

## 附件：黄莪胶囊国家药品标准草案公示稿

### 黄莪胶囊

#### Huang' e Jiaonang

**【处方】** 黄 芪 300g    桃 仁 180g    莪 术 180g    大 黄 20g  
土茯苓 240g    薏苡仁 400g    益母草 300g    夏枯草 300g  
肉 桂 120g    北豆根 180g    桔 梗 180g    川牛膝 180g

**【制法】** 以上十二味，取肉桂、大黄及薏苡仁 100g、桃仁 30g，混合粉碎成细粉；莪术用水蒸汽蒸馏法提取挥发油 8 小时，收集挥发油，水溶液、药渣分别另器保存，备用；取挥发油，用 6 倍量倍他环糊精包结，得包结物；黄芪水煎提取三次，每次加 8 倍量水，煎煮 1.5 小时，合并三次煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.05~1.10 (70℃)，取出，放冷，加乙醇，使乙醇含量达 60%，放置 24 小时，滤过，得滤液；桃仁 150g、薏苡仁 300g、土茯苓、北豆根、夏枯草、益母草、桔梗、川牛膝及莪术提取挥发油后的药渣，加水煎煮二次，每次加 8 倍量水，煎煮 1.5 小时，合并煎液，并与莪术水溶液合并，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.05~1.10 (70℃)，取出，放冷，加乙醇，使乙醇含量达 60%，放置 24 小时，滤过，滤液与上述滤液合并，减压回收乙醇并浓缩成稠膏，减压干燥(<70℃)，得干膏，粉碎，过 80 目筛，加入莪术挥发油的倍他环糊精包结物细粉及上述肉桂等的细粉，加糊精适量混匀，以乙醇制颗粒，干燥，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

**【性状】** 本品为胶囊剂，内容物为棕色的颗粒和粉末；气香，味苦。

**【鉴别】** (1) 取本品，置显微镜下观察：石细胞黄色或橙黄色，贝壳形或长条形，壁较厚，较宽的一边纹孔明显（桃仁）。纤维单个散在，长菱形，直径 24~50 μm，壁厚，木化（肉桂）。

(2) 取本品内容物 4g，加水 3ml 浸润，放置 5 分钟，再加乙醚 30ml，超声处理 10 分钟，放冷，滤过，滤液挥至 2ml，作为供试品溶液。另取莪术对照药材 1g，加乙醚 10ml，同法制成对照药材溶液。再取莪术二酮对照品，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（通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(60~90℃)

---

-乙酸乙酯（95:5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取本品内容物5g，加甲醇50ml，超声处理20分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水40ml使溶解，加盐酸4ml，置水浴中回流1小时，放冷，加乙醚振摇提取2次，每次30ml，合并乙醚提取液，加水洗涤2次，每次20ml，取乙醚提取液5ml，蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材0.1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述2种溶液各5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（30~60 $^{\circ}$ C）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干。置氨蒸气中熏后，日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（4）取本品内容物2.5g，加70%乙醇50ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加70%乙醇5ml使溶解，作为供试品溶液。另取迷迭香酸对照品，加乙醇制成每1ml含0.1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-异丙醇-甲酸（15:3:3.5:0.5）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（5）取桂皮醛对照品，加乙醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取〔鉴别〕（2）项下供试品溶液及上述对照品溶液各5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯（85:15）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以2,4-二硝基苯肼乙醇试液。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。

（6）取本品内容物1g，加水30ml，加热回流提取1小时，滤过，滤液加乙醚振摇提取3次，每次10ml，弃去乙醚液，水层用乙酸乙酯振摇提取3次，每次10ml，合并乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取落新妇苷对照品，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（通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5 $\mu$ l，分别点于同

---

一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-甲酸 (8:2:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,在 105℃加热 2 分钟,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。

**【检查】** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定 (通则 0103)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法 (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-水 (32:68)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 2000。

**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** 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取约 5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入含 4%浓氨试液的 80%甲醇溶液 (取浓氨试液 4ml,加 80%甲醇至 100ml,摇匀) 50ml,摇匀,称定重量,水浴 80℃加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用含 4%浓氨试液的 80%甲醇溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,精密吸取续滤液 20ml,回收溶剂至干,残渣用 80%甲醇溶解,转移至 10ml 量瓶中,加 80%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液 5 μl、10 μl,供试品溶液 10 μl~20 μl,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】** 益气活血,清利湿热。用于 I、II 良性前列腺增生症气虚血瘀、湿热阻滞证。症见排尿困难、尿意频急、或小腹胀满或疼痛,舌质淡紫或有瘀点,苔薄黄腻,脉细。

**【用法与用量】** 口服。一次 4 粒,一日 3 次,疗程为 42 天。

**【规格】** 每粒装 0.4g (相当于饮片 2.58g)

**【贮藏】** 密封。