

附件：参茸养心益肾胶囊质量标准草案公示稿

参茸养心益肾胶囊

Shenrong Yangxin Yishen Jiaonang

【处方】	鹿茸	40g	人 参	120g	菟丝子（酒制）	120g
	肉苁蓉	120g	何首乌（制）	160g	桑 椹	120g
	黄 精	120g	五味子	120g	酸枣仁	120g
	葛 根	120g	山 楂	120g	槐 花	120g
	地 龙	120g	大 蒜（鲜）	140g		

【制法】 以上十四味，取鹿茸及 1/2 量的人参粉碎成细粉；取大蒜冷冻干燥，粉碎成细粉；其余人参、何首乌等十二味加水煎煮二次，每次 8 倍量，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，滤过，合并滤液，浓缩至相对密度为 1.35~1.45（50℃）。取上述细粉与浸膏混合，80℃ 以下干燥，粉碎成细粉，与冻干大蒜细粉合并，混匀，装胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕褐色的粉末；气辛辣刺鼻，味辛辣、微咸。

【鉴别】 （1）取本品内容物 2.4g，置锥形瓶中，加甲醇回流提取 2 次，每次 25ml，每次 1.5 小时，放冷，合并提取液，滤过，滤液蒸干，残渣加水 25ml 使溶解，以水饱和的正丁醇提取 5 次，每次 15ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的 0.3mol/L 氢氧化钠溶液洗涤 5 次，每次 15ml，弃去碱液，正丁醇液再以正丁醇饱和的水洗至中性，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇适量使溶解，并转移至 5ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，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 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rf 对照品及人参皂苷 Rg₁ 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.4mg 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，吸取上述三种溶液各 3~5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13：7：2）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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应位置上，分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

（2）取本品内容物 5g，加甲醇 25ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 25ml 使溶解，以二氯甲烷提取 3 次，每次 25ml，合并二氯甲烷液，蒸干，残渣加二氯甲烷

2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取五味子对照药材 1g，加水 25ml，煎煮半小时，滤过，以二氯甲烷提取 3 次，每次 25ml，合并二氯甲烷液，蒸干，残渣加二氯甲烷 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取五味子醇甲对照品，加二氯甲烷制成每 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，吸取上述三种溶液各 2~5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（6：4）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位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取本品内容物 5g，置索氏提取器中，加甲醇 50ml，回流提取 2 小时，提取液水浴蒸干；残渣加水 15ml 使溶解，加盐酸 1ml，置水浴中加热 30 分钟，冷却后，用乙醚提取 3 次，每次 10ml，合并乙醚液，70℃水浴蒸干，残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄素对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.4mg 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 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-甲酸乙酯-甲酸（15：5：1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙黄色斑点；置氨蒸气中熏后，斑点变为红色。

（4）取（鉴别）（3）项下的供试品溶液，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 5 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。

（5）取本品内容物 4g，加甲醇 30ml，回流提取 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 2ml，作为供试品溶液。另取芦丁对照品，加甲醇制成每 1ml 含 4mg 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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（8：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，待乙醇挥干后，置日光灯下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 重金属 取本品细粉 1g，置坩埚中，小火炽灼至炭化，加硫酸 0.5~1ml 继续炽灼至无烟气产生，依法检查（中国药典 2020 年版通则 0821 第二法），含重金属不得过百万分之二十。

砷盐 取本品细粉 1g，置坩埚中，加氢氧化钠 1g，小火炽灼至炭化，于 500~600℃进

一步炽灼至完全灰化，依法检查（中国药典 2020 年版通则 0822 第一法），含砷盐不得过百万分之二。

其它 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，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 203nm。理论塔板数按人参皂苷 Rg_1 峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~35	19	81
35~55	19→29	81→71
55~70	29	71
70~100	29→40	71→60

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Rg_1 对照品、人参皂苷 Re 对照品及人参皂苷 Rb_1 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 0.2mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品内容物 2.4g，精密称定，置锥形瓶中，加甲醇回流提取 2 次，每次 25ml，每次 1.5 小时，放冷，用甲醇适量分次洗涤容器，合并提取液和洗涤液，滤过，滤液蒸干，残渣加水 25ml 使溶解，以水饱和的正丁醇提取 5 次，每次 15ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的 0.3mol/L 氢氧化钠溶液洗涤 5 次，每次 15ml，弃去碱液，正丁醇液再以正丁醇饱和的水洗至中性，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇适量使溶解，并转移至 5ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，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。

本品每粒含人参皂苷 Rg_1 ($C_{42}H_{72}O_{14}$) 和人参皂苷 Re ($C_{48}H_{82}O_{18}$) 的总量不得少于 0.26 mg，人参皂苷 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$) 不得少于 0.18 mg。

【功能与主治】 补益心肾。用于中老年心肾阴阳两虚症，症见眩晕耳鸣，神疲乏力，心悸气短，五心烦热，两目干涩，失眠多梦，腰膝酸软，自汗盗汗及阳痿早泄等。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒，一日 3 次。

【注意】 服用本品时，勿与胡萝卜同服；勿与含有藜芦的药物同服。

【规格】 每粒装 0.4g（相当于饮片 1.66g）

【贮藏】 密闭，防潮。

吉林省鑫辉药业有限公司

起草单位：吉林省鑫辉药业有限公司
复核单位：吉林省药品检验研究院