

## 附件：参芪升阳补血胶囊质量标准草案公示稿

### 参芪升阳补血胶囊

Shenqi Shengyang Buxue Jiaonang

【处方】 人参 60g      炙黄芪 300g      鹿茸 60g  
茯苓 150g      白术（炒） 120g      陈皮 100g  
黄精 150g      五味子 150g      当归 150g  
麦冬 150g      炙甘草 100g

【制法】以上十一味，除人参、鹿茸粉碎成细粉外，五味子、黄精用 70%乙醇 8 倍量回流提取二次，每次 2 小时，滤过，合并滤液，回收乙醇至相对密度为 1.05~1.10（60℃）；其余黄芪等七味加水煎煮三次，第一次、二次加水 10 倍量，各煎煮 2 小时，第三次加水 8 倍量，煎煮 1 小时，滤过，合并滤液，并加入黄精、五味子提取液，浓缩至相对密度为 1.30~1.35（60℃）的稠膏，干燥，粉碎成细粉，加入人参、鹿茸细粉，混匀，制粒，干燥，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】本品为硬胶囊，内容物为棕色至棕褐色的颗粒及粉末；气微，味苦。

【鉴别】（1）取本品内容物，置显微镜下观察：草酸钙簇晶直径 20~68 $\mu$ m，棱角锐尖。不规则块状物近无色，边缘不整齐，表面不平整，具多数不规则的块状突起物，其间隐约可见条纹。毛茸多碎断，表皮细胞复瓦状排列，游离缘指向毛尖，呈短刺状突起，皮质有棕色或灰棕色色素，基部膨大作撕裂状。

（2）取本品内容物 5g，加三氯甲烷 40ml，加热回流 1 小时，弃去三氯甲烷液，药渣挥干溶剂，加水 1ml 拌匀湿润后，加水饱和的正丁醇 20ml，超声处理 30 分钟，吸取上清液，加 3 倍量氨试液，摇匀，放置分层，取上层液蒸干，残渣加甲醇 1ml 溶解，作为供试品溶液。另取人参对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Rb<sub>1</sub>、人参皂苷 Re 和人参皂苷 Rg<sub>1</sub> 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液，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 10 $\mu$ l、对照药材溶液与对照品溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15：40：22：10）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，

---

在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

(3) 取本品内容物 10g，加三氯甲烷 20ml，置水浴中温浸 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取五味子对照药材 1g，加三氯甲烷 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。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 10 $\mu$ l、对照药材溶液与对照品溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯-甲酸（15: 5: 1）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，在与对照药材色谱及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 5g，加甲醇 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 20ml 水使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇溶解并定容至 5ml，作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取橙皮苷对照品，加甲醇制成饱和溶液，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 5 $\mu$ l，分别点于同一用 0.5% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（100: 17: 13）为展开剂，展开 3cm 后，取出，晾干，再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水（20: 10: 1: 1）的上层溶液为展开剂，展开约 8cm，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱及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 10g，加乙醚 30ml，温浸 2 小时，将乙醚液挥干，残渣加甲醇 50ml，温浸 2 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，水溶液用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，再用水 30ml 洗涤，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇溶解并定容至 5ml，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g，加乙醚 20ml，同法制成对照药材溶液。再取甘草酸铵对照品，加甲醇制成每 1ml 含 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，吸取供试品溶液 5 $\mu$ l、对照药材溶液及对照品溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一用 1% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（15: 1: 1: 2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上，显相同的橙黄色斑点。

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

---

**色谱条件及系统适用性试验** 以十八烷基键合硅胶为固定相，以乙腈-水（33:67）为流动相，蒸发光散射检测器检测；理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 8000。

**对照品溶液的制备** 取黄芪甲苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.25mg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品内容物适量，研细，取约 5g，精密称定，置 100ml 锥形瓶中，精密加入含 8% 浓氨试液的 80% 甲醇溶液 50ml，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）1 小时，取出，放冷，再称定重量，用含 8% 浓氨试液的 80% 甲醇溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，转移至分液漏斗中，用水饱和正丁醇振摇提取 4 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用浓氨试液振摇洗涤 2 次，每次 40ml，弃去浓氨试液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇使溶解并转移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取上述对照品溶液 5 $\mu$ l、10 $\mu$ l 和供试品溶液 5~10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，以外标两点法对数方程计算，即得。

本品每粒含黄芪以黄芪甲苷（ $C_{41}H_{68}O_{14}$ ）计，不得少于 0.12mg。

**【功能与主治】** 益气升阳，滋阴养血。用于气血两虚型低血压症，对头晕，头昏，倦怠乏力等症状有改善作用。

**【用法与用量】** 口服。一次 4~6 粒，一日 3 次。

**【注意】** 实热证禁用。

**【规格】** 每粒装 0.45g（相当于饮片 1.49g）

**【贮藏】** 密封，防潮。

---

起草单位：陕西医药控股集团天宁制药有限责任公司

复核单位：陕西省食品药品检验研究院