

附件：健宝灵颗粒国家药品标准修订标准草案公示稿

健宝灵颗粒

Jianbaoling Keli

【处方】 银耳 50g 山药 200g 茯苓 200g 山楂清膏 400g 赖氨酸 250g

【制法】 以上五味，取银耳、山药、茯苓粉碎成细粉，过 100 目筛，加入过 100 目筛的赖氨酸 250g、枸橼酸 20g、氯化钠 10g 及蔗糖粉 50g，混匀，喷入山楂浸膏进行喷雾干燥颗粒，制成颗粒 1000g，即得。

【性状】 本品为棕褐色的颗粒，味甜而酸。

【鉴别】 (1) 取本品 0.2g，研细，加水 50ml，搅拌，滤过，滤液作为供试品溶液。另取盐酸赖氨酸对照品适量，加水使溶解，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 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丙醇-浓氨溶液（2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮的丙酮溶液（1 \rightarrow 50），在 80 $^{\circ}$ C 加热至斑点清晰。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。

(2) 取本品 4g，研细，加正丁醇 30ml，超声处理 40 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取山药对照药材 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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯（16：4）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 磷钼酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。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) 取本品 5g，研细，加乙醚 50ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取茯苓对照药材 1g，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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30 \sim 60 $^{\circ}$ C）-丙酮-乙酸乙酯（84：1：15）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，显相同颜色的荧光主斑点。

(4) 取本品 5g，研细，加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取山楂对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 20ml，加乙酸乙酯 20ml 提取 2 次，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 1 \sim 2 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲醇-冰醋酸-水（18：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，热风吹干，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，显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年通则 0104）。

【含量测定】 山药 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 以氨基键合硅胶为填充剂（Platisil NH₂ 5 μ m 250 x 4.6mm 或

等效色谱柱)；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，流速0.5mL/min；检测波长为191nm。理论板数按尿囊素峰计算应不低于3000。

时间(分钟)	流动相A%	流动相B%
0~30	90	10
30~35	90→80	10→20
35~55	80	20

对照品溶液的制备 取尿囊素对照品适量，精密称定，用加甲醇 盐酸溶液(0.5→100)(2:1)制成每1ml含25μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的的本品，研细，取约1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 盐酸溶液(0.5→100)(2:1)25ml，密塞，称定重量，超声处理(功率250W，频率40kHz)30分钟，放冷，再称定重量，用甲醇 盐酸溶液(0.5→100)(2:1)补足减失重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液10ml，蒸干，残渣加甲醇溶解并定量转移至10ml量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每袋含山药以尿囊素($C_4H_6N_4O_3$)计，不得少于0.20mg。

赖氨酸 照紫外-可见分光光度法(中国药典2020年版通则0401)测定。

对照品溶液的制备 精密称取盐酸赖氨酸对照品20mg(相当于赖氨酸16.008mg)置100ml量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，即得(每1ml中含盐酸赖氨酸0.2mg)。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液0.5ml、1.0ml、1.5ml、2.0ml、2.5ml，分别置50ml量瓶中，分别加pH7.0的磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢钾0.68g，加0.1mol/L氢氧化钠溶液29.1ml，加水稀释至100ml)1ml，再加2%茚三酮乙醇溶液0.3ml，置水浴中加热15分钟，取出，放冷，加水至刻度，摇匀，在565nm波长处测定吸收度，以吸收度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品10袋，混匀，取1.5g，精密称定，置50ml量瓶中，加适量水振摇5分钟，加水至刻度，摇匀，滤过，取续滤液1ml至25ml量瓶中，加水至刻度，摇匀，精密量取1ml，置50ml量瓶中，加pH7.0的磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢钾0.68g，加0.1mol/L氢氧化钠溶液29.1ml，加水稀释至100ml)1ml，再加2%茚三酮乙醇溶液0.3ml，置水浴中加热15分钟，取出，加水至刻度，摇匀，在565nm波长处测定吸收度，从标准曲线上读出供试品溶液中赖氨酸的浓度，计算，即得。1mg盐酸赖氨酸相当于赖氨酸0.8004mg。

本品每袋含赖氨酸应为225.0~275.0mg。

【功能与主治】 健脾益胃，促进生长，增强抵抗力。用于食欲不振，发育不良，病后体弱。

【用法与用量】 开水冲服。六个月至二岁，一次半袋；二岁至五岁，一次半袋到一袋；五岁至十岁，一次一袋；十岁以上，一次一袋到一袋半，一日3次。

【规格】 每袋装1g(每1g相当于饮片0.45g，含山楂清膏0.4g、赖氨酸0.25g)。

【贮藏】 密封，置阴凉处(不超过20℃)。

注：山楂清膏的制法

取山楂加水煎煮二次，每次 3 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.25 (90~95℃)，即得。

提出单位：西安仁仁药业有限公司

复核单位：陕西省食品药品检验研究院