

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：ZGB2012-22

药品名称	中文名称：仙桂胶囊 汉语拼音：Xiangui Jiaonang 英文名：		
剂型	胶囊剂	标准依据	
原标准号	WS-591(Z-092)-2001	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，修订（含量测定）项，同意修订。		
实施规定	<p>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。</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> <p>建议研究并建立红参等其他药味的含量测定方法，在标准中增加其他药味的含量测定项；进一步研究并改进盐酸麻黄碱的含量测定方法；并报国家药典委员会审定。</p>		
标准号	WS ₃ -591(Z-092)-2004(Z)-2011	实施日期	2013 年 6 月 17 日
附件	仙桂胶囊药品标准		
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），总后卫生部药品监督管理局。		
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。陕西步长制药有限公司（申请单位）。		
备注			

国家食品药品监督管理局

2012 年 12 月 17 日



国家食品药品监督管理局 国家药品标准

WS₃-591(Z-092)-2004(Z)-2011

仙桂胶囊 Xiangui Jiaonang

【处方】 红参 120g 枳实 360g 麻黄 180g 桂枝 300g
熟地黄 300g 麦冬 300g 络石藤 400g 仙鹤草 540g
阿胶 12g 天麻 32g

【制法】 以上十味，天麻、阿胶粉碎成细粉，其余红参等八味加水煎煮三次，每次 1.5 小时，煎液滤过，滤液合并，浓缩至相对密度为 1.10~1.15 (60℃)，放冷，加入等体积的乙醇，静置，滤取上清液，回收乙醇并减压浓缩至适量，喷雾干燥，加入天麻和阿胶的细粉及适量糊精，混匀，制颗粒，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕黄色至黑褐色的颗粒和粉末；气微，味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品内容物，研细，置显微镜下观察：草酸钙针晶成束或散在，存在于薄壁细胞中，针晶较细，长 25~75 μm (天麻)。

(2) 取本品内容物 2.5g，加甲醇 20ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取辛弗林对照品，加甲醇制成每 1ml 含 3mg 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 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲醇-浓氨试液 (13:4:3:0.5) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.5% 茚三酮乙醇溶液，在 105℃ 加热约 10 分钟。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) 取本品内容物 5g，研细，加甲醇 25ml，超声处理 40 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 10ml，合并正丁醇提取液，用氨试液洗涤 3 次，每次 20ml，正丁醇液置水浴上蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rg₁ 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 μl，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。

(4) 取本品内容物 2g，加水 20ml，煮沸 10 分钟，放冷，滤过，滤液中加入盐酸 0.5ml，煮沸

国家食品药品监督管理局
国家药典委员会

发布
审定

陕西省食品药品检验所
陕西步长制药有限公司

复核
提出

5 分钟，放冷，用三氯甲烷 20ml 振摇提取，分取三氯甲烷液，浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 5~10 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 100℃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，显相同颜色的主斑点。

【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】 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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以含 0.1%三乙胺的乙腈-0.1%磷酸溶液（3:97）混合溶液为流动相；检测波长为 210nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取盐酸麻黄碱对照品 10mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，用甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 2ml，置 10ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，即得（每 1ml 中含盐酸麻黄碱 20 μg）。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，混匀，研细，取约 1g，精密称定，置 50ml 具塞锥形瓶中，加水 10ml，在 60℃水浴中加热使溶解，转移至分液漏斗中，用水 10ml 分次洗涤容器，洗液并入同一分液漏斗中，加入 1.0mol/L 氢氧化钠溶液 2ml，用乙醚振摇提取 5 次，每次 20ml，合并乙醚提取液，加入盐酸乙醇溶液（1→20）2.5ml，混匀，低温回收溶剂至干，残渣用流动相溶解，转移至 10ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，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 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含麻黄以盐酸麻黄碱（ $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ）计，不得少于 0.10mg。

【功能与主治】 益气养阴，温经通脉。用于气阴两虚所致的眩晕，症见：头晕目眩，心悸健忘，神疲乏力，口干；原发性低血压病见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒，一日 3 次，30 天为一疗程。

【注意】 （1）高血压患者禁用。

（2）孕妇、感冒发烧等实热证患者及快速性心率失常患者慎用。

【规格】 每粒装 0.4g

【贮藏】 密封。