

---

附件：地奥心血康胶囊国家药品标准草案（修订部分内容）公示稿

地奥心血康胶囊

Di'ao Xinxuekang Jiaonang

【含量测定】 甾体总皂苷 取装量差异项下的本品内容物，混合均匀，取适量（约相当于甾体总皂苷元 0.12g），精密称定，置 150ml 圆底烧瓶中，加硫酸 40%乙醇溶液(取 60ml 硫酸，缓缓注入适量的 40%乙醇溶液中，放冷，加 40%乙醇溶液至 1000ml，摇匀)50ml，置沸水浴中回流 5 小时，放冷，加水 100ml，摇匀，2~8℃放置过夜，趁冷，用 105℃干燥至恒重的 4 号垂熔玻璃坩埚（过滤前用冰浴浸泡 20 分钟预冷）滤过，沉淀用水洗涤至滤液不显酸性，105℃干燥至恒重，计算，即得。

本品每粒含甾体总皂苷以甾体总皂苷元计，不得少于 35mg。

（其他项未作修订）

附：地奥心血康

【含量测定】 甾体总皂苷 取本品约 0.3g，精密称定，置 150ml 圆底烧瓶中，加硫酸 40%乙醇溶液(取硫酸 60ml，缓缓注入适量的 40%乙醇溶液中，放冷，加 40%乙醇溶液至 1000ml，摇匀)50ml，置沸水浴中回流 5 小时，放冷，加水 100ml，摇匀，2~8℃放置过夜，趁冷，用 105℃干燥至恒重的 4 号垂熔玻璃坩埚（过滤前用冰浴浸泡 20 分钟预冷）滤过，沉淀用水洗涤至滤液不显酸性，在 105℃干燥至恒重，计算，即得。

本品按干燥品计算，含甾体总皂苷以甾体总皂苷元计，不得少于 35.0%。

（其他项未作修订）

---

提出单位：成都地奥制药集团有限公司

联系人电话：何芳 15008454187