

公示稿

参竹精颗粒

Shenzhujing Keli



浩日查干-布日木勒

【处方】 手参 100g 玉竹 100g 黄精 100g
制何首乌 100g 广枣 600g

【制法】以上五味，手参、黄精、玉竹、制何首乌加 70%乙醇加热回流提取三次，每次 1 小时，滤过，合并滤液，回收乙醇至相对密度为 1.15~1.25(75 °C₈₀ ~~清膏~~或 1.35(60~65 °C₁₀₀ ~~稠膏~~)；广枣粉碎成粗粉，加 70%乙醇回流提取三次，每次 1 小时，滤过，合并滤液，回收乙醇浓缩成相对密度为 1.15~1.25(75 °C₈₀ ~~清膏~~或 1.35(60~65 °C₁₀₀ ~~稠膏~~)。合并上述清膏，减压干燥(65 °C₁₀₀ °C)成干膏，粉碎成细粉，加入可溶性糊精、乳糖适量，混匀，用乙醇制粒，60 °C干燥；或合并上述稠膏，加入适量可溶性糊精，充分混匀，干燥，粉碎后加入 0.1%的乙酰磺胺酸钾，制粒，干燥，制成 1000g，即得。

【性状】本品为淡黄色至棕黄色或棕褐色颗粒；味酸、甘。

【鉴别】取本品 5g，研细，置具塞锥形瓶中，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取何首乌对照药材 0.5g，加甲醇 15ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2015 年版四部通则 0502)试验，吸取供试品溶液 30μl、对照药材溶液 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(15:1:1)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】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典 2015 年版四部通则 0104)。

【含量测定】避光操作。照高效液相色谱法(中国药典 2015 年版四部通则 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-水(20: 80)为流动相；柱温 35 °C检测波长为 320nm。理论板数按 2, 3, 5, 4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取 2, 3, 5, 4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷对照品适量，精密称定，

加稀乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，混匀，取适量，研细，取约 3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加稀乙醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 400W，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，静置，取上清液，滤过，取续滤液 5ml，置 10ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含制何首乌以 2, 3, 5, 4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷(C₂₀H₂₂O₉)计，不得少于 0.90mg。

【功能与主治】 益肾壮阳，滋补强身。用于肾寒、肾虚、精血不足，筋骨酸痛，年迈体弱。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋，一日 2 次。

【规格】 每袋装 5g，相当于原生药量 5g。

【贮藏】 密闭，防潮。