

附件：抗骨增生丸国家药品标准草案（修订部分）公示稿

抗骨增生丸

Kanggu Zengsheng Wan

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：薄壁组织灰棕色至黑棕色，细胞多皱缩，内含棕色核状物（熟地黄）。梯纹管胞淡黄色至金黄色，纹孔排列整齐（狗脊）。叶表皮细胞壁深波状弯曲（淫羊藿）。

（2）取本品 9g，研细或剪碎，加水 50ml，加热回流 1 小时，放冷，离心，取上清液，加乙醚振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙醚液（水液备用），低温蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取熟地黄对照药材 3g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，放冷，滤过，滤液加乙醚同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2,4-二硝基苯肼试液。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取[鉴别]（2）备用水液，加乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 25ml，弃去乙酸乙酯液，水液加水饱和正丁醇振摇提取 2 次，每次 25ml，合并正丁醇液，分取 25ml（其余正丁醇液备用），用氨试液 20ml 洗涤，弃去氨试液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取牛膝对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，放冷，滤过，滤液加水饱和的正丁醇液振摇提取 2 次，每次 25ml，合并正丁醇液，加氨试液 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（2:1:0.2）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，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，显相同颜色的荧光斑点。

（4）取[鉴别]（3）备用正丁醇液，蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，水液通过 D101 型大孔吸附树脂柱（内径 1.5cm，柱高 10cm），加水 100ml 洗脱，弃去水液，再用 45%乙醇 80ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取特女贞苷对照品，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 年版四部通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G

薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸-水（15:5:0.1:0.5）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，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】应符合丸剂项下有关的各项规定（《中国药典》2020 年版四部通则 0108）

【含量测定】熟地黄和肉苁蓉 照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适应性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 330nm。理论板数按松果菊苷峰计算应不低于 3000。

时间	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0→15	20→30	80→70
15→30	30→36	70→64
30→40	36→80	64→20

对照品溶液的制备 分别取松果菊苷、毛蕊花糖苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇溶液制成每 1ml 各含 100 μg、25 μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸，研细或取小蜜丸或重量差异项下的大蜜丸，剪碎，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 20ml，称定重量，加热回流 45 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，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，计算，即得。

本品含松果菊苷(C₃₅H₄₆O₂₀)水蜜丸每 1g 不得少于 1.30mg，小蜜丸每 1g 不得少于 0.95mg，大蜜丸每丸不得少于 2.85mg；含毛蕊花糖苷(C₂₉H₃₆O₁₅)水蜜丸每 1g 不得少于 0.22mg，小蜜丸每 1g 不得少于 0.16mg，大蜜丸每丸不得少于 0.48mg。

淫羊藿和骨碎补 照高效液相色谱法（《中国药典》2020 四部通则 0512）。

色谱条件与系统适应性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长分别为 282nm（柚皮苷）、270nm（淫羊藿苷）；理论塔板数分别按柚皮苷峰和淫羊藿苷峰计算，均应不低于 5000。

时间	A (%)	B (%)
0→30	20→50	80→50

30→32

50

50

对照品溶液的制备 取柚皮苷和淫羊藿苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取[含量测定]熟地黄和肉苁蓉项下的供试品溶液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品含骨碎补以柚皮苷 ($C_{27}H_{32}O_{14}$) 计，水蜜丸每 1g 不得少于 0.08mg，小蜜丸每 1g 不得少于 0.06mg，大蜜丸每丸不得少于 0.18mg；含淫羊藿以淫羊藿苷 ($C_{33}H_{40}O_{15}$) 计，水蜜丸每 1g 不得少于 0.41mg，小蜜丸每 1g 不得少于 0.30mg，大蜜丸每丸不得少于 0.90mg。

起草单位：四川省药品检验研究院

复核单位：重庆市食品药品检验检测研究院

主要起草人及联系方式：刘繁红 吴强 苟琰 何筱毅 028-87877195