

国家食品药品监督管理总局 国家药品标准

YBZ08442008-2018

糖尿乐片

Tangniaole Pian

【处方】 天花粉 208.6g 山药 208.6g 黄芪 52g
红参 31.3g 地黄 52g 枸杞子 31.3g
知母 31.3g 天冬 15.6g 茯苓 21g
山茱萸 21g 五味子 15.6g 葛根 21g
鸡内金（炒）21g

【制法】 以上十三味，取山药 104.3g、天花粉 104.3g、鸡内金，粉碎成粗粉；其余山药 104.3g、天花粉 104.3g、地黄、黄芪、山茱萸、枸杞子、五味子、知母、葛根、天冬、茯苓加 10 倍量水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.34~1.36（85℃）的稠膏；加入山药、天花粉、鸡内金粗粉，减压干燥（真空度 0.07Mpa，80℃），与红参一同粉碎成细粉，混匀，加入糊精适量，制成颗粒，干燥，加入硬脂酸镁适量，混匀，压制成 1000 片，包薄膜衣，即得。

【性状】 本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后显灰褐色；味辛、微苦。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察，淀粉粒单粒类圆形，扁卵形，矩圆形，直径 6~35 μm，脐点点状、人字状、十字状或短缝状，层纹隐约可见。不规则团块或不规则片状，淡黄色或近无色，呈碎玻璃碴样，棱角分明，有的可见线状纹理。

（2）取本品 12 片，除去薄膜衣，研细，加甲醇 50ml，加热回流 2 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙醚提取 2 次，每次 20ml，弃去乙醚液；用水饱和的正丁醇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，加正丁醇饱和的氨试液 40ml，洗涤，再用正丁醇饱和的水 15ml，洗涤，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，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，吸取供试品溶液 10μl、对照品溶液 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-乙酸乙酯-水（2：2：4：1）10℃以下放置分层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，分别置日光及紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点及荧光斑点。

（3）取人参皂苷 R_{g1} 对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的的溶液，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（鉴别）（2）项下的供试品溶液 10μl、上述对照品溶液 5μl，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℃以下放置分层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，分别置日光及紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（4）取本品 12 片，除去薄膜衣，研细，加热水 20ml 振摇数分钟，趁热过滤，滤液放冷，用乙酸乙酯提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药

材 0.5g，加水 35ml，煎煮 15 分钟，放冷，滤过，滤液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 10~20 μ l、对照品溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲酸（3：2：1）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（5）取本品 12 片，除去薄膜衣，研细，加甲醇 30ml，静置 5 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取葛根素对照品，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，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，使成条状，以三氯甲烷-甲醇-水（7：2.5：0.25）为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸汽中熏 5 分钟，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，显相同颜色的荧光条斑。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版四部通则 0101）。

【含量测定】 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；甲醇-水（25：75）为流动相；检测波长 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取葛根素对照品适量，置棕色量瓶中，加 50%甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片，除去薄膜衣，精密称定，研细，取约 1.6g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 33KHz）1 小时，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，微孔滤膜（0.45 μ m）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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含葛根以葛根素（C₂₁H₂₀O₉）计，不得少于 0.30mg。

【功能与主治】

【用法与用量】 口服。一次 3~4 片，一日 3 次。

【注意】 严禁含糖食物，烟酒。

【规格】 每片重 0.45g

【贮藏】 密封。