

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-67

药品名称	中文名称： 得生胶囊 汉语拼音： Desheng Jiaonang 英文名： -----		
剂 型	胶囊剂	标准依据	局颁标准
原标准号	YBZ12502005-2011Z-2	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意对质量标准进行修订。		
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准号	YBZ12502005-2011Z-2-2019	实施日期	2020年02月29日
附 件	得生胶囊药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理司。吉林吉春制药股份有限公司		
备 注			



国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ12502005-2011Z-2-2019

得生胶囊

Desheng Jiaonang

【处方】 益母草 565g 柴胡 94g 当归 188g
 川芎 47g 白芍 188g 木香 47g

【制法】 以上六味，益母草加水煎煮二次，第一次2小时，第二次1小时，每次加水量为药材量的8倍；柴胡加水煮沸后温浸二次，第一次2小时，第二次1小时，每次加水量为药材的6倍，合并煎液及温浸液浓缩成膏；当归第一次用95%乙醇作溶剂，第二次用60%乙醇作溶剂，渗漉提取二次，每次加醇量为药材量的5倍；川芎、白芍、木香用60%乙醇作溶剂，照流浸膏剂及浸膏剂项下渗漉法（中国药典2015版通则0189）进行渗漉，每次加醇量为药材量的5倍。合并以上渗漉液，回收乙醇，并浓缩成稠膏，与上述浓缩稠膏合并，加入淀粉适量，混匀，制成颗粒，干燥，装入胶囊，制成1000粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕色或棕褐色的颗粒；气微香，味苦。

【鉴别】（1）取本品内容物1g，研细，加乙醇10ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取白芍对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。再取芍药苷对照品，加乙醇制成每1ml含1mg的溶液，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-甲酸（40：5：10：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。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，显相同颜色的斑点。

（2）取本品内容物2g，研细，加乙醇20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液低温蒸干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材、川芎对照药材各0.2g，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，吸取上述三种溶液各10 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（4：1）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, 显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品内容物 2g, 研细, 加乙醚 25ml, 浸泡 20 分钟, 超声处理 5 分钟, 滤过, 滤液挥干, 残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.1g, 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 6 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯(10: 2.5) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 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 2g, 研细, 加乙醇 30ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙醇 5ml 使溶解, 加置活性炭-氧化铝柱(活性炭 100~200 目, 0.5g, 中性氧化铝 100~120 目, 3g, 混匀, 内径为 1.5cm) 上, 用乙醇 50ml 洗脱, 收集洗脱液, 蒸干, 残渣加无水乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取益母草对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。再取盐酸水苏碱对照品, 加无水乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液, 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 4 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以丙酮-无水乙醇-盐酸(10: 6: 1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 105 $^{\circ}$ C 加热 10 分钟, 放冷, 喷以稀碘化铋钾试液-三氯化铁试液(10: 1), 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, 显相同颜色的斑点。

(5) 取本品内容物 5g, 加水 100ml, 煎煮 30 分钟, 放冷, 离心, 取上清液, 用水饱和的正丁醇振摇提取三次, 每次 25ml, 合并正丁醇液, 用 1% 氢氧化钠溶液洗涤四次, 每次 25ml, 再用正丁醇饱和水洗涤四次, 每次 25ml, 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。另取柴胡对照药材 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, 吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-甲醇-水(8: 2: 1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 2% 对二甲氨基苯甲醛的 40% 硫酸乙醇溶液, 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, 显相同颜色的主斑点。

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

【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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液(24: 76) 为流动相; 检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量, 精密称定, 加 40% 乙醇制成每 1ml 含 0.21mg

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，研细，取约 2g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加甲醇约 80ml，超声（功率 250W，频率 50kHz）处理 30 分钟，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 50ml，回收溶剂至干，加少量水溶解，通过 D101 型大孔吸附树脂柱（内径 1.5cm，长 12cm），以水 200ml 洗脱，弃去水液，再用 40%乙醇 100ml 洗脱，收集洗脱液至 100ml 量瓶中，加 40%乙醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 4 μ l 与供试品溶液 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含白芍以芍药苷（ $C_{23}H_{28}O_{11}$ ）计，不得少于 1.2mg。

【功能与主治】 调经养血，理气化瘀。用于月经不调，经期腹痛，血瘀气滞，癥瘕痞块。

【用法与用量】 口服，一次 4 粒，一日 2 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每粒装 0.4g

【贮藏】 密封。