

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-3

药品名称	中文名称： 八珍鹿胎颗粒 汉语拼音： Bazhen Lutai Keli 英文名：		
剂 型	颗粒剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS-11089(ZD-1089)-2002-2012 Z	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	经审查，同意修订制法项内容。		
实施规定	本标准自实施之日起执行，原标准同时废止。实施日期之前生产的药品仍按照原标准检验。 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	WS-11089(ZD-1089)-2002-2012 Z-2021	实施日期	2021年08月01日
附 件	八珍鹿胎颗粒药品标准		
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局。		
备 注	原标准中【规格】每袋装10g规范为每1g相当于饮片0.295g		



# 国家药品监督管理局 国家药品标准

WS-11089(ZD-1089) 2002-2012Z-2021

## 八珍鹿胎颗粒

Bazhen Lutai Keli

【处方】	鹿胎 123g	鹿角胶 33g	熟地黄 66g
	人参 8g	茯苓 8g	白术 25g
	甘草 8g	当归 8g	川芎 8g
	白芍 8g		

【制法】 以上十味，除鹿胎、鹿角胶外，人参加 60%乙醇浸渍，加热回流提取 3 小时，滤过，滤液备用；药渣与其余熟地黄等七味加水煎煮三次，第一次 2 小时，第二、三次各 1 小时，滤过，合并滤液，浓缩至相对密度为 1.01~1.06 (20℃) 的清膏；将鹿胎洗净，切碎，加水煎煮三次，第一次 2 小时，第二、三次各 1 小时，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.10~1.18 (20℃) 的清膏；将鹿角胶加入适量水中加热溶化，与上述各药液合并，浓缩至相对密度为 1.08~1.10 (20℃) 的清膏，加入蔗糖、糊精适量，混匀，制成颗粒，干燥，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色的颗粒；气微香，味甜。

【鉴别】 (1) 取本品 30g，研细，加无水乙醇 60ml，加热回流 2 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ 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，在 105℃ 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 50g，研细，加乙醚 100ml，超声处理 30 分钟，滤过，弃去乙醚液，残渣加三氯甲烷 100ml，超声处理 30 分钟，滤过，弃去三氯甲烷液，残渣置水浴上挥尽三氯甲烷后加水饱和的正丁醇 100ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 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。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 10g，研细，加乙醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取熟地黄对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 15 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-

甲醇-水(14:8:1)为展开剂,展开14cm,取出,晾干,喷以10%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。

**【检查】**应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典2020年版四部通则0104)。

**【含量测定】**白芍 照高效液相色谱法(中国药典2020年版四部通则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-醋酸-异丙醇(67:173:4:4)为流动相;检测波长为230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于1500。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含20μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约20g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入无水乙醇50ml,称定重量,加热回流2小时,放冷,再称定重量,用无水乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液25ml,蒸干,残渣加甲醇5ml使溶解,转移至10ml量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,滤过,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每10g含白芍以芍药苷( $C_{23}H_{28}O_{11}$ )计,不得少于0.15mg。

**蛋白质** 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约2g,精密称定,照氮测定法(中国药典2020年版四部通则0704第一法)测定。测得的氮(N)乘以6.25即为蛋白质的含量。

本品每10g含蛋白质不得少于80mg。

**【功能与主治】**养血益气,补肾调经。用于气血两亏,肾虚,经血不调,经期腹痛。

**【用法与用量】**开水冲服。一次10g,一日2次;早晚空腹服。

**【注意】**忌食生冷,阴虚火旺者慎用。

**【规格】**每1g相当于饮片0.295g

**【贮藏】**密封。