

国家食品药品监督管理总局 国家药品标准

WS-5543(B-0543)-2014Z-2018

十七味填精胶囊

Shiqiwei Tianjing Jiaonang

【处方】熟地黄 83g	当归 33g	白芍(炒) 25g	天冬 25g
麦冬 25g	红参 17g	白术(炒) 25g	狗肾 67g
肉苁蓉 33g	益智仁 25g	兔脑 10g	茯神 50g
酸枣仁(炒) 33g	远志(蜜制) 7g	琥珀 8g	石菖蒲 17g
青黛 8g			

【制法】以上十七味，取红参、狗肾、兔脑、琥珀、青黛、益智仁、石菖蒲分别粉碎成细粉，过筛，混匀；其余熟地黄等十味加水煎煮三次，第一次煎煮2小时，第二、三次各煎煮1.5小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成相对密度为1.30~1.33(90℃)的稠膏，加入上述细粉及淀粉适量，混匀，干燥，粉碎成细粉，制成颗粒，干燥，装入胶囊，制成1000粒，即得。

【性状】本品为硬胶囊，内容物为棕褐色的颗粒；气腥，味微苦。

【鉴别】(1)取本品，置显微镜下观察：纤维束无色或淡黄色，纤维束周围细胞中含草酸钙方晶，形成晶纤维。内胚乳细胞长椭圆形或多角形，内含糊粉粒及脂肪油滴；内种皮厚壁细胞黄棕色或红棕色，表面观多角形，壁厚，胞腔内含硅质块。

(2)取本品内容物5g，研细，加三氯甲烷15ml，超声处理5分钟，滤过，滤渣备用，滤液作为供试品溶液。另取靛玉红对照品，加三氯甲烷制成每1ml中含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典2015年版四部通则0502)试验，吸取上述两种溶液各10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-丙酮(13:1)为展开剂，展开，取出，晾干。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60ml，超声处理10分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加2%碳酸钠溶液20ml使溶解，用三氯甲烷洗涤2次，每次20ml，弃去三氯甲烷液，碱液加稀盐酸调节pH值至2~3，用乙醚提取2次，每次20ml，合并乙醚提取液，挥干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品，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2015年版四部通则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-冰醋酸(6:5:1)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。

(4)取(鉴别)(2)项下三氯甲烷提取后的残渣，加甲醇30ml，超声处理20分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水30ml使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取3次，每次20ml，合并提取液，用氨试液洗涤2次，每次20ml，弃去氨试液，正丁醇液再用水洗涤2次，每次20ml，弃去水洗液，正丁醇液置水浴上蒸干，残渣用水20ml使溶解，加于D101型大孔吸附树脂柱(内径为1~1.5cm，柱高为15cm)上，用70%乙醇100ml洗脱，收集洗脱液，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、Re、Rb₁对照品，加甲醇制成每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2015年版四部通则0502)试验，吸取上述两种溶液各2μl，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，10℃左右展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，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，显相同的三个紫红色斑点。

（5）取芍药苷对照品，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 2015 年版四部通则 0502）试验，吸取对照品溶液和〔鉴别〕（4）项下的供试品溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（40：5：10：0.2）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，显相同的荧光淬灭斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版四部通则 0103）。

【含量测定】 含氮量 取本品内容物，研细，精密称取 0.6g，照氮测定法（中国药典 2015 年版四部通则 0704 第一法）测定，即得。

本品每粒含氮量不得少于 9.6mg。

白芍 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 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液-乙腈（87：13）为流动相；检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加乙腈-水（13：87）混合溶液制成每 1ml 约含 30 μ g 的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品内容物，研细，精密称取 0.15g，加甲醇 10ml，超声处理（功率 220W，频率 40kHz）20 分钟，滤过，滤渣加甲醇 10ml，超声处理（功率 220W，频率 40kHz）20 分钟，滤过，合并甲醇液，蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，加于 D101 型大孔吸附树脂柱（内径为 1~1.5cm，柱高为 15cm）上，加 60%乙醇 50ml 洗脱（流速控制在每分钟 1ml），收集洗脱液，蒸干，残渣加乙腈-水（13：87）混合溶液使溶解并定容至 10ml，摇匀，离心，取上清液，即得。

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

本品每粒含芍药苷（C₂₃H₂₈O₁₁）不得少于 0.20mg。

【功能与主治】 滋肾填精，补血养心，益气健脾。适用于肾精不足，心脾两虚证，症见头晕目眩，耳鸣健忘，心悸失眠，神疲乏力等。

【用法与用量】 口服。一次 2~4 粒，一日 3 次。

【注意】（1）服药期间忌辛辣、刺激性食物；

（2）高血压患者、阴虚阳亢者、妊娠期妇女及儿童禁用；

（3）哺乳期、腹泻者慎用。

【规格】 每粒装 0.32g

【贮藏】 密封。