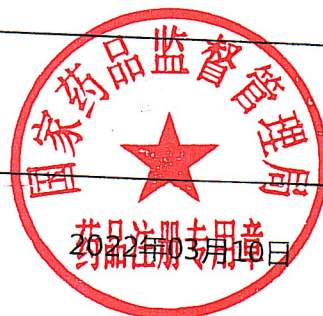


# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2022-2

药品名称	药品通用名称： 补肾养血胶囊 汉语拼音名： Bushen Yangxue Jiaonang 英文名：		
剂型	胶囊剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS-5086(B-0086)-2014Z	审定单位	国家药典委员会
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订补肾养血胶囊的药品标准。		
实施规定	<p>本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。</p> <p>该品种与补肾养血丸同名异方，请企业根据《中成药通用名称命名技术指导原则》修改药品名称。</p>		
标准编号	WS-5086(B-0086)-2014Z-2022	实施日期	2022年09月10日
附件	补肾养血胶囊药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局		
备注			



# 国家药品监督管理局 国家药品标准

WS-5086(B-0086)-2014Z-2022

## 补肾养血胶囊 Bushen Yangxue Jiaonang

【处方】	人参 75g	肉桂 30g	蛇床子 30g
	紫梢花 75g	韭菜子 30g	三七 15g
	牛膝 60g	续断 75g	沙棘 60g
	山茱萸 60g	制何首乌 30g	枸杞子 45g
	熟地黄 75g	麦冬 45g	五味子 30g
	炙黄芪 75g	山药 45g	狗鞭 1具
	淫羊藿 60g		

【制法】以上十九味，山药粉碎成细粉；狗鞭用 50%乙醇回流提取二次，第一次加 6 倍量，提取 2 小时，第二次加 5 倍量，提取 1 小时，滤过，回收乙醇，浓缩至相对密度 1.02~1.05 (50℃)，备用；人参、三七、五味子、牛膝、淫羊藿用 70%乙醇回流提取二次，第一次加 6 倍量，提取 3 小时，第二次加 5 倍量，提取 2 小时，滤过，滤液回收乙醇，浓缩至相对密度 1.04~1.07 (50℃)，备用。药渣与其余黄芪等十二味药加水煎煮三次，第一次加 8 倍量，煎煮 3 小时，第二次加 6 倍量，煎煮 2 小时，第三次加 6 倍量，煎煮 1 小时，合并煎液，滤过，滤液与前述滤液合并，浓缩至相对密度 1.30~1.35 (50℃) 的稠膏，加入山药细粉，混匀，减压干燥，加入淀粉适量，过筛，分装，制成 1000 粒，即得。

【性状】本品为硬胶囊，内容物为棕色粉末；味微苦。

【鉴别】(1) 取本品，置显微镜下观察：草酸钙针晶束，长 80-240 $\mu$ m (山药)。

(2) 取本品内容物 10g，加三氯甲烷 40ml，回流提取 1 小时，弃去三氯甲烷液，药渣挥干溶剂，加甲醇 40ml，回流提取 3 小时，提取液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，加水饱和的正丁醇 40ml，提取 2 次，合并提取液，加氨水 3 倍量洗涤 1 次，分取正丁醇层，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品，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 年版通则 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水 (100:1:1:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，在 105℃ 加热约 5 分钟，在紫外光灯 (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。

(3) 取本品内容物 10g，加三氯甲烷 100ml，超声处理 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蛇床子素对照品，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，精密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，以甲苯-乙酸乙酯 (30:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光灯 (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。

(4) 取本品内容物 10g，加水-7%硫酸乙醇(3:1)溶液 40ml，加热回流 2 小时，放冷后，滤过，滤液用三氯甲烷提取 3 次(30ml, 20ml, 20ml)，合并三氯甲烷液，用水洗涤 2 次，每次 30ml，弃去水洗液，三氯甲烷层蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取五味子醇甲对照品，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 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层液为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(5) 取(鉴别)(4)项下供试品。另取人参三醇对照品，加三氯甲烷制成每 1 ml 约含 0.5mg 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 4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙醚(1:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热约 5 分钟。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。

**【检查】**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** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；乙腈-水(25:75)为流动相；柱温 40℃；检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 1500。

**对照品溶液的制备** 精密称取淫羊藿苷对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，摇匀，即得。

**供试品溶液的制备** 取装量差异项下的内容物约 3g，精密称定，加三氯甲烷 100ml，超声处理(功率 250W，频率 40kHz) 1 小时，放至室温，滤过，残渣精密加入甲醇 100ml，称定重量，超声处理(功率 250W，频率 40kHz) 1 小时，放至室温，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，滤过，精密量取 50ml，蒸干，残渣加水约 3~5ml 使溶解，通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径 1.5cm，柱高 12cm)，以水 100ml 洗脱，弃去水液，再用 20%乙醇 20ml 洗脱，弃去洗脱液，继用 70%乙醇洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣用甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液及供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含淫羊藿苷(C<sub>33</sub>H<sub>40</sub>O<sub>15</sub>) 不得少于 0.16mg。

**【功能与主治】** 补肾填精，健脾养心。用于中老年脾肾两虚和心气不足所致的腰膝酸软，畏寒肢冷，失眠健忘，心悸气短及性功能减退等症。

**【用法与用量】** 口服。一次 3 粒，一日 3 次。

**【注意】** 阴虚阳亢，湿热内盛者忌用；儿童、少年不宜服用。

**【规格】** 每粒装 0.3g

**【贮藏】** 密封。

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准补充颁布件

批件号: 2022B007

药品名称	药品通用名称: 复方脑肽节苷脂注射液 汉语拼音名: Fufang Naotai jieganzhi Zhusheye 英文/拉丁名: Compound Porcine Cerebroside and Ganglioside Injection		
剂型	注射剂	规格	(1) 2ml (2) 5ml (3) 10ml
原批件号	XGB2020-022		
生产企业	相关生产企业		
原标准编号	WS-10001-(HD-0831)-2002-2020		
更正内容	批件“XGB2020-022”及其附件“复方脑肽节苷脂注射液药品标准”中标准编号, 由“WS-10001-(HD-0831)-2002-2020”改为“WS-10001-(HD-1536)-2005-2020”。		
审批结论	经审查, 同意以补充颁布件形式更正颁布件XGB2020-022及其附件“复方脑肽节苷脂注射液药品标准”中相关内容。		
附件	----		
主送	各省、自治区、直辖市药品监督管理局, 中央军委后勤保障部卫生局		
抄送	各省、自治区、直辖市药品检验院(所), 中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站, 中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家药品监督管理局药品审评中心, 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心, 国家药品监督管理局药品评价中心, 国家药品监督管理局信息中心, 国家药品监督管理局药品注册管理司, 国家药品监督管理局药品监督管理局		
备注	请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业。		

