

附件：得生胶囊公示稿

得生胶囊

Desheng Jiaonang

【处方】 益母草 1129.4g 柴胡 188.2g 当归 376.5g
川芎 94.1g 白芍 376.5g 木香 94.1g

【制法】 以上六味，益母草加水煎煮二次，第一次加 10 倍量的水煎煮 2 小时，第二次加 8 倍量的水煎煮 1 小时，柴胡煮沸后温浸二次，第一次加 10 倍量的水温浸 2 小时，第二次加 8 倍量的水温浸 1 小时，合并煎液及温浸药液，减压浓缩（-0.08MPa，80℃）至相对密度为 1.05~1.10（60℃±1）的清膏，备用；当归渗漉二次，第一次用 6 倍量 95%的乙醇，第二次用 6 倍量 60%的乙醇进行渗漉，渗漉速度为 5ml/min，川芎、白芍、木香用 6 倍量 60%的乙醇进行渗漉，渗漉速度为 5ml/min，合并以上渗漉液，减压回收乙醇（-0.08MPa，70℃）浓缩至相对密度为 1.05~1.10（60℃±1）的清膏，与上述清膏合并，混合均匀，喷雾干燥（进风温度 150~170℃，出风温度 70~75℃），加淀粉适量，混匀，制粒，干燥，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕色至棕褐色的颗粒和粉末；气微香，味苦。

【鉴别】 （1）取本品内容物 6.75g，研细，加甲醇 15ml，超声处理 20 分钟，静置，取上清液作为供试品溶液，另取白芍对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取芍药苷对照品，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，吸取上述三种溶液各 10 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（30：10：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品内容物 9g，研细，加乙醇 20ml，水浴加热回流 2 小时，放冷，滤过，滤液浓缩至 0.5ml，作为供试品溶液。另取当归对照药材 2g，加乙醇 10ml，水浴加热回流 2 小时，放冷，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为对照药材溶液。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 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-乙醚-乙酸（10：10：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 8%磷钼

酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品内容物 4.5g，研细，加乙醚 20ml，振摇提取 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川芎对照药材 0.5g，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 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60～90℃）-乙酸乙酯（85：15）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，在对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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 以丙基酰胺键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.2%冰醋酸溶液（82:18）为流动相；用蒸发光散射检测器检测。理论板数按盐酸水苏碱峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取盐酸水苏碱对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 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，研细，取约 1g，精密称定，置具塞瓶中，精密加入 25ml 乙醇，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 分钟，放冷至室温，摇匀，滤过，用少量乙醇洗涤滤渣及滤器，合并洗液和滤液，加在中性氧化铝-活性炭柱（3：1）柱[4g，中性氧化铝（100-200 目），柱内径为 1.5cm，乙醇湿法上柱，先上氧化铝，再上活性炭]上，用乙醇洗脱，收集洗脱液 100ml，蒸干，残渣加 70%乙醇使溶解，转移至 10ml 量瓶中，加 70%乙醇至刻度，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 μl、10 μl，供试品溶液 5～15 μl，注入液相色谱仪，测定，以外标两点法对数方程计算，即得。

本品每粒含益母草以盐酸水苏碱（ $C_7H_{13}NO_2 \cdot HCl$ ）计，不得少于 1.82mg。

【功能与主治】 调经养血，理气化瘀。用于月经不调，经期腹痛，血瘀气滞，癥瘕痞块。

【用法与用量】 口服。一次 2 粒，一日 2 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每粒装 0.45g（相当于饮片 2.2588g）

【贮藏】 密封。

得生胶囊质量标准修订说明：

- 1、修订性状。
- 2、修订了含量测定方法。
- 3、规范了规格。