

附件：虫草清肺胶囊国家药品标准草案公示稿

虫草清肺胶囊

Chongcao Qingfei Jiaonang

【处方】 沙棘膏 100g 冬虫夏草 1.4g 南五味子 172g
百部 198g 白及 254g 百合 80g
枇杷叶 95g 甘草 45g 牡蛎 104g
蛤蚧 0.6g

【制法】 以上十味，冬虫夏草、蛤蚧粉碎成细粉，备用。南五味子粉碎成粗粉，用70%乙醇作溶剂，浸渍后以每分钟3~5ml的速度渗漉，收集渗漉液至无色，浓缩成相对密度为1.30~1.32（55~65℃）的浸膏。百部、白及、百合，用稀乙醇回流提取4小时，滤过，药渣再加水煎煮1.5小时，滤过，合并滤液，浓缩成相对密度为1.25~1.30（60℃）的清膏。甘草、枇杷叶、牡蛎，加水煎煮二次，每次3小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成稠膏，加入沙棘膏与上述浸膏混匀，干燥，粉碎，加入上述冬虫夏草等细粉及淀粉适量，混匀，装入胶囊，制成1000粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕褐色的粉末；味微苦、涩。

【鉴别】 （1）取本品，置显微镜下观察：菌丝体堆积成团块，无色或浅棕色（冬虫夏草）；肌纤维多碎断，无色或淡黄色，具细密横纹，明暗相间（蛤蚧）。

（2）取本品内容物2g，加三氯甲烷30ml，加热回流1小时，放冷，滤过，滤液浓缩至1ml，作为供试品溶液。另取南五味子对照药材1g，加三氯甲烷10ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）的上层溶液为展开剂，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，显相同颜色的斑点。

（3）取本品内容物2g，加甲醇20ml，加热回流30分钟，滤过，滤液浓缩成2ml，作为供试品溶液。另取沙棘膏对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5μl，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（10:2:0.5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。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。

(4) 取本品内容物 3g，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，滤过，滤液用水饱和正丁醇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 50ml，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.2g，加水 20ml，加热回流 1 小时，滤过，自“滤液用水饱和正丁醇提取 3 次”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（15:1:1:2）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，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0103）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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；四氢呋喃-水（38:62）为流动相；检测波长为 254nm。理论板数按五味子酯甲峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取五味子酯甲对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品装量差异项下的内容物，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 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 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含南五味子以五味子酯甲（ $C_{30}H_{32}O_9$ ）计，不得少于 0.12mg。

【功能与主治】 润肺补气、清肺化痰、止咳平喘。用于急慢性支气管炎属于气阴两虚，痰热阻肺证，症见：咳嗽痰多，气喘胸闷等。

【用法与用量】 口服，一次 2~3 粒，一日 3 次，儿童减半。

【规格】 每粒装 0.3g（相当于饮片 1.05g）

【贮藏】 密封。

提出单位：青海普兰特药业有限公司 联系人电话：李生萍 0971-8011068