

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-45

药品名称	药品通用名称： 人参固本口服液 汉语拼音名： Renshen Guben Koufuye 英文名称：		
剂 型	口服液	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS ₃ -260(Z-050)-2004(Z)-2018	审定单位	国家药典委员会
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订人参固本口服液的药品标准。		
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>		
标准编号	WS ₃ -260(Z-050)-2004(Z)-2021	实施日期	2022年03月22日
附 件	人参固本口服液药品标准		
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食品药品审核查验中心，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。		
备 注	根据《中成药规格表述技术指导原则》，将规格项规范为“每支相当于饮片4.83g”。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-260(Z-050)-2004(Z)-2021

人参固本口服液

Renshen Guben Koufuye

【处方】 人参 23g 地黄 46g 熟地黄 46g 山茱萸 46g
山药 92g 牡丹皮 46g 泽泻 46g 茯苓 46g
天冬 46g 麦冬 46g

【制法】 以上十味，牡丹皮蒸馏提取挥发性成分至尽，药渣及药液备用。人参、山茱萸用 60% 乙醇回流提取二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，合并乙醇液，滤过，滤液与药渣备用。取上述两项药渣及药液，与其余七味加水煎煮二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，滤过，合并煎液，减压浓缩至适量，冷藏 48 小时，滤过，滤液减压浓缩成膏状，加乙醇使含醇量达 60%，与人参、山茱萸的乙醇提取液合并，混匀，冷藏 24 小时，滤过，滤液减压浓缩至无醇味，加水至 800ml，煮沸 1 小时，冷藏 48 小时，滤过，滤液加入牡丹皮的挥发性成分及单糖浆 100g，调节 pH 值至 7.0，加水至 1000ml，搅匀灌封，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕红色液体；味甜，微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 20ml，加正丁醇 30ml 振摇提取，分取正丁醇液，加无水硫酸钠适量，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加硫酸与 45% 乙醇的混合液 (7→100) 10ml，加热回流 1 小时，放冷，加水 20ml，蒸去乙醇，加三氯甲烷 10ml 振摇提取，分取三氯甲烷层，加无水硫酸钠 1.5g，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加无水乙醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参二醇对照品、人参三醇对照品，加无水乙醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，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，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-丙酮 (2:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，热风吹至斑点显色清晰。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。

(2) 取本品 20ml，加乙醚 20ml 振摇提取，分取乙醚层，挥干，残渣加丙酮 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品，加丙酮制成每 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，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯 (3:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以盐酸酸性 5% 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，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 50ml，浓缩至约 25ml，用乙酸乙酯振摇提取二次 (30ml, 20ml)，合并乙酸乙酯层 (水层备用)，用 5% 氢氧化钠溶液洗涤二次 (20ml, 15ml) (分层后立即分离)，弃去碱液，乙酸乙酯液用水洗涤二次，每次 20ml，乙酸乙酯液回收溶剂至干，残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取泽泻对照药材 1g，加水 50ml 煎煮 20 分钟，用脱脂棉滤过，用乙酸乙酯振摇提取二次，每次 50ml，合并乙酸乙酯液，浓缩至 50ml，自“用 5% 氢氧化钠溶液洗涤二次 (20ml, 15ml)”起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，吸取供试品溶液 20 μ l，对照药材溶液 10~15 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸 (6:3.5:0.5) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，80 $^{\circ}$ C 加热约 1~2 分钟，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，显相同颜色的斑点。

(4) 取〔鉴别〕(3)项下乙酸乙酯提取后的水液，用正丁醇-乙酸乙酯(1:1)混合溶液振摇提取二次，每次25ml，合并提取液，用氨溶液(1→10)洗涤二次，每次20ml，弃去氨液，正丁醇-乙酸乙酯混合溶液回收溶剂至干，残渣加甲醇0.5ml使溶解，作为供试品溶液。另取马钱苷对照品，加甲醇制成每1ml含2mg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(3:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，105 $^{\circ}$ C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。

【检查】 相对密度 应不低于1.05(中国药典2020年版通则0601)。

pH值 应为5.0~7.0(中国药典2020年版通则0631)。

其他 应符合制剂项下有关的各项规定(中国药典2020年版通则0181)。

【含量测定】 牡丹皮 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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水(60:40)为流动相；柱温为40 $^{\circ}$ C；检测波长为274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于2500。

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含0.03mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量项下的本品，混匀，精密量取3ml，置25ml量瓶中，加无水乙醇稀释至刻度，摇匀，离心，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10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每支含牡丹皮以丹皮酚($C_9H_{10}O_3$)计，不得少于2.0mg。

人参 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 以十八烷基硅烷键合核壳硅胶为填充剂(粒径为2.5~3.0 μ m)；以乙腈-水(19:81)为流动相；流速为0.8ml/min；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长为203nm。理论板数按人参皂苷Rg₁峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 精密称取人参皂苷Rg₁对照品、人参皂苷Re对照品适量，加50%甲醇制成每1ml含人参皂苷Rg₁0.2mg、人参皂苷Re0.06mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品25ml，置分液漏斗中，加乙酸乙酯振摇提取三次，每次30ml，弃去乙酸乙酯层，水层以水饱和的正丁醇振摇提取五次，每次20ml，合并正丁醇提取液，用氨试液洗涤三次，每次30ml，分取正丁醇层备用，合并氨试液层，加水饱和正丁醇萃取二次，每次20ml，分取正丁醇层，并与上述备用正丁醇液全部合并，回收溶剂至干，残渣加50%甲醇溶解并转移至5ml量瓶中，加50%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和供试品溶液各2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每支含人参以人参皂苷Rg₁($C_{42}H_{72}O_{14}$)和人参皂苷Re($C_{48}H_{82}O_{18}$)的总量计，不得少于0.25mg。

【功能与主治】 滋阴益气，固本培元。用于阴虚气弱，虚劳咳嗽，心悸气短，骨蒸潮热，腰酸耳鸣，遗精盗汗，大便干燥。

【用法与用量】 口服。一次10ml，一日2次。

【规格】 每支装10ml(每1ml相当于饮片0.483g)

【贮藏】 密封，置阴凉处。