

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-51

药品名称	中文名称： 救尔心胶囊 汉语拼音： Jiu' er xin Jiaonang 英文名： -----		
剂 型	胶囊剂	标准依据	部颁标准
原标准号	WS ₃ -B-1629-93	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	原部颁标准制成量为500粒，现修订为1000粒，并相应修订处方量。修订【性状】项“内容物显棕黄色”为“内容物为棕黄色至棕褐色的颗粒和粉末”。删除原标准【鉴别】（2）理化鉴别，增订川芎的TLC鉴别，修订三七的TLC鉴别。增订三七中三七皂苷R ₁ 、人参皂苷Rg ₁ 、人参皂苷Rb ₁ 总量的HPLC含量测定。根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意对标准进行修订。		
实施规定	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。		
标准号	WS ₃ -B-1629-93-2019	实施日期	2019年11月10日
附 件	救尔心胶囊药品标准		
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（食品）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

WS₃-B-1629-93-2019

救尔心胶囊

Jiu' erxin Jiaonang

【处方】 三七 268g 川芎 670g 红花 268g
 丹参 134g 泽泻 134g 刺五加浸膏粉 62g

【制法】 以上六味，三七粉碎成细粉，过筛；川芎提取挥发油，蒸馏后的水溶液另器收集；药渣与红花、丹参、泽泻，加水煎煮二次，第一次 3 小时，第二次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液和蒸馏后的水溶液合并，浓缩成浸膏，干燥，粉碎，与三七粉、刺五加浸膏粉混匀，喷入川芎挥发油，混匀，密闭 2 小时，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕黄色至棕褐色的颗粒和粉末；气香，味苦、涩后甘。

【鉴别】（1）取本品内容物约 0.5g，加乙醇 10ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，取滤液 2ml，加亚硝酸钠溶液(1→20) 0.3ml 与 10% 硝酸铝溶液 0.3ml，摇匀，放置 3 分钟，加氢氧化钠溶液(0.1mol/L) 2ml，即显红棕色。

（2）取本品内容物 3g，加乙醚 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川芎对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 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，以正己烷-乙酸乙酯（3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（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 1g，加水 5ml，搅匀，再加水饱和的正丁醇 10ml，超声处理 5 分钟，滤过，滤液加 3 倍量正丁醇饱和的水，摇匀，取正丁醇层，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 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，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15：40：22：10）10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以硫酸溶液（1→10），在 105℃ 加热至斑点显色清晰，分别在日光和紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点；紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

（4）取本品内容物 0.5g，加无水乙醇 30ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，取滤液 2ml，置 25ml 量瓶中，加无水乙醇至刻度，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2015 年版通则 0401）测定，在 281nm

波长处有最大吸收。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0103）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2015 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；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱，检测波长 203nm。理论板数按三七皂苷 R₁ 峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~35	21	79
35~40	21→31	79→69
40~70	31	69

对照品溶液的制备 取三七皂苷 R₁ 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品及人参皂苷 Rb₁ 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含三七皂苷 R₁ 0.4mg、人参皂苷 Rg₁ 0.8mg 及人参皂苷 Rb₁ 0.7mg 的混合溶液，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，加甲醇 50ml，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）60 分钟，放冷，摇匀，滤过，用甲醇 10ml 分次洗涤容器及滤纸，合并滤液，蒸干。残渣加水 20ml 溶解，乙醚 20ml 提取，弃去乙醚液，水层用水饱和的正丁醇提取 3 次（25、20、20ml），合并正丁醇提取液，用氨试液洗涤 3 次（25、20、20ml），弃去碱液，用正丁醇饱和的水洗 3 次，每次 20ml，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣用甲醇溶解并转移至 10ml 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和供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含三七以三七皂苷 R₁（C₄₇H₈₀O₁₈）、人参皂苷 Rg₁（C₄₂H₇₂O₁₄）和人参皂苷 Rb₁（C₅₄H₉₂O₂₃）的总量计，不得少于 6.0mg。

【功能与主治】 活血通脉，化瘀生新。用于冠心病，心绞痛。

【用法与用量】 口服，一次 2~4 粒，一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.45g

【贮藏】 密封。

注 刺五加浸膏粉系刺五加浸膏（中国药典 2015 年版一部）经干燥粉碎的膏粉。