

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-44

药品名称	中文名称：桃芪生血胶囊 汉语拼音：Taoqi Shengxue Jiaonang 英文名：-----		
剂型	胶囊剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS-5453（B-0453）-2015Z	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	【鉴别】 项下黄芪甲苷薄层色谱方法进行了修订，供试品溶液制备中增加了氨试液除杂的步骤。根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订。		
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-5453（B-0453）-2015Z-2019	实施日期	2019年11月10日
附件	桃芪生血胶囊药品标准		
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（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司，陕西郝其军制药股份有限公司。		
备注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-5453(B-0453)-2015Z-2019

桃芪生血胶囊

Taoqi Shengxue Jiaonang

【处方】 绿矾 60g 黄芪 400g 当归 200g
 核桃仁 200g 枸杞子 200g 炒白术 200g

【制法】 以上六味，绿矾研细，核桃仁去油，其余四味加水煎煮三次，第一次加水 10 倍量，提取 3 小时，第二次加水 8 倍量，提取 2 小时，第三次加水 5 倍量，提取 1 小时，合并煎液，滤过，浓缩，真空干燥，与绿矾、核桃仁霜混合，粉碎，过 80 目筛，加适量淀粉，混匀，填入肠溶胶囊中，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为肠溶胶囊剂，内容物为棕黑色至黑褐色的粉末，内有散在的浅色小点；味微涩、微甜。

【鉴别】 (1) 取本品内容物适量，加稀盐酸 1 滴与水 20ml，振摇，滤过，滤液显亚铁盐与硫酸盐的鉴别反应（中国药典 2015 年版通则 0301）。

(2) 取本品内容物 2g，加甲醇 30ml，置 50ml 锥形瓶中，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水约 10ml，微热使溶解，用水饱和的正丁醇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇提取液，用氨试液提取 3 次，每次 40ml，弃去氨液，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，作为对照品溶液。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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。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；在紫外光（365nm）下检视，显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品内容物 1g，加水 35ml，加热煮沸 15 分钟，放冷，滤过，滤液加乙酸乙酯 15ml，振摇提取，提取液浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲醇（3:2:1）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。

【检查】 应符合肠溶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】 对照品溶液的制备 取硫酸亚铁对照品 0.4g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加硫酸溶液（1→20）1ml 和水 80ml 使溶解，加水至刻度，摇匀，精密量取

2ml, 置 100ml 量瓶中, 加水至刻度, 摇匀, 即得 (每 1ml 中含硫酸亚铁 $80\mu\text{g}$) (临用前配制)。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1.0ml, 2.0ml, 4.0ml, 6.0ml, 8.0ml, 分别置于 25ml 量瓶中, 加水至 10ml, 再加 1% 盐酸羟胺溶液 1ml 及 0.2% 2, 2-联吡啶乙醇溶液 1ml, 混匀, 加水至刻度, 摇匀, 以相应的试剂为空白。照紫外-可见分光光度法 (中国药典 2015 年版通则 0401), 在 522nm 的波长处测定吸光度, 以吸光度为纵坐标, 浓度为横坐标, 绘制标准曲线。

测定法 取装量差异项下的本品内容物 2g, 精密称定, 置 500ml 量瓶中, 加硫酸溶液 (1→20) 5ml 和水 200ml, 超声处理至全部溶散, 加水至刻度, 摇匀, 滤过, 弃去滤液约 20ml, 精密量取续滤液 10ml, 置 100ml 量瓶中, 加水至刻度, 摇匀, 精密量取 5ml, 置 25ml 量瓶中, 照标准曲线的制备项下的方法, 自“加水至 10ml”起, 依法测定吸光度, 从标准曲线上读出供试品溶液中硫酸亚铁的重量, 计算, 即得。

本品每粒含绿矾以硫酸亚铁 ($\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$) 计, 不得少于 40mg。

【功能与主治】 益气生血, 健脾补肾。用于缺铁性贫血、慢性继发性贫血属气血不足、脾肾虚损证者, 症见面色萎黄, 头晕目眩, 腰膝酸软等。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒, 一日 3 次, 饭后服用。

【注意】 忌与茶、咖啡同用。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密闭, 置阴凉干燥处。