

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2021-050

药品名称	药品通用名称： 穿龙薯蓣皂苷 汉语拼音名： Chuanlongshuyuzao gan 英文名： Dioscornin
剂 型	---
实施规定	根据《药品管理法》及有关规定，修订穿龙薯蓣皂苷（曾用名：薯蓣皂苷）国家药品标准。 本标准自实施之日起执行，同品种原标准同时停止使用，实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照国家药品监督管理局“关于实施2020年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告（2020年第80号）”执行。
标准编号	WS-10001-(HD-0490)-2002-2021
实施日期	2022年02月24日
附 件	穿龙薯蓣皂苷药品标准
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食品药品审核查验中心，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。
备 注	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，自实施之日起执行本标准。 【曾用名】薯蓣皂苷



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-10001-(HD-0490)-2002-2021

穿龙薯蓣皂苷

Chuanlongshuyuzaoan
Dioscornin

本品为薯蓣科植物穿龙薯蓣 (*Dioscorea nipponica* Makino) 根茎 (穿山龙) 的提取物。按无水物计算, 含穿山龙水溶性总皂苷不得少于 40.0%。

【性状】 本品为棕色粉末或颗粒; 味微甜而苦, 易吸湿。

本品在水中易溶, 在稀醇中溶解, 在乙醚中不溶。

【鉴别】 (1) 取本品 0.1g, 置具塞试管中, 加水 10ml 溶解, 用力振摇 1 分钟, 应产生稳定的泡沫。

(2) 取本品 0.2g, 加水 3ml, 置水浴上加热溶解, 加乙醇 7ml, 再置水浴上加热 2 分钟, 放冷, 滤过, 取滤液 0.5ml, 蒸干, 加冰醋酸 0.5ml 溶解, 再加醋酐 0.5ml 与硫酸 1ml, 置水浴上加热, 溶液由棕色渐变为红棕色。

(3) 照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版四部通则 0502) 试验。

供试品溶液 取本品 0.5g, 加水 3ml, 置水浴上加热溶解, 加乙醇 7ml, 再置水浴上加热 2 分钟, 放冷, 滤过, 取滤液 2ml, 蒸干, 加甲醇 1ml 溶解, 滤过, 取滤液。

对照品溶液 取穿山龙对照药材 0.5g, 加 70% 乙醇 10ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 取滤液 5ml 置水浴上蒸干, 加甲醇 1ml 溶解, 滤过, 取滤液。

色谱条件 采用硅胶 G 薄层板, 以甲苯-醋酸乙酯-正丁醇-甲酸-水 (4:6:1:0.5:0.25) 为展开剂。

测定法 吸取上述两种溶液各 20 μ l, 分别点于同一薄层板上, 展开, 晾干, 喷以新配制的 5% 香草醛硫酸溶液。

结果判定 供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与对照品溶液的主斑点一致。

【检查】水分 取本品, 照水分测定法 (中国药典 2020 年版四部通则 0832 第一法 1) 测定, 含水分不得过 5.0%。

重金属 取本品 1.0g, 置坩埚中, 缓缓炽灼至完全炭化, 放冷, 依法检查 (中国药典 2020 年版四部通则 0821 第二法), 含重金属不得过百万分之二十。

砷盐 取本品 0.40g, 置坩埚中, 缓缓炽灼至完全灰化, 放冷, 加稀盐酸 4ml, 微热使溶解, 滤过, 取滤液, 依法检查 (中国药典 2020 年版四部通则 0822 第一法), 应符合规定 (0.0005%)。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

【含量测定】精密称取本品 2.5g，置 100ml 量瓶中，加水 30ml，置水浴上加热 20 分钟，再加乙醇 50ml，继续加热 2 分钟，放冷，用乙醇稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 10ml，照柱色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0511），加于已处理好的中性氧化铝柱上（氧化铝 10g，柱内径约 20mm，粒度 100~200 目），用甲醇和水（1:1）的混合溶液 100ml 洗脱，流速为每分钟 1.5ml，收集洗脱液，置水浴上蒸干，放冷，用甲醇 3ml 溶解，过滤至 105℃干燥至恒重的称量瓶中，再用甲醇 15ml，分四次洗涤容器和滤纸，洗液并于称量瓶中，置水浴上蒸干，105℃干燥 3 小时，精密称定，计算。

【类别】降脂类及抗心肌缺血药。

【贮藏】密封，在干燥处保存。

【制剂】穿龙薯蓣皂苷片

曾用名：薯蓣皂苷