

金水宝胶囊

Jinshuibao Jiaonang

【处方】 发酵虫草菌粉(Cs-4)330g

【制法】 取发酵虫草菌粉 (Cs-4)，装入胶囊，制成1000粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为黄棕色至浅棕褐色的粉末；气香，味微苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物1g，加入稀乙醇50ml，超声处理30分钟，滤过，取续滤液15ml，蒸干，残渣加稀乙醇5ml使溶解，作为供试品溶液。另取腺嘌呤对照品、腺苷对照品和尿苷对照品，加稀乙醇制成每1ml各含2mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取供试品溶液10 μ l、对照品溶液1 μ l，分别点于同一以含4%磷酸氢二钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶GF₂₅₄薄层板上，以三氯甲烷-异丙醇-乙酸乙酯-水-浓氨试液(8:6:2:0.3:0.2)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，显相同颜色的斑点。

(2)取本品内容物1g，加水10ml，加热至沸，滤过，滤液作为供试品溶液。另取亮氨酸对照品、丙氨酸对照品和缬氨酸对照品，加水制成每1ml含亮氨酸和丙氨酸各1mg、含缬氨酸0.5mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取供试品溶液3 μ l、对照品溶液2 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，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，显相同颜色的斑点。

(3)取甘露醇对照品，加稀乙醇制成每1ml含9mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取〔鉴别〕（1）项下的供试品溶液3 μ l及上述对照品溶液2 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以异丙醇-乙酸乙酯-水（9:6:2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茴香醛试液，在130℃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，显相同颜色的斑点。

(4)取本品内容物0.5g，加甲醇10ml，超声处理15分钟，滤过，滤液浓缩至1ml，作为供试品溶液。另取发酵虫草菌粉(Cs-4)对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。再取麦角甾醇对照品，加甲醇制成每1ml含0.4mg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10 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯-甲酸（7:3:0.1）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，分别在日光和紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材

色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点；紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(5)取装量差异项下的本品内容物，混匀，取约0.25g，加70%甲醇50ml，密塞，称定重量，超声处理20分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，滤过，取续滤液25ml至蒸发皿中，水浴蒸干，残渣加水使溶解并定容至25ml容量瓶中，滤过，取续滤液，作为供试品溶液。另取尿嘧啶对照品、尿苷对照品、腺嘌呤对照品、鸟苷对照品、腺苷对照品适量，加水配制成浓度各为1.6 μ g/ml、24 μ g/ml、4.8 μ g/ml、24 μ g/ml、24 μ g/ml的混合溶液，作为对照品溶液。照高效液相色谱法(通则0512)试验，以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为25cm，内径为4.6mm，粒径为5 μ m)；以甲醇为流动相A，以0.02mol/L的磷酸二氢钾溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为260nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于5000。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0.01	0.0	100.0
13.00	0.0	100.0
30.00	15.0	85.0
40.00	60.0	40.0

分别精密吸取对照品溶液10 μ l，供试品溶液10~20 μ l，注入液相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱中的五个色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则0103)。

【含量测定】 尿苷、鸟苷和腺苷 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；以甲醇为流动相A，以0.02mol/L磷酸二氢钾为流动相B；按下表中的规定进行梯度洗脱。柱温为25 $^{\circ}$ C；检测波长为260nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于5000。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~13	0	100.0
13~30	0→15	100→85
30~40	15→60	85→40
40~45	60	40

对照品溶液的制备 取尿苷、鸟苷及腺苷对照品适量，精密称定，加水制成每1ml分别各含25 μ g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0.25g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入70%甲醇50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率40kHz)20分钟,取出,放冷,再称定重量,用70%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液25ml,蒸干,残渣用水溶解并转移至25ml量瓶中,加水至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含尿苷($C_9H_{12}N_2O_6$)、鸟苷($C_{10}H_{13}N_5O_5$)和腺苷($C_{10}H_{13}N_5O_4$)的总量不得少于1.6mg。

麦角甾醇 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;以甲醇:水(98:2)为流动相;检测波长为283nm;柱温25 $^{\circ}$ C。理论板数按麦角甾醇峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取麦角甾醇适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含80 μ g的溶液,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0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇30ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率33kHz)60分钟,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 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。

本品每粒含麦角甾醇($C_{28}H_{44}O$)应不低于0.66mg。

【功能与主治】 补益肺肾,秘精益气。用于肺肾两虚,精气不足,久咳虚喘,神疲乏力,不寐健忘,腰膝痠软,月经不调,阳痿早泄;慢性支气管炎、慢性肾功能不全、高脂血症、肝硬化见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次3粒,一日3次;用于慢性肾功能不全者,一次6粒,一日3次;或遵医嘱。

【规格】 每粒装0.33g

【贮藏】 密封。