

## 附件：杞明胶囊国家药品标准草案公示稿

### 杞明胶囊

#### Qiming Jiaonang

【处方】	枸杞子	90g	菟丝子	60g	女贞子	60g
	茺蔚子	60g	何首乌	60g	山茱萸	60g
	淫羊藿	60g	谷精草	60g	木贼	60g
	决明子	60g	赤芍	60g	川芎	60g
	丹参	60g	黄柏	60g	牡丹皮	60g
	地黄	60g	红花	60g	鸡血藤	60g
	冰片	18g				

【制法】 以上十九味，除冰片外，牡丹皮、何首乌、黄柏、赤芍粉碎成细粉，其余十四味加水煎煮三次，第一次加 8 倍量水，浸泡 30 分钟，煎煮 1 小时，第二、三次各加 6 倍量水，煎煮 1 小时，合并煎液，滤过，滤液减压浓缩至相对密度为 1.30（60℃）的稠膏，加入上述药材细粉，混合，低温（60℃）干燥，粉碎成细粉，制成颗粒，干燥，冰片研细，加入上述颗粒中，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕褐色的颗粒及粉末；气香，味苦、微辛，有清凉感。

【鉴别】 （1）取本品，置显微镜下观察：纤维鲜黄色，直径 16~38 $\mu$ m，常成束，周围细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维，含晶细胞壁木化增厚（黄柏）。棕色细胞类圆形或椭圆形，壁稍厚，胞腔内充满淡黄色、棕色或红棕色物质，并含淀粉粒（何首乌）。

（2）取本品内容物 5g，研细，加乙醚 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至 10ml，作为供试品溶液。另取冰片对照品，加乙醚制成每 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 2 $\mu$ l、对照品溶液 4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-甲苯-乙酸乙酯（9: 1: 1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1% 香草醛硫酸溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，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）取本品内容物 5g，研细，加甲醇 20ml，超声 20 分钟，滤过，滤液低温浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1.5mg 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 $\mu$ l，分别

---

点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(3: 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,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;喷以盐酸酸性 5%三氯化铁乙醇溶液,加热至斑点显色清晰,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。

(4) 取本品内容物 5g,研细,加稀盐酸 20ml 和三氯甲烷 30ml,加热回流 1 小时,放冷,分取三氯甲烷液,盐酸液再用三氯甲烷 20ml 振摇提取,合并三氯甲烷液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取决明子对照药材 0.5g,加水 20ml,煎煮 1 小时,滤过,滤液加盐酸 4ml 和三氯甲烷 30ml,自“加热回流 1 小时”起,同法制成对照药材溶液。再取大黄酚对照品,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,吸取上述三种溶液各 5 $\mu$ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-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,显不少于两个相同颜色的荧光主斑点;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 10g,研细,加甲醇 40ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,再加盐酸 2ml,置水浴上加热 30 分钟,立即冷却,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取何首乌对照药材 1g,自“加甲醇 40ml”起,同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品、大黄素甲醚对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 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 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的位置上,显相同颜色的荧光斑点;置氨蒸汽中熏后,斑点变为红色。

(6) 取本品内容物 10g,研细,加乙酸乙酯 30ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,弃去乙酸乙酯液,残渣挥去溶剂,加乙醇 30ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液浓缩至 5ml,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,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(中国药典 2020 年版通则 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(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,于 100 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,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。

(7) 取本品内容物 5g, 研细, 加水 15ml 使溶解, 加稀盐酸调节 pH 值至 2, 加乙酸乙酯 30ml 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。另取丹参素钠对照品, 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 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-丙酮-甲酸(25:10:4)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 磷钼酸乙醇溶液, 于 100 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 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。

(8) 取本品内容物 10g, 研细, 置索氏提取器中, 加 70% 乙醇回流提取至无色, 乙醇溶液蒸至近干, 加热水 15ml, 混匀, 趁热滤过, 滤液移至分液漏斗中, 加三氯甲烷振摇提取 3 次(15ml, 10ml, 10ml), 弃去三氯甲烷液, 水液用水饱和的正丁醇振摇提取 5 次(15ml, 15ml, 10ml, 10ml, 10ml), 合并正丁醇液, 用氨试液洗涤 5 次, 每次 15ml, 再用正丁醇饱和的水 25ml 洗涤, 分取正丁醇液, 水浴蒸干, 残渣加无水乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品, 加无水乙醇制成每 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 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸丁酯-甲酸-水(13: 10: 10)10 $^{\circ}$ C 以下放置的上层溶液为展开剂, 预饱和 15 分钟, 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。

**【检查】 醇溶性浸出物** 取本品内容物 4g, 照浸出物测定法(中国药典 2020 年版通则 2201)测定, 以乙醇为溶剂, 本品醇溶性浸出物不得少于 7.5%。

**其他** 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-0.1mol/L 的磷酸二氢钠溶液-0.025mol/L 的十二烷基磺酸钠溶液(50: 25: 25)为流动相; 检测波长为 265nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取盐酸小檗碱对照品适量, 精密称定, 加甲醇-盐酸(100: 1)溶液制成每 1ml 含 10 $\mu$ g 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, 研细, 取约 1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇-盐酸(100: 1)溶液 50ml, 称定重量, 超声处理(功率 250W, 频率 40kHz)30 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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含黄柏以盐酸小檗碱(C<sub>20</sub>H<sub>17</sub>NO<sub>4</sub>·HCl)计，不得少于 1.2mg。

**【功能与主治】** 补肝益肾，活血明目。用于青少年肝肾阴虚所致的眼部酸困，眼眶疼痛等症。

**【用法与用量】** 口服。一次 2 粒，一日 3 次。

**【注意】** 请在医生指导下使用。

**【规格】** 每粒装 0.4g（相当于饮片 1.128g）。

**【贮藏】** 密封，置阴凉处。

---

起草单位：西安碑林药业股份有限公司  
复核单位：陕西省食品药品检验研究院  
主要起草人及联系方式：李卉 13679245775