

附件：阳参益肾胶囊国家药品标准草案公示稿

阳参益肾胶囊

Yangshen Yishen Jiaonang

【处方】 淫羊藿 396g 山茱萸 132g 人 参 132g 炙甘草 39.6g
山 药 132g 枸杞子 396g 熟地黄 132g 肉 桂 105.6g
柴 胡 132g 阳起石 132g 附子（制）105.6g

【制法】 以上十一味，加水煎煮两次，第一次加水 10 倍量，煎煮 3 小时，第二次加水 8 倍量，煎煮 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成相对密度为 1.35~1.40（50℃）的稠膏，干燥，粉碎成细粉，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为棕色至棕褐色的粉末；气微，味苦。

【鉴别】 （1）取本品内容物 2g，加乙醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（10：1：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，在紫外光（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。

（2）取本品内容物 3g，加三氯甲烷 40ml，加热回流 1 小时，弃去三氯甲烷液，药渣挥干溶剂，加甲醇 50ml 加热回流提取 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml，摇匀使溶散，加水饱和的正丁醇振荡提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇提取液，用氨试液 20ml 洗涤 1 次，再用水洗涤 1 次，取正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rb₁、Re、Rg₁ 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10~15 μ l，对照品溶液 6 μ l，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℃以下放置分层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℃烘至斑点显色清晰，分别在日光及紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

（3）取本品内容物 8g，加乙醚 50ml，置水浴上加热回流 2 小时，滤过，药渣挥干乙

醚，加甲醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇提取液，用正丁醇饱和的水洗 3 次，每次 20ml，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，加活性炭适量，摇匀，放置 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取甘草酸铵对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 6 μ l，分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（15: 1: 1: 2）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，在紫外光（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。

（4）取本品内容物 3g，加甲醇 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 5ml 使溶解，通过 D101 型大孔吸附树脂柱（柱内径为 1.5cm，柱高为 12cm），用氨溶液（1→25）70ml 洗涤，弃去洗脱液，再用 30%乙醇 60ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 4ml 使溶解，并加入 0.5g 活性炭，搅匀，静置 3 分钟，过滤，滤液作为供试品溶液。另取莫诺苷、马钱苷对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 8 μ l，对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（3:1）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，在紫外光（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 3g，加水 30ml，加热煮沸 15 分钟，放冷，滤过，滤液用乙酸乙酯提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 6 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲酸（3: 2: 1）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（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】 乌头碱限量 取本品内容物 15g，置具塞锥形瓶中，加氨试液 6ml 湿润，加乙醚 90ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加二氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取乌头双酯型生物碱对照提取物，加异丙醇-三氯甲烷（1:1）混合溶液制成每 1ml 含乌头碱 0.3mg 的溶液，作为对照提取物溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l、对照提取物溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇（6.4:3.6:1）为展开剂，置氨蒸气饱和 20 分钟的展开缸内，展开，

取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。对照提取物色谱中应呈现 3 个斑点，其中第二个斑点为乌头碱。供试品色谱中，在与对照提取物色谱中乌头碱相应位置上，出现的斑点应小于对照提取物中乌头碱的斑点或不出现斑点。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版通则 0103）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2025 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-水（26:74）为流动相；检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 精密称取淫羊藿苷对照品约 16mg，置 50ml 量瓶中，加甲醇适量使溶解并稀释至刻度，摇匀；精密量取 1ml，置 25ml 量瓶中，加流动相至刻度，摇匀，即得（每 1ml 含淫羊藿苷 13μg）。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的内容物，研细，精密称取 0.3g，置 50ml 量瓶中，加 50%乙醇 40ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，取出，放冷，加 50%乙醇至刻度，摇匀，离心，取上清液，滤过，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含淫羊藿以淫羊藿苷（C₃₃H₄₀O₁₅）计，不得少于 0.40mg。

【功能与主治】 补肾壮阳，益气健脾。用于肾阳亏虚所致的腰膝酸软，神疲乏力，头晕耳鸣，畏寒肢冷，夜尿频多，遗精等症。

【用法与用量】 口服。一次 2~3 粒，一日 3 次。

【注意】 1、在医生指导下使用。

2、疗程应不超过 28 天。

3、忌生、冷食物。

4、阴虚火旺者禁用。

【规格】 每粒装 0.3g（相当于饮片 1.83g）。

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

起草单位：陕西摩美得气血和制药有限公司

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：郑艳妮 17398672964

阳参益肾胶囊标准草案起草说明

- 1.【鉴别】项，拟修订【鉴别】（4）山茱萸的薄层鉴别方法，修订了供试品溶液的制备方式及展开条件等。
- 2.【检查】项，拟修订乌头碱检查项，将对照品修订为对照提取物对照。
- 3.【规格】项，拟按照《中成药规格表述技术指导原则》进行修订。