

参黄消渴胶囊

Shenhuang Xiaoke Jiaonang

【处方】 人参茎叶总皂苷 80g 红参 100g 黄连 100g

【制法】 以上三味，红参、黄连分别加水煎煮三次，第一、二次分别加水 8 倍量，各煎煮 2 小时，第三次加水 6 倍量，煎煮 1 小时，分别合并煎液，滤过，滤液浓缩成相对密度为 1.25~1.30 (50~60℃) 的清膏；取上述红参清膏加人参茎叶总皂苷和淀粉 20g，搅匀，干燥，粉碎成细粉，用 75%乙醇适量制粒，真空干燥，整粒备用；另取上述黄连清膏加淀粉 100g，搅匀，干燥，粉碎成细粉，用 75%乙醇适量制粒，真空干燥，整粒备用；合并上述两种颗粒，加入干淀粉适量、滑石粉 1.8g、硬脂酸镁 1.2g，混合均匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为淡黄色或棕黄色的颗粒；味苦。

【鉴别】 (1) 取本品内容物 0.5g，加甲醇 30ml 浸泡 4 小时，超声处理 10 分钟，滤过，滤液浓缩至干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参茎叶皂苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 80mg 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 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-乙酸乙酯-水（4：1：5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 110℃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，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

(2) 取黄连对照药材 0.05g，加甲醇 5ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。另取盐酸小檗碱对照品，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〔鉴别〕（1）项下供试品溶液及上述对照药材溶液、对照品溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（7：1：2）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，显相同的黄色荧光斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同的一个黄色荧光斑点。

(3) 取本品内容物，研细，称取 5g，加 95%乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液减压回收至干，残渣加水 20ml 使溶解，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，减压回收至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取红参对照药材 2g，加 95%乙醇 30ml，加热回流 1 小时，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 6 μ l、对照药材溶液 9 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（9：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铁试液。在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】重金属 取本品 1.0g,精密称定,依法检查(中国药典 2015 年版四部通则 0821),含重金属不得过百万分之二十。

其他 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】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,检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Rg₁ 和人参皂苷 Re 峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Rg₁、人参皂苷 Re 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 Rg₁50μg、人参皂苷 Re0.1mg 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,研细,取约 0.1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,称定重量,加热回流 1 小时,取出,放冷,再稳定重量,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 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含人参总皂苷以人参皂苷 Rg₁(C₄₂H₇₂O₁₄)和人参皂苷 Re(C₄₈H₈₂O₁₈)的总量计,不得少于 22mg。

【功能与主治】清热益气,止渴润燥。用于消渴症所见多饮,多食,多尿,乏力,口渴等症状的辅助治疗。

【用法与用量】口服。一次 1 粒,一日 3 次。

【注意】建议在医生指导下使用。

【规格】每粒装 0.25g

【贮藏】密封,置阴凉干燥处。

附:人参茎叶总皂苷执行质量标准 WS-10001-(HD-0591)-2002。