

国家食品药品监督管理局 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2012—3

药品名称	中文名称：复方蒲苓胶囊 汉语拼音：Fufang Puqin Jiaonang 英文名：		
剂型	胶囊剂	标准依据	新药转正
原标准号	YBZ25082005-2010Z YBZ25082005-2011Z	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	经审查，同意对复方蒲苓胶囊国家药品标准进行修订。		
实施规定	<p>本标准自实施之日起执行，原标准同时废止。实施日期之前生产的药品仍按照原标准检验。</p> <p>请各省（自治区、直辖市）食品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。</p>		
标准号	YBZ25082005-2010Z-2012	实施日期	2012年12月7日
附件	复方蒲苓胶囊药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），各相关生产单位。		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验所，总后卫生部药品仪器检验所，国家药典委员会，中国食品药品检定研究院，国家中药品种保护审评委员会，国家食品药品监督管理局药品审评中心、认证中心、评价中心、信息中心，本局药品安全监管司、稽查局。		
备注			

国家食品药品监督管理局

2012年6月7日



国家食品药品监督管理局 国家药品标准

YBZ25082005-2010Z-2012

复方蒲苓胶囊 Fufang Puqin Jiaonang

【处方】 蒲公英提取物 125g 黄芩提取物 25g 三棵针提取物 25g 北豆根提取物 25g

【制法】 以上四味，粉碎成细粉，过筛，加淀粉 40g（规格 1）或加淀粉 95g、糊精 5g（规格 2），混匀，制粒，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为浅黄色至黄棕色的颗粒或粉末；味苦。

【鉴别】（1）取本品内容物 1g，加甲醇 20ml，加热回流 40 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 10ml，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。另取咖啡酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2010 年版一部附录 VI B）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，以乙酸丁酯-甲酸-水（7:2.5:2.5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品内容物 2.4g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，静置，取上清液，作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品，加甲醇制成 1ml 含 0.3mg 的溶液，作为对照品的溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰乙酸-水（7:1:3）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。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。

（3）取鉴别（2）项下的供试品溶液，作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品，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》2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一以含 4% 乙酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（5:3:1:1）为展开剂，预平衡 30 分钟，展开，取出，晾干，喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的暗绿色斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（《中国药典》2010 年版一部附录 I L）。

【含量测定】 黄芩苷 照高效液相色谱法（《中国药典》2010 年版一部 VI D）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；甲醇-水-磷酸（47:53:0.2）为流动相；检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取在 60℃ 减压干燥 4 小时的黄芩苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 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 0.1g，精密称定，加 70%乙醇溶液 40ml，加热回流 3 小时，放冷，滤过，滤液置 100ml 量瓶中，用少量 70%乙醇溶液分次洗涤容器和残渣，洗液滤入同一量瓶中，加 70%乙醇溶液至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含黄芩提取物以黄芩苷 (C₂₁H₁₈O₁₁) 计，不得少于 14.0mg。

盐酸小檗碱 照高效液相色谱法 (《中国药典》2010 年版一部 附录 VI D) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基键合硅胶为填充剂；0.05mol/L 磷酸二氢钠溶液 (用磷酸调节 pH 值至 3) -乙腈 (70:30) 为流动相；检测波长为 270nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量，精密称定，用稀乙醇制成每 1ml 含 0.25mg 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 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加稀乙醇 50ml，称定重量，超声处理 (功率 300W，频率 50kHz) 30 分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含三颗针提取物以盐酸小檗碱 (C₂₀H₁₇NO₄·HCl) 计，不得少于 14.0mg。

【功能与主治】 清热消炎。用于急、慢性支气管炎、肺炎、扁桃腺炎、牙龈炎等。

【用法与用量】 口服。一次 2~4 粒，一日 3 次，饭后服用或遵医嘱。

【规格】 1、每粒装 0.24g (含总提取物 0.2g) 2、每粒装 0.3g (含总提取物 0.2g)

【贮藏】 密闭，置干燥处。

注：(1) 蒲公英提取物

取蒲公英，加 8 倍量水浸渍二次，每次 24 小时，分次滤过，合并滤液，加饱和石灰水调节 pH 值至 11~12，静置 24 小时，滤过，收集沉淀物，低温干燥，即得。

(2) 黄芩提取物

取黄芩，加水煎煮，合并滤液，浓缩至适量，用盐酸调节 pH 值至 1.0~2.0，80℃保温，静置，滤过，沉淀物加适量水搅匀，用 40%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0，加等量乙醇，搅拌使溶解，滤过，滤液用盐酸调节 pH 值至 1.0~2.0，60℃保温，静置，滤过，沉淀依次用适量水及不同浓度的乙醇洗涤至 pH 值至 7.0，挥尽乙醇，减压干燥，即得。

(含量测定)

照高效液相色谱法 (中国药典 2010 年版一部 VI D) 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；甲醇-水-磷酸 (47:53:0.2) 为流动相；检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液，

即得。

供试品溶液的制备 取本品约 10mg，精密称定，置 25ml 量瓶中，加甲醇适量使溶解，再加甲醇至刻度，摇匀。精密量取 5ml，置 25ml 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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计，含黄芩苷 ($C_{21}H_{18}O_{11}$) 不得少于 85.0%。

(3) 三棵针提取物

取三棵针根，切片，加 8 倍量水，加硫酸调节 pH 值至 1~2，浸渍 2 次，每次 24 小时，滤过，滤液合并，用石灰乳调节 pH 值至 12，静置 12 小时，滤过，滤液加 3 倍量 8% 氯化钠溶液，用盐酸调节 pH 值至 8~9，静置 12 小时，滤过，取沉淀，干燥，即得粗制品。将粗制品加 15 倍量水，加热至 80 $^{\circ}$ C 搅拌使溶解，滤过，滤液加盐酸调节 pH 值至 1~2，静置 24 小时，滤过，沉淀用水洗去多余的盐酸，在 80 $^{\circ}$ C 以下干燥，即得。

(含量测定) 取本品适量 (约相当于盐酸小檗碱 0.3g)，精密称定，照 (中国药典 2010 年版二部) 盐酸小檗碱片剂项下的方法测定，即得。

本品含盐酸小檗碱 ($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$) 不得少于 60%。

(4) 北豆根提取物

取北豆根酌予碎断，加 8 倍量水，用硫酸调节 pH 值至 1~2，在 50~60 $^{\circ}$ C 保温浸渍 12 小时，滤过，滤渣再加 6 倍量水，用硫酸调节 pH 值至 2~3，按上法浸渍 12 小时，滤过，合并滤液，静置，取上清液，弃去沉淀物，滤液加 10% 碳酸钠溶液调节 pH 值至 9，静置，滤过，取沉淀物，干燥后，用 80% 乙醇溶液回流提取 2 次，第一次加 9 倍量，第二次加 5 倍量，每次 3 小时，回收乙醇，加稀盐酸搅拌溶解，调节 pH 值至 3~4，滤过，滤液用 10% 碳酸钠溶液调节 pH 值至 6.5~7.0，静置，滤过，滤液加 10% 碳酸钠液调节 pH 值至 9，静置，滤过，取沉淀物干燥，即得。

(含量测定) 取本品适量 (约相当于总生物碱 80mg)，精密称定，置具塞锥形瓶中，加乙酸乙酯 25ml，振摇 30 分钟，滤过，用乙酸乙酯 10ml 分三次洗涤容器及滤渣，洗液与滤液合并，置水浴上蒸干，加无水乙醇 10ml 使溶解，精密加硫酸液 (0.01mol/L) 25ml 与甲基红指示液 2 滴，用氢氧化钠液 (0.02mol/L) 滴定，即得。每 1ml 硫酸滴定液 (0.01mol/L) 相当于 6.248mg 蝙蝠葛碱 ($C_{18}H_{44}N_2O_6$)。

本品含总生物碱以蝙蝠葛碱 ($C_{18}H_{44}N_2O_6$) 计，不得少于 60%。