

---

## 附件：百令胶囊公示稿

### 百令胶囊

#### Bailing Jiaonang

本品为发酵冬虫夏草菌粉[Cs-C-Q80 中华被毛孢 *Hirsutella sinensis* Liu, Guo, Yu-et Zeng (1989) 经液体深层发酵所得菌丝体的干燥粉末]制成的胶囊。

**【制法】** 取发酵冬虫夏草菌粉 200g 或 500g，分装，制成 1000 粒，即得。

**【性状】** 本品为硬胶囊，内容物为灰色至灰黄色粉末；气微腥，味微咸。

**【鉴别】** (1) 取本品内容物 0.5g，加甲醇 10ml，超声处理 1 小时，滤过，滤液作为供试品溶液。另取发酵冬虫夏草菌粉对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取麦角甾醇对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 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 10 $\mu$ 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-甲酸（5:1:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（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，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。

(2) 本品（含量测定）总氨基酸项下所得供试品色谱中应呈现与酪氨酸、赖氨酸、组氨酸和精氨酸对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

**【检查】** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（通则 0103）。

**【指纹图谱】** 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（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.04mol/L 磷酸二氢钾溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm。理论板数按尿苷峰计算应不低于 3000。

---

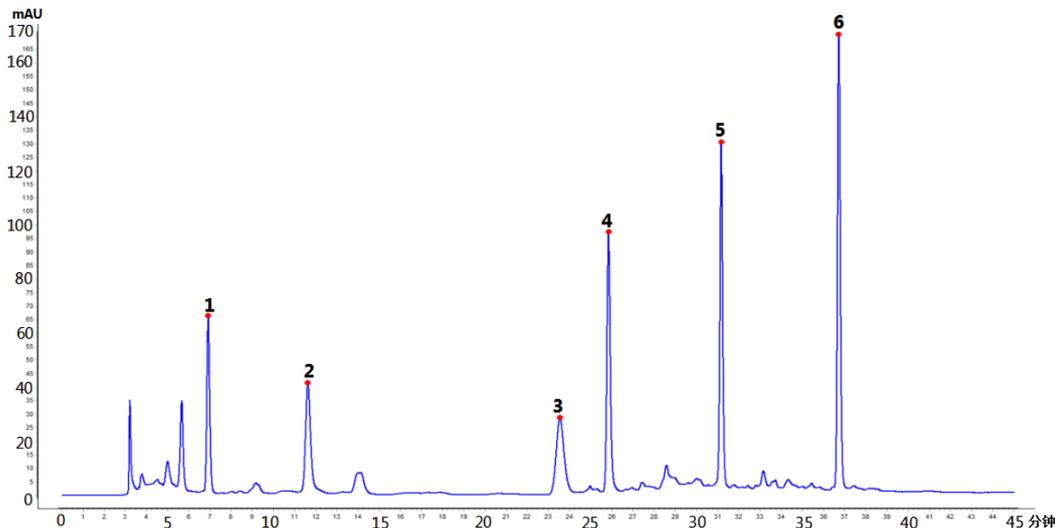
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	0	100
15~45	0→15	100→85

**参照物溶液的制备** 取发酵冬虫夏草菌粉对照药材 0.5g，同〔含量测定〕腺苷项下的供试品溶液制备方法制成对照药材参照物溶液。另取尿苷对照品适量，精密称定，加 0.5%磷酸溶液制成每 1ml 含尿苷 12 $\mu$ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同〔含量测定〕腺苷项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 20 $\mu$ l，注入液相色谱仪，记录色谱图，即得。

供试品指纹图谱中应呈现 6 个与对照药材指纹图谱相对应的色谱峰，其中峰 3 应与对照品参照物峰保留时间相对应；全峰匹配，按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度，应不得低于 0.90。



峰 3：尿苷      峰 6：腺苷

**积分参数** 斜率灵敏度为 5，峰宽为 0.02，最小峰面积为 5，最小峰高为 1。

**参考色谱柱:**Hichrom Alltima C18, 4.6mm×250mm, 5 $\mu$ m

**【含量测定】甘露醇** 取本品内容物约 1g，精密称定，置 150ml 圆底烧瓶中，精密加入乙醇 100ml，称定重量，加热回流 2 小时，放冷，用乙醇补足减失的重量，滤过，精密量取续滤液 5ml，置碘瓶中，精密加入高碘酸钠（钾）

---

溶液[取硫酸溶液(1→20) 90ml 与高碘酸钠(钾)溶液(2.3→1000) 110ml, 混合]50ml, 置水浴上加热 15 分钟, 放冷, 加碘化钾试液 10ml, 密塞, 放置 5 分钟, 用硫代硫酸钠滴定液(0.05mol/L) 滴定, 近终点时, 加淀粉指示液 1ml, 继续滴定至蓝色消失, 并将滴定结果用空白试验校正。每 1ml 硫代硫酸钠滴定液(0.05mol/L) 相当于 0.9109mg 的甘露醇(C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>O<sub>6</sub>)。

本品每粒含甘露醇(C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>O<sub>6</sub>),〔规格(1)〕不得少于 14mg;〔规格(2)〕不得少于 35mg。

腺苷 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-0.04mol/L 磷酸二氢钾溶液(5: 95) 为流动相; 检测波长为 260nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取腺苷对照品适量, 精密称定, 加 0.5%磷酸溶液制成每 1ml 含 12μg 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 0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 加乙醚 20ml, 密塞, 浸泡 30 分钟, 滤过, 弃去乙醚液, 取药渣, 挥干, 连同滤纸一并置具塞锥形瓶中, 精密加入 0.5%磷酸溶液 50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 250 W, 频率 33 kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 0.5%磷酸溶液补足减失的重量, 摇匀, 静置, 取上清液, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每粒含腺苷(C<sub>10</sub>H<sub>13</sub>N<sub>5</sub>O<sub>4</sub>),〔规格(1)〕不得少于 0.16mg;〔规格(2)〕不得少于 0.40mg。

总氨基酸 取装量差异项下的本品内容物 20mg, 精密称定, 置 180mm×18mm 试管中, 加 6mol/L 盐酸溶液 6ml, 真空封管, 置 110℃烘箱中水解 24 小时。打开试管封口, 将内容物转移至蒸发皿中, 用水 25ml 分次洗涤试管, 洗液并入蒸发皿中, 蒸干, 残渣用 0.02mol/L 盐酸溶液分次洗涤, 合并洗涤液, 滤过, 滤液转移至 50ml 量瓶中, 用 0.02mol/L 盐酸溶液稀释至刻度, 摇匀, 用氨基酸分析仪测定。

---

本品每粒含总氨基酸，〔规格（1）〕不得少于 60mg；〔规格（2）〕不得少于 150mg。

【功能与主治】 补肺肾，益精气。用于肺肾两虚引起的咳嗽、气喘、咯血、腰背酸痛、面目虚浮、夜尿清长；慢性支气管炎、慢性肾功能不全的辅助治疗。

【用法与用量】 口服。一次 5~15 粒〔规格（1）〕或 2~6 粒〔规格（2）〕，一日 3 次；慢性肾功能不全：一次 10 粒〔规格（1）〕或一次 4 粒〔规格（2）〕，一日 3 次；8 周为一疗程。

【规格】 （1）每粒装 0.2g（相当于发酵冬虫夏草菌粉 0.2g） （2）每粒装 0.5g（相当于发酵冬虫夏草菌粉 0.5g）

【贮藏】 密封。

#### 百令胶囊药品标准修订草案起草说明

- 1.修订了原鉴别 2。
- 2.增加制订了指纹图谱项。
- 3.根据《中成药规格表述技术指导原则》，对规格项内容进行了规范。