

银蜜片

Yinmi Pian

【处方】 银耳耳基粉 125g 天麻蜜环菌粉 125g

【制法】 以上二味，加辅料适量，混匀，制成颗粒，干燥，压制成 1000 片，包糖衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片，除去糖衣后显浅棕褐色或棕褐色；味微甜。

【鉴别】 (1) 取本品 10 片，除去糖衣，研细，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，取滤液 10ml，浓缩至 2ml，加无水乙醇 6ml，滤过，残渣用少量无水乙醇洗涤后，加 2% 盐酸溶液 10ml，加热回流 30 分钟，放冷，加酚酞指示液 2 滴，用 24% 的氢氧化钠溶液调节至中性，加碱性酒石酸铜试液 4ml，加热煮沸 3 分钟，放冷，生成红色沉淀。

(2) 取本品 4 片，除去糖衣，研细，加甲醇 10ml，密塞，超声处理 20 分钟，浸渍 1 小时，滤过，滤液浓缩至约 2ml，作为供试品溶液。另取天麻蜜环菌粉对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸(10:1:0.2)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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

【含量测定】 **蛋白质** 对照品溶液的制备 精密称取牛血清白蛋白对照品适量，加水制成每 1ml 中含 0.3mg 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0ml、0.2ml、0.4ml、0.6ml、0.8ml、1.0ml，分别置具塞试管中，各加入水至 1.0ml，分别加碱性铜试液 1.0ml，摇匀，室温放置 10 分钟后，加入福林试液[取贮备液(1→16)]4.0ml，摇匀，置 55℃ 水浴中保温 5 分钟，取出，放冷至室温，以 0 号管为空白，照分光光度法（中国药典 2015 年版通则 0401），在 650nm 波长处测定吸收度。以牛血清蛋白的浓度与对应的吸收度计算回归方程。

供试品溶液的制备 取本品 5 片，除去糖衣，研细，取 0.15g，精密称定，精密加水 50ml，超声处理（100W，50KHz）30 分钟，滤过，即得。

测定法 精密量取供试品溶液 1ml，照标准曲线的制备项下的方法，自加入

“碱性硫酸铜溶液 1.0ml”起，依法测定吸收度，从标准曲线上读出供试品中相当于牛血清白蛋白的量，计算，即得。

本品每片含蛋白质以牛血清白蛋白计，不得低于 7.5mg。

多糖 对照品溶液的制备 取无水葡萄糖适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.2ml、0.4ml、0.6ml、0.8ml、1.0ml，分别置具塞试管中，各加水至 1.0ml，精密加入 3%苯酚溶液 1ml（临用新配），摇匀，再精密加入硫酸 6ml，摇匀，置沸水浴加热 25 分钟，取出，置冰浴中冷却 5 分钟，以相应试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2015 年版通则 0401），在 487nm 的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标绘制标准曲线。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，除去糖衣，精密称定，研细，取 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加 80%乙醇 20ml，加热回流 1 小时，滤过，用 80%乙醇洗涤残渣及滤器，滤渣连同滤纸置烧瓶中，精密加水 20ml，称定重量，回流提取 1.5 小时，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密量取供试品溶液 50 μ l~100 μ l，置具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“各加水至 1.0ml”起依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品中相当于无水葡萄糖的量，计算，即得。

本品每片含多糖以无水葡萄糖（C₆H₁₂O₆）计，不得少于 40mg。

【功能与主治】 增加冠脉血流量，降低冠脉阻力，改善心肌缺血，止咳化痰，镇静安眠，提高机体免疫力。用于冠心病，慢性支气管炎，神经衰弱等症。

【用法与用量】 口服。一次 4~5 片，一日 3 次，或遵医嘱。

【规格】 片心重 0.35g

【贮藏】 密封。

注：碱性铜试液的配制：（1）取酒石酸钾钠 0.5g，加水 50ml 使溶解。（2）取硫酸铜 0.5g，加水 60ml 使溶解。（3）取氢氧化钠 10g 与碳酸钠 50g，加水 400 ml 使溶解。临用前分别取上述三种溶液按 1：1：8 混匀，即得。

银耳耳基粉 为银耳科真菌银耳 *Tremella fuciformis* Berk. 的干燥耳基，粉碎成细粉，即得。

征求意见稿

起草单位：成都市食品药品检验研究院 复核单位：广西壮族自治区食品药品检验所