

附件：黄蛭益肾胶囊国家药品标准草案（修订草案）公示稿

黄蛭益肾胶囊

Huangzhi Yishen Jiaonang

【处方】 黄芪 680g 枸杞子 170g 山药 255g 薏苡仁 170g 玄参 170g
北沙参 170g 墨旱莲 170g 紫河车 38g 杜仲 340g 三七 153g
益母草 510g 水蛭 38g 蝉蜕 51g 车前子 170g 牛膝 170g

【制法】以上十五味，三七、紫河车、水蛭粉碎成细粉，过 100 目筛，灭菌，备用。其余黄芪等十二味加水煎煮二次，每次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液减压浓缩至相对密度为 1.16~1.20（60℃）的清膏，加乙醇使含醇量达 63%，搅匀，静置 24 小时，取上清液减压回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.36~1.39（60℃）的清膏，加入三七等细粉，混匀，制粒，干燥，粉碎成细粉，加适量的淀粉（为清膏量的 25~30%）泛制成丸，干燥，整粒，过筛，包衣，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】本品为胶囊剂，内容物为棕褐色或红棕色微丸；气微腥，味苦、微甘酸。

【鉴别】（1）取本品内容物粉碎，置显微镜下观察：淀粉粒单粒类圆形，脐点点状，短缝状；复粒中由 2~10 粒分粒组成；导管为网纹孔导管，多碎断（三七）。不规则类圆形黄色块状物，有时可见云朵状纹理（紫河车）。斜纹肌纤维，多断碎，直径 30~40μm（水蛭）。

（2）取本品 3g，研细，加水 30ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过（或离心），滤液（或上清液）加乙酸乙酯萃取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯提取液，蒸干，残渣加 1ml 乙酸乙酯溶解，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 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10μL，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-乙酸乙酯-甲酸（6:3:1）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，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品内容物 8g，研细，加 70%乙醇 40ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 25mL 使溶解，滤过，滤液用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 30ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水洗涤 3 次，每次 30ml。正丁醇液加入中性氧化铝 5g（100~200 目），蒸干，拌匀，置层析管（柱直径为 1cm）上，用乙醇 30ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加 1ml 甲醇使溶解，作为供试品溶液。取牛膝对照药材 4g，同法制成

对照药材溶液。另取 β -蜕皮甾酮对照品，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 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸（4：1：0.05）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸乙醇溶液（取 1ml 浓硫酸缓缓加入到 100ml 无水乙醇中混匀，再取 5g 香兰素，用配好的硫酸乙醇溶液溶解，混匀），105℃加热至斑点清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材及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，加乙酸乙酯 40ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 1ml 甲醇使溶解，作为供试品溶液。取车前子对照药材 2g，加乙酸乙酯 20ml，同供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。另取毛蕊花糖苷对照品，加甲醇制成浓度为每 1ml 含 1mg 对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l 分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲醇-醋酸-水（4：1：7）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，在与对照药材及对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（5）取本品内容物 2g，研细，加水饱和的正丁醇 20ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rb1 对照品、人参皂苷 Rg1 对照品和三七皂苷 R1 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 2.5mg 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，吸取上述两种溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-乙酸乙酯-水（4：1：5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热约 10 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）。

浸出物 照水溶性浸出物测定法项下的热浸法（中国药典 2020 年版通则 2201）测定，以正丁醇作溶剂，应不得少于 7.0%

【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-水（33：67）为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 10000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品装量差异项下的内容物，研细，取约 2g，精密称定，精密加入 80%甲醇 50ml，称定重量，加热回流 1 小时，取出，放冷，再称定重量，用 80%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，置水浴上蒸干，残渣加水 20ml，微热使溶解，置分液漏斗中，用水饱和正丁醇萃取 4 次，每次 30ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 3 次，每次 30ml，弃去洗液，正丁醇液蒸干，残渣用甲醇溶解并转移至 5ml 容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l、15 μ l，供试品溶液 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每粒含黄芪以黄芪甲苷（ $C_{41}H_{68}O_{14}$ ）计，不得少于 0.20mg。

【功能主治】 补气养阴，健脾益肾，化瘀利水。用于轻、中度慢性原发性普通型肾炎的气阴两虚或兼有血瘀，水湿证者，症见腰膝酸痛，疲乏无力，纳呆便溏，面色无华，或见浮肿，舌质紫黯。

【用法用量】 口服，一次 5 粒，一日 3 次。

【注意】 孕妇禁用，产妇慎用；儿童患者慎用；近期希望生育的男性应慎用。全身水肿明显者可配合应用利尿剂，合并高血压或感染者可配合应用降压药和抗感染治疗；本品不能代替激素、环磷酰胺等免疫抑制剂，在服用本品时，不能突然停用激素、环磷酰胺等免疫抑制剂；重症感冒时不宜服用。

【规格】 每粒装 0.4g（相当于饮片 3.255g）。

【贮藏】 密封，防潮。