

附件：复方南瓜养阴散国家药品标准草案公示稿

复方南瓜养阴散

Fufang Nangua Yangyin San

【处方】	裸仁南瓜 435g	丹参 35g	黄芪 25g
	葛根 25g	茯苓 25g	仙鹤草 100g
	牡蛎 25g	煅牡蛎 25g	枸杞子 25g
	桑椹 20g	糯米 100g	

【制法】以上十一味，裸仁南瓜、丹参、葛根、茯苓、牡蛎、煅牡蛎粉碎成细粉；将糯米蒸熟，放冷后拌入等量的酵母，干燥，粉碎成细粉。仙鹤草加水煎煮二次，每次 2 小时，煎液滤过，滤液合并，备用；其余枸杞子等三味加水煎煮三次，第一次 3 小时，第二次 2 小时，第三次 1 小时，煎液滤过，滤液合并，再与上述仙鹤草滤液合并，浓缩成稠膏，干燥，粉碎成细粉，与上述备用细粉和适量淀粉混匀，制成 1000g，即得。

【性状】本品为暗黄色的粉末；气香，味甜。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：薄壁细胞长圆形，胞腔较大；螺旋或环纹导管直径 9~72 μm ，螺旋增厚壁易碎散（裸仁南瓜）。石细胞单个散在或成对，呈类圆形、三角形或不规则形，有的延长呈纤维状，胞腔含棕色物（丹参）。不规则分枝状团块无色，遇水合氯醛液溶化；菌丝无色，直径 4~6 μm （茯苓）。

（2）取本品 20g，加丙酮 100ml，充分振摇 5 分钟，冷浸过夜，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参酮 II_A 对照品，加无水乙醇制成每 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 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮（19:1）为展开剂，展开，取出，晾干，在日光下检视。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。

（3）取本品 30g，加甲醇 100ml，加热回流 3 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加 1% 氯化钠溶液 100ml 使溶解，用乙醚 100ml 振摇提取，弃去乙醚液，水液再用水饱和正丁醇 100ml 振摇提取，分取正丁醇提取液，用 1% 氢氧化钠溶液 100ml 洗涤，弃去洗涤液，再用水 100ml 洗涤，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。

另取黄芪甲苷对照品，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 年版四部通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 10 μl，对照品溶液 5 μl 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，105℃加热至斑点显色清晰，分别置日光及紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点；紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

（4）取本品 30g，加甲醇 100ml，加热回流 3 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加 1%氯化钠溶液 100ml 使溶解，用乙醚 100ml 振摇提取，弃去乙醚液，水液再用乙酸乙酯 100ml 振摇提取，乙酸乙酯液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取葛根素对照品适量，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 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（28:10:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中熏 5 分钟后置紫外光灯（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。

（5）取本品 20g，加水 150ml，加热煮沸 5 分钟，边煮边搅拌，放至室温，离心，取上清液，加乙酸乙酯 100ml 振摇提取，取乙酸乙酯液浓缩至约 2ml 作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（15:8:1.5）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，显相同的蓝色荧光斑点。

【检查】应符合散剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 0115）。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 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；以甲醇-水（75:25）为流动相；检测波长为 270nm。理论板数按丹参酮 II_A 峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取丹参酮 II_A 对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加甲醇制成每 1ml 含 16 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 50kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 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。

本品每袋含丹参以丹参酮 II_A (C₁₉H₁₈O₃) 计，不得少于 0.41mg。

【功能与主治】 益气养阴，活血通脉。适用于气阴两虚症糖尿病的辅助治疗，可改善多食、多饮、多尿、消瘦、倦怠无力，自汗盗汗等症状。

【用法与用量】 开水冲服。一次 10g，一日 3 次。

【注意】 孕妇和脾胃虚弱者慎用。

【规格】 每袋装 10g

【贮藏】 密封。

提出单位：吉林金恒制药股份有限公司

联系人电话：张海娟 15948614558