

# 国家食品药品监督管理局 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2012-21

药品名称	中文名称：归脾颗粒 汉语拼音：Guipi Keli 英文名：		
剂型	颗粒剂	标准依据	局颁标准
原标准号	YBZ12042004-2009Z	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，同意增、修订鉴别项、修订含量测定项目。		
实施规定	<p>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用本标准检验。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。</p> <p>请各省（自治区、直辖市）食品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。</p>		
标准号	YBZ12042004-2009Z-2012	实施日期	2013年6月17日
附件	归脾颗粒药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），总后卫生部药品监督管理局。		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验所，总后卫生部药品仪器检验所，国家药典委员会，中国食品药品检定研究院，国家中药品种保护审评委员会，国家食品药品监督管理局药品审评中心、认证中心、评价中心、信息中心，本局药品安全监管司、稽查局。浙江爱生药业有限公司		
备注			

国家食品药品监督管理局

2012年12月17日



# 国家食品药品监督管理局 国家药品标准

YBZ12042004-2009Z -2012

## 归脾颗粒

Guipi Keli

【处方】 党参140g 炒白术280g 炙黄芪140g 炙甘草70g  
茯苓280g 制远志280g 炒酸枣仁140g 龙眼肉280g  
当归280g 木香70g 大枣（去核）70g

【制法】 以上十一味，加水煎煮二次，第一次1小时，第二次0.5小时，合并煎液，滤过，滤液减压浓缩至相对密度为1.10~1.15（50℃）的清膏，加入糊精适量，混匀，制成颗粒1000g，即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的颗粒；气香，味甘、微苦。

【鉴别】（1）取[含量测定]项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取党参对照药材0.5g，加甲醇20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水10ml使溶解，用水饱和的正丁醇振荡提取2次，每次25ml，合并正丁醇提取液，用氨试液20ml洗涤，弃去洗涤液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2010年版一部附录VI B）试验，吸取上述两种溶液各1~3 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-乙醇-水（7:2:1）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。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。

（2）取本品6g，加热水50ml使溶解，用乙酸乙酯振荡提取2次，每次20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取白术对照药材1g，加乙酸乙酯20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2010年版一部附录VI B）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，以正己烷-乙酸乙酯（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，105℃加热数分钟，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，显相同颜色的荧光主斑点。

（3）取本品6g，研细，加水50ml，加盐酸10ml，加热回流1小时，放冷，用三氯甲烷振

国家食品药品监督管理局  
国家药典委员会

发布  
审定

浙江爱生药业有限公司  
浙江省食品药品检验所

提出  
复核



摇提取2次，每次20ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取远志对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2010年版一部附录VI B）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，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（14:4:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105 $^{\circ}$ C加热数分钟，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，显相同颜色的荧光主斑点。

（4）取本品20g，研细，加甲醇50ml，超声处理30分钟，滤过，滤液挥干，残渣趁热加水20ml使溶解，放冷，用乙醚振摇提取2次，每次25ml，合并醚液，挥干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材、木香对照药材各1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2010年版一部附录VI B）试验，吸取供试品溶液10 $\mu$ l，对照药材溶液各2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（9:1）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，在与当归对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。喷以10%香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与木香对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（5）照[含量测定]项下的方法试验，供试品色谱应呈现与对照品色谱保留时间相同的色谱峰。

**【检查】** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2010年版一部附录I C）。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典2010年版一部附录VI D）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（75:25）为流动相；用蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含0.2mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品适量，研细，取约5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加甲醇100ml，密塞，超声处理（功率250W，频率33kHz）30分钟，取出，放冷，过滤，用适量甲醇冲洗容器和滤器，合并滤液与洗液，蒸干，残渣加水10ml，微热使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取3次，每次40ml，合并正丁醇提取液，用氨试液充分洗涤2次，每次40ml，弃去洗涤液，正丁醇液蒸干。残渣用甲醇溶解，并转移至5ml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5 $\mu$ l、20 $\mu$ l与供试品溶液20 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，以外标两点法对数方程计算，即得。

本品每袋含炙黄芪以黄芪甲苷 ( $C_{41}H_{68}O_{14}$ ) 计, 不得少于0.10mg。

**【功能与主治】** 益气健脾, 养血安神。用于心脾两虚, 气短心悸, 失眠多梦, 头昏头晕, 肢倦乏力, 食欲不振, 崩漏便血。

**【用法与用量】** 开水冲服。一次1袋, 一日3次。

**【规格】** 每袋装3g

**【贮藏】** 密封。