

芪珍胶囊

Qizhen Jiaonang

【处方】 珍珠 180g 黄芪 750g 三七 140g
大青叶 280g 重楼 210g

【制法】 以上五味，珍珠水飞成最细粉，黄芪加水煎煮二次，第一次2小时，第二次1小时，合并煎液，滤过，滤液减压浓缩至相对密度为1.08~1.10（50℃）的清膏，加乙醇使含醇量为70%，静置，滤过，沉淀加4倍量水溶解后，滤过，滤液加乙醇使含醇量为75%，静置，滤过，沉淀减压干燥，粉碎后备用；其余三七等三味，用65%乙醇作溶剂，浸渍24小时后，渗漉，收集24倍量体积的渗漉液，减压浓缩至相对密度为1.28~1.30（40℃）的清膏，加入珍珠粉，混匀，减压干燥，粉碎，加入上述黄芪提取物，混匀，装入胶囊，制成1000粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容为灰褐色的粉末；味微苦。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：不规则碎块无色，半透明，表面显颗粒性，由数十数薄层重叠，片层结构排列紧密，有时可见细密状纹理（珍珠）。

(2) 取本品内容物1g，加三氯甲烷25ml，加热回流1小时，滤过，滤液挥干，残渣加三氯甲烷1ml使溶解，作为供试品溶液。另取靛玉红对照品，加三氯甲烷制成每1ml含0.1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-丙酮（5:4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，在日光下检视。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) 取本品内容物0.5g，加水饱和的正丁醇20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液用正丁醇饱和的水40ml洗涤，弃去水层，正丁醇层再用氨试液40ml洗涤，弃去氨试液层，正丁醇层蒸干，残渣加无水乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷Rg1对照品和三七皂苷R1对照品，加无水乙醇分别制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述三种溶液各4μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15:40:22:10）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，110℃加热数分钟，在日光下检视。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。

(4) 取本品内容物0.5g，加无水乙醇10ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加2mol/L盐酸溶液5ml，加热水解2小时，水解液放冷后用石油醚（60~90℃）振摇提取3次，每次5ml，合并提取液，水洗至中性，石油醚层挥干，残渣加三氯甲烷1ml使溶解，作为供试品溶液。另取重楼对照药材0.2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取供试品溶液10μl、对照药材溶液，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，110℃加热数分钟，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（通则0103）。

【含量测定】 **珍珠** 取装量差异项下的本品内容物，研匀，取约0.1g，精密称定，置锥形瓶中，加水1ml使湿润，加稀盐酸1ml，待反应完全后，加水100ml使溶解，再加10%氢氧化钾溶液5ml，加钙紫红素指示剂0.2g，用乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液显污绿色，即得。每1ml的乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于2.004mg的

Ca。

本品每粒含珍珠以钙(Ca)计，不得少于 50.0mg。

三七 照高效液相色谱法（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；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 203nm。理论板数按三七皂苷 R₁ 峰计算应不低于 4000。

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~2	20	80
2~22	20→40	80→60
22~25	40	60

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 R_{b1} 对照品和三七皂苷 R₁ 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 R_{g1} 0.2mg、人参皂苷 R_{b1} 0.2mg、三七皂苷 R₁ 0.05mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，混匀，取约 0.6g，精密称定，精密加入甲醇 50ml，称定重量，置 80℃ 水浴上保持微沸 2 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，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 20 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含三七以人参皂苷 R_{g1} (C₄₂H₇₂O₁₄)、人参皂苷 R_{b1} (C₅₄H₉₂O₂₃)及三七皂苷 R₁(C₄₇H₈₀O₁₈)的总量计，不得少于 2.5mg。

【功能与主治】 益气化痰，清热解毒。用于肺癌、乳腺癌、胃癌患者的辅助治疗。

【用法与用量】 口服。一次 5 粒，一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。