

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2021-051

药品名称	药品通用名称： 穿龙薯蓣皂苷片 汉语拼音名： Chuanlongshuyuzao gan Pian 英文名称： Dioscornin Tablets
剂型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及有关规定，修订穿龙薯蓣皂苷片（曾用名：薯蓣皂苷片）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 ₁ -XG-012-2000-2021
实施日期	2022年02月24日
附件	穿龙薯蓣皂苷片药品标准
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】薯蓣皂苷片



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-012-2000-2021

穿龙薯蓣皂苷片

Chuanlongshuyuzaoan Pian
Dioscornin Tablets

本品含穿山龙水溶性总皂苷应为标示量的 90.0%~120.0%。

【性状】本品为薄膜衣片，除去薄膜衣显棕色，味微甜而苦。

【鉴别】(1) 取本品 1 片(80mg 规格)或 2 片(40mg 规格)，除去薄膜衣，加水 3ml，置水浴上加热溶解，加入乙醇 7ml，再置水浴上加热 2 分钟，放冷，滤过，取滤液 0.5ml，蒸干，加入冰醋酸 0.5ml，混匀，再加醋酐 0.5ml，硫酸 1ml，置水浴上加热，溶液由棕色渐变为红棕色。

(2) 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 2 片(80mg 规格)或 4 片(40mg 规格)，除去薄膜衣，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】应符合片剂项下有关的各项规定(中国药典 2020 年版四部通则 0101)。

【含量测定】取本品 10 片(80mg 规格)或 20 片(40mg 规格)，除去薄膜衣，精密称定，研细，精密称取适量(约相当于穿山龙总皂苷 400mg)，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 20ml，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(10g 氧化铝，柱内径约 20mm，粒度 100~200 目)，用甲醇-水(1:1)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 $^{\circ}$ C 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℃烘烤3小时，精密称定重量，计算出每片含穿山龙水溶性总皂苷的量。

【类别】降脂类及抗心肌缺血药。

【规格】(1) 40mg (2) 80mg

【贮藏】密封，在干燥处保存。

曾用名：薯蓣皂苷片