形瓶中，精密加入 30%丙酮 15ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 30%丙酮补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l、15 μ l，供试品溶液 5~10 μ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每粒含知母以知母皂苷 B II ($C_{45}H_{76}O_{19}$) 计，不得少于 0.82mg。

黄柏 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件及系统适应性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液-乙腈（47:53）（每 1000ml 流动相中含十二烷基硫酸钠 1.7g）为流动相；检测波长为 265nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量，精密称定，加 50%乙醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物约 0.1g，精密称定，置 150ml 具塞锥形瓶中，精密加入 50%乙醇 100ml，称定重量，置水浴中加热回流 1.5 小时，取出，放冷，再称定重量，用 50%乙醇补足减失的重量，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。

本品每粒含黄柏以盐酸小檗碱 ($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$) 计，不得少于 0.85mg。

【功能与主治】 益气养阴，清热生津。用于 II 型糖尿病属气阴两虚兼燥热伤津证的辅助治疗，缓解以下症状：倦怠乏力，气短懒言，口干口渴，五心烦热，自汗盗汗，多食易饥，便秘溲赤，心悸失眠，腰酸不适等。

【用法与用量】 温开水送服。一次 5 粒，一日 3 次，疗程 8 周。

【注意】 孕妇慎服。服药期间忌食辛辣之物。

【规格】 每粒装 0.4g（相当于饮片 0.40g）

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

复核单位：陕西省食品药品检验研究院

陕西省食品药品检验研究院