

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。

(2)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。

(3)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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，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。

(4)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，加水制成每1ml分别含1.6 μ g、24 μ g、4.8 μ g、24 μ g、24 μ g的混合溶液，作为对照品溶液。照【含量测定】尿苷、鸟苷和腺苷项下色谱条件与系统适用性试验，其中色谱柱长为25cm，内径为4.6mm，粒径为5 μ m。分别吸取对照品溶液10 μ l，【含量测定】尿苷、鸟苷和腺苷项下的

供试品溶液10~20μl，注入液相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱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磷酸二氢钾溶液为流动相B；按下表中的规定进行梯度洗脱。柱温为25℃；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
13~30	0→15	100→85
30~40	15→60	85→40
40~45	60	40

对照品溶液的制备 取尿苷对照品、鸟苷对照品及腺苷对照品适量，精密称定，加水制成每1ml分别各含25μg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 分别精密吸取对照品溶液10μl与供试品溶液20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含尿苷（C₉H₁₂N₂O₆）、鸟苷（C₁₀H₁₃N₅O₅）和腺苷（C₁₀H₁₃N₅O₄）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；柱温25℃；检测波长为283nm。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80μg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500W，频率40kHz）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 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。

本品每粒含麦角甾醇($C_{28}H_{44}O$)不得少于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。

申请单位：江西济民可信金水宝制药有限公司

复核单位：江西省药品检验检测研究院