

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ09112006-2012Z-2026

蚁参蠲痹胶囊

Yishen Juanbi Jiaonang

【处方】	蚂蚁	330g	人参	40g	丹参	120g
	鸡血藤	60g	制川乌	60g	桂枝	40g
	珍珠透骨草	60g	伸筋草	40g	川桐皮	60g
	麸炒苍术	40g	关黄柏	40g	薏苡仁	60g
	泽泻	40g	蜈蚣	5g	酒乌梢蛇	5g

【制法】 以上十五味，蚂蚁、人参、制川乌、蜈蚣、酒乌梢蛇粉碎成细粉，过筛，混匀；丹参、麸炒苍术、桂枝分别粉碎成粗粉，照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法（中国药典 2025 年版通则 0189）用 90%乙醇作溶剂，浸渍 24 小时后进行渗漉，渗漉液回收乙醇并浓缩至适量；药渣及其余鸡血藤等七味加水煎煮二次，每次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至适量，加入上述细粉及丹参等清膏，混匀，制成颗粒，干燥，整粒，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕褐色的粉末；气微香，味微苦、辛。

【鉴别】（1）取本品内容物，置显微镜下观察：体壁（几丁质外骨骼）碎片半透明淡褐色或淡黄色，不规则多边形或边缘具缺刻，碎片表面有多角形网络样纹理及纤毛；有少量关节和附节残段；棍棒状、筒状或刺状，其上具有细毛。草酸钙簇晶直径 20~68 μ m，棱角锐尖。石细胞长方形或类方形，壁稍厚。气管壁碎片较平直或略弧形，具棕色或深棕色的螺旋丝，排列呈栅或弧圆状，丝间有近无色或淡灰色的小斑点。横纹肌纤维淡黄色或近无色，多碎断，有细密横纹，横纹平直或微波状。

（2）取本品内容物 5g，加乙酸乙酯 50ml，摇匀，放置过夜，滤过，滤液置水浴上蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蚂蚁对照药材 1g，加乙酸乙酯 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙醚（7：3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 20%磷酸，在 110 $^{\circ}$ C 烘约 5 分钟，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的粉红色斑点。

（3）取本品内容物 8g，置索氏提取器中，加乙醚提取至提取液无色，弃去乙醚液，药渣挥干，再加甲醇提取至提取液无色，甲醇提取液置水浴上蒸干，残渣用水 50ml 分次转移至分液漏斗中，加水饱和的正丁醇提取 4 次，每次 20ml，合并正丁醇提取液，用 0.5%氢氧化钠溶液洗涤 3 次，每次 10ml，弃去氢氧化钠液，正丁醇液继用正丁醇饱和的水洗至中性（乳化严重时，可加稀盐酸 1~2 滴），弃去水液，正丁醇液置水浴上蒸至约 40ml，加入活性炭约 1g，搅匀，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参对照药材 1g，加正丁醇 30ml，置水浴上加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液用 0.5%氢氧化钠溶液洗涤 2 次，每次 10ml，弃去氢氧化钠

液，继用正丁醇饱和的水洗至中性，正丁醇液在水浴上蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取人参皂苷 Rg₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rb₁ 对照品，加甲醇分别制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5μl，对照药材溶液 3μl，对照品溶液各 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（65：35：10）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开（预饱和 15 分钟），取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃烘约 5 分钟，分别置日光下及紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

（4）取本品内容物 3g，加乙醇 5ml，密塞，冷浸 30 分钟，时时振摇，滤过，滤液作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1μl 的溶液，作为对照品溶液。照高效液相色谱法（中国药典 2025 年版通则 0512）试验，以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以乙腈-水（30:70）为流动相；检测波长为 290nm。理论板数按桂皮醛峰计算应不低于 5000。吸取上述两种溶液各 10μl，注入液相色谱仪。供试品色谱中，应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

（5）取本品内容物 3g，加甲醇 30ml，置水浴上加热回流 15 分钟，滤过，滤液浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。取关黄柏对照药材 0.5g，加甲醇 5ml，加热回流 15 分钟，滤过，滤液补充甲醇至 5ml，作为对照药材溶液。另取盐酸小檗碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5μl，对照药材溶液、对照品溶液各 1μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（7：2：1）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的 2 个黄色荧光斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同的 1 个黄色荧光斑点。

【检查】 乌头碱 限量取本品内容物 21g，置索氏提取器中，加乙醚提取至提取液无色，弃去乙醚液。药渣挥干，置具塞锥形瓶中，加乙醚 60ml 与氨试液 5ml，密塞，摇匀，放置 24 小时，滤过，药渣再加乙醚 20ml，摇匀，滤过，合并滤液，低温蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取乌头碱对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 6μl，对照品溶液 2.5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-浓氨溶液（9：0.5：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上出现的斑点应小于对照品的斑点或不出现斑点。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版通则 0103）。

【浸出物】 取本品内容物约 4.0g，精密称定，照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（中国药典 2025 年版通则 2201）测定，用 65%乙醇作溶剂，本品浸出物不得低于 40.0%。

【含量测定】 丹参酮 II A 照高效液相色谱法（中国药典 2025 年版通则 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-水（75：25）为流动相；检测波长为 270nm。理论板数按丹参酮 II A 峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取丹参酮 II A 对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加甲醇制成每 1ml 含 16μg 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约 1.5g，精密称定，置 50ml 棕色量瓶中，加甲醇 40ml，超声处理（功率 150w，频率 12kHz）30 分钟，放置至室温后，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每粒含丹参以丹参酮 II A (C₁₉H₁₈O₃) 计，不得少于 0.12mg。

丹酚酸 B 照高效液相色谱法（中国药典 2025 年版通则 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-乙腈-1.7%甲酸溶液 (28: 8: 64) 为流动相；检测波长为 286nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量，精密称定，加 75% 甲醇制成每 1ml 含 0.14mg 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约 2.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 75% 甲醇 50ml，称定重量，加热回流 1 小时，取出，放冷，再称定重量，用 75% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每粒含丹酚酸 B (C₃₆H₃₀O₁₆)，不得少于 1.38mg。

【功能与主治】 补肾健脾，祛风除湿，活血通络。用于类风湿性关节炎中医辨证为脾肾两虚，寒湿瘀阻症。症见：关节肿胀疼痛，关节压痛，屈伸不利，晨僵，关节作冷，疼痛夜甚，手足不温，神疲乏力，阴雨天加重，舌质淡，苔白，脉沉细。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒，一日 3 次。2 个月为一疗程。

【注意】 1、临床试验发现，个别患者服药后出现胃痛、呕吐，口干，以及个别患者出现过敏反应，表现为四肢散在轻度荨麻疹。

2、心血管疾病患者和肾脏病患者慎用。

3、目前尚无妊娠期和哺乳期妇女使用本品的研究资料。

4、过敏体质慎用。

【规格】 每粒装 0.5g（相当于饮片 1g）

【贮藏】 密封。