

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-4

药品名称	中文名称： 虫草洋参胶囊 汉语拼音： Chongcao Yangshen Jiaonang 英文名称： ——		
剂 型	胶囊剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS-5796（B-0796）-2014Z	审定单位	国家药典委员会
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订虫草洋参胶囊的药品标准。		
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。		
标准编号	WS-5796（B-0796）-2014Z-2023	实施日期	2023年08月28日
附 件	虫草洋参胶囊药品标准		
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局		
备 注	根据《中成药规格表述技术指导原则》，将该品种规格由“每粒装0.3g”规范为“每粒装0.3g（相当于饮片0.3g）”		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-5796(B-0796)-2014Z-2023

虫草洋参胶囊

Chongcao Yangshen Jiaonang

【处方】 发酵冬虫夏草菌粉 180g 西洋参 120g

【制法】 以上二味，西洋参粉碎成细粉，与发酵冬虫夏草菌粉混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为灰白色至灰黄色的粉末；气微腥，味甘、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品内容物 1.7g，加乙醇 15ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取发酵冬虫夏草菌粉 (Cs-C-Q80) 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 年版通则 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，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，显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品内容物 1g，加水饱和的正丁醇 15ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液加氨试液 15ml，振摇，放置分层，取上层溶液置水浴上蒸干，残渣加水 5ml 使溶解，转移至经预处理的混合大孔树脂柱 (DA101 与 DA201 为 1:1，柱内径 0.9cm，长 9cm) 上，以每分钟 0.5~1ml 的速度先后用水 25ml 及 15%乙醇 25ml 洗涤，洗液弃去，再用 75%乙醇 25ml 同上速度洗脱，收集洗脱液，置水浴上蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取西洋参对照药材 0.4g，同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Rb₁、Re、Rg₁ 和拟人参皂苷 F₁₁ 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验，吸取供试品溶液与对照药材溶液各 4 μ l、对照品溶液 2 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-水 (3:8:4:2) 10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂，置缸中饱和 15 分钟后，展开 (10~25℃，相对湿度小于 60%，展距 12~14cm)，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，立即于 105℃ 加热数分钟，置日光及紫外光灯 (365nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【检查】 人参 取人参对照药材 0.4g，按 (鉴别) (2) 供试品溶液制备方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 (鉴别) (2) 项下的供试品溶液、上述对照药材溶液各 4 μ l 及 (鉴别) (2) 项下人参皂苷对照品溶液 2 μ l (各二份)，分别点于相同的二块硅胶 G 薄层板上，一块按 (鉴别) (2) 项下的展开剂展开，另一块以三氯甲烷-甲醇-水 (13:7:2，5~10℃ 放置 12 小时) 的下层液为展开剂，展开 (10~25℃，相对湿度 40~60%，层析缸预饱和 15 分钟)，展距 10cm，照 (鉴别) (2) 项下的规定显色后检视，供试品溶液不得显与对照药材完全相一致的斑点。

重金属 取本品内容物 1g，依法检查 (中国药典 2020 年版通则 0821 第二法)，含重金属不得

过百万分之二十。

其他 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】 西洋参 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 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；乙腈-水（30：70）为流动相；检测波长 203nm。理论板数按人参皂苷 Rb_1 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Rb_1 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 取装量差异项下的内容物，混匀，取本品约 0.75g，精密称定，置平底烧瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，静置 1 小时后，加热回流 3 小时，放冷，用甲醇补足损失重量，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含西洋参以人参皂苷 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$) 计不得少于 1.10mg。

发酵冬虫夏草菌粉 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 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；乙腈-0.04mol/L 磷酸二氢钾溶液（5：95）为流动相；检测波长为 260nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取腺苷对照品适量，精密称定，加 0.5%磷酸溶液溶制成每 1ml 含 16 μ g 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，混匀，取约 0.8g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加乙醚 20ml，密塞，浸泡 30 分钟，滤过，弃去乙醚液，残渣挥干乙醚，连同滤纸一并置具塞锥形瓶中，精密加入 0.5%磷酸溶液 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 475W，频率为 53kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 0.5%磷酸溶液补足减失的重量，摇匀，离心，取上清液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含发酵冬虫夏草菌粉以腺苷 ($C_{10}H_{13}N_5O_4$) 计，不得少于 0.15mg。

【功能与主治】补肺肾，益气阴。用于肺肾两虚、气阴不足所致的咳嗽，气短，腰膝酸痛，神疲乏力，潮热，烦渴等症状的改善。

【用法与用量】口服，一次 3 粒，一日 2 次。

【规格】每粒装 0.3g（相当于饮片 0.3g）

【贮藏】密封，置阴凉干燥处。