

附件 1:

参蛤平喘胶囊

Shenge Pingchuan Jiaonang

【处方】异叶青兰 100g 西洋参 200g 蛤蚧 60g 陈皮 300g

【制法】以上四味，陈皮、异叶青兰，加水浸泡 1 小时后，加水煎煮三次，第一次 2 小时，第二、三次各 1 小时，煎液滤过，滤液合并，浓缩至相对密度为 1.10~1.20 (60℃) 的清膏，喷雾干燥，粉碎过筛；取西洋参、蛤蚧粉碎成细粉，与上述细粉混匀，过筛，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】本品为硬胶囊，内容物为黄褐色至褐色的粉末；气辛，味甜、微苦。

【鉴别】(1) 取本品内容物 3g，加甲醇 10ml，加热回流 20 分钟，滤过，滤液浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品，加甲醇制成饱和溶液，作为对照品溶液。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 5 μ l，分别点于同一用 0.5% 氢氧化钠制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（100: 17: 13）为展开剂，展距约 3cm，取出，晾干，再以三氯甲烷-甲醇-丁酮-冰醋酸（13: 4: 4: 1）为展开剂，展开，展距约 8cm，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，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，显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品内容物 3g，加乙醚 30ml，加热回流 15 分钟，放冷，滤过，弃去乙醚液，药渣挥去乙醚，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 25ml 使溶解，用水饱和正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 30ml，弃去氨洗液，再用正丁醇饱和的水 30ml 洗涤，取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取西洋参对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品、拟人参皂苷 F₁₁ 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 3 μ l~4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15: 40: 22: 10）5~10℃ 放置 12 小时的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 的硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热数分钟，分别置日光及紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点，紫外光灯下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0103）。

【浸出物】照水溶性浸出物测定法（中国药典 2015 年版通则 2201）项下热浸法测定，以正丁醇为溶剂，浸出物不得少于 11.0 %。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.1%磷酸溶液（40：60）为流动相；检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 60 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，置索氏提取器中，加甲醇 40ml，加热回流至提取液无色，提取液转移置 50ml 量瓶中，用甲醇适量数次洗涤容器，洗液并入量瓶中，加甲醇至刻度，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。

本品每粒含陈皮以橙皮苷（C₂₈H₃₄O₁₅）计，不得少于 2.0 mg。

【功能与主治】滋补肺肾，纳气平喘。用于肺肾不足，气喘，咳嗽，痰多；动辄喘乏，腰膝酸软。

【用法与用量】口服。一次 2~4 粒，一日 3 次。

【注意】风寒、实热及痰湿内盛之喘咳忌服，忌食辛辣、油腻食物及烟酒。

【规格】每粒装 0.3g

【贮藏】密封。

提出单位：青海鲁抗大地药业有限公司

复核单位：青海省药品检验检测院