

121

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-68

药品名称	中文名称： 珍菊降压片 汉语拼音： Zhenju Jiangya Pian 英文名： -----		
剂 型	片剂	标准依据	部颁标准及转正标准
原标准号	WS ₃ -B-3925-98； WS ₃ -B-3925-98-1~21	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，同意对质量标准进行修订。		
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 号	WS ₃ -B-3925-98-2019	实施日期	2020年03月23日
附 件	珍菊降压片药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，总后卫生部药品监督管理局。		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（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	WS ₃ -B-3925-98-2019正文未载的制剂规格，其质量标准按WS ₃ -B-3925-98-2019相关要求执行，规格项按原批准证明文件执行。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-3925-98-2019

珍菊降压片

Zhenju Jiangya Pian

【处方】 野菊花膏粉 100g 珍珠层粉 100g 盐酸可乐定 30mg
氢氯噻嗪 5g 芦丁 20g

【制法】 以上五味，野菊花膏粉、珍珠层粉、氢氯噻嗪、芦丁混匀，盐酸可乐定加 70% 乙醇适量溶解，乙醇液均匀拌入上述混合粉中，充分混匀，制成颗粒，干燥，加入硬脂酸镁适量，压制 1000 片，包糖衣或薄膜衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后呈黄褐色；味苦。

【鉴别】 (1) 取本品 5 片，糖衣片除去糖衣，研细，加稀盐酸即产生泡沸，通入氢氧化钙试液中，产生白色沉淀。另将酸性溶液加氨试液中和至中性，离心，加草酸铵试液即产生白色沉淀；所得沉淀不溶于冰醋酸，但溶于盐酸。

(2) 取本品 5 片，糖衣片除去糖衣，研细，加水饱和的正丁醇 30ml，超声处理 30 分钟，放冷，离心，上清液用正丁醇饱和的水 30ml 洗涤，弃去水液，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取野菊花对照药材 0.5g，加水 100ml，煎煮 30 分钟，放冷，滤过，滤液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 30ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水 50ml 洗涤，弃去水液，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取蒙花苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液（必要时加热），作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0512）试验，吸取上述三种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13: 7: 2）10℃ 以下放置分层的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，105℃ 加热至斑点显色清晰，在日光下检视。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。

(3) 取本品 2 片，糖衣片除去糖衣，研细，加甲醇 50ml，超声处理 20 分钟，放冷，滤过，滤液作为供试品溶液。另取芦丁对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0512）试验，吸取上述两种溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（5: 3: 1: 1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 三氯化铝乙醇溶液，105℃ 加热数分钟，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 含量均匀度 盐酸可乐定 取本品 10 片，糖衣片除去糖衣，分别精密加入 70% 甲醇 20ml，称定重量，照含量测定项下的方法，自“超声处理（功率 300W，频率 45kHz）”

45 分钟”起，依法测定并计算每片的含量。每片的含量与平均含量相比较，差异大于±15%的不得多于 1 片，并不得超过±25%。

氢氯噻嗪 取本品 10 片，糖衣片除去糖衣，分别置 100ml 量瓶中，加水 30ml，浸渍 20 分钟，加甲醇 50ml，超声处理（功率 300W，频率 45kHz）30 分钟，放冷，加甲醇稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。照含量测定项下的方法测定含量，每片的含量与平均含量相比较，差异大于±15%的不得多于 1 片，并不得超过±25%。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(中国药典 2015 年版通则 0101)。

【含量测定】野菊花膏粉 照高效液相色谱法（中国药典 2015 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；以乙腈-0.4%磷酸溶液（25：75）为流动相；检测波长为 334nm。理论板数按蒙花苷峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取蒙花苷对照品 10mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加甲醇适量使溶解（必要时加热）并稀释至刻度，摇匀；精密量取 1ml，置 10ml 量瓶中，加 70%甲醇溶液稀释至刻度，摇匀，即得（每 1ml 含蒙花苷 20 μg）。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，糖衣片除去糖衣，精密称定，研细，取约 0.25g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇溶液 20ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 45kHz）45 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇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 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含野菊花膏粉以蒙花苷（ $C_{28}H_{32}O_{14}$ ）计，不得少于 0.25mg。

盐酸可乐定 照高效液相色谱法（中国药典 2015 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；以乙腈-0.4%磷酸溶液（4：96）为流动相；检测波长为 210nm。理论板数按盐酸可乐定峰计算应不低于 3500。

对照品溶液的制备 取盐酸可乐定对照品适量，精密称定，加 70%甲醇溶液制成每 1ml 含 1.5 μg 的溶液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与[含量测定]野菊花膏粉项下的供试品溶液各 10~20 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含盐酸可乐定（ $C_9H_9Cl_2N_3 \cdot HCl$ ）应为标示量的 80.0%~120.0%。

氢氯噻嗪、芦丁 照高效液相色谱法（中国药典 2015 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；以乙腈-0.1%磷酸（20：80）为流动相；氢氯噻嗪检测波长为 224nm；芦丁检测波长为 256nm。理论板数按氢氯噻嗪峰计算应不低于 6000。按芦丁峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取氢氯噻嗪、芦丁对照品适量，精密称定，加 70%甲醇溶液制成每 1ml 含氢氯噻嗪 50 μg、芦丁 0.2mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，糖衣片除去糖衣，精密称定，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇溶液 20ml，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密吸取续滤液 1ml，置 10ml 量瓶中，用 70%甲醇溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每片含氢氯噻嗪（ $C_7H_8ClN_3O_4S_2$ ）应为标示量的 80.0%~120.0%；含芦丁（ $C_{27}H_{30}O_{16}$ ）应为标示量的 75.0%~105.0%。

【功能与主治】 降压。用于高血压症。

【用法与用量】口服。一次1片，一日3次或遵医嘱。

【规格】每片含盐酸可乐定0.03mg，氢氯噻嗪5mg，芦丁20mg。

【贮藏】密封。

注：珍珠层粉 为蚌科动物三角帆蚌 *Hyriopsis cumingii* (Lea)、褶纹冠蚌 *Cristaria plicata* (Leach) 贝壳的珍珠层部分，洗净后，除去角质层及棱柱层部分，粉碎，过七号筛，即得。

附：

野菊花膏粉

Yejuhua Gaofen

本品为菊科植物野菊 *Chrysanthemum indicum* L. 的干燥头状花序经加工制成的提取物。

【制法】取野菊花，加水煎煮二次，每次1小时，合并煎液，浓缩至1g药汁相当于1g生药，加入一倍量90%乙醇，搅匀，静置沉淀，滤取上清液，浓缩至相对密度为1.30(65~75℃)的清膏，加入清膏重量50%的淀粉，拌匀，干燥，粉碎，即得。

【性状】本品为棕色至棕褐色的粉末；味苦。

【鉴别】取本品0.5g，加水饱和的正丁醇30ml，超声处理30分钟，放冷，滤过，滤液用正丁醇饱和的水30ml洗涤，弃去水液，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取野菊花对照药材0.5g，加水100ml，煎煮30分钟，放冷，滤液用水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次30ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水50ml洗涤，弃去水液，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为对照药材溶液。再取蒙花苷对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典2015年版通则0502)试验，吸取上述三种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置分层的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，105℃加热至斑点显色清晰，在日光下检视。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。

【检查】水分 不得过8.0%(中国药典2015年版通则0832第二法)。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法(中国药典2015年版通则2321)测定，铅不得过百万分之五；镉不得过千万分之三；砷不得过百万分之二；汞不得过千万分之二；铜不得过百万分之二。

【含量测定】照高效液相色谱法(中国药典2015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；以乙腈-0.4%磷酸溶液(25:75)为流动相；检测波长为334nm。理论板数按蒙花苷峰计算应不低于6000。

对照品溶液的制备 取蒙花苷对照品 10mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加甲醇适量使溶解（必要时加热）并稀释至刻度，摇匀；精密量取 1ml，置 10ml 量瓶中，加 70% 甲醇溶液稀释至刻度，摇匀，即得（每 1ml 含蒙花苷 20 μ g）。

供试品溶液的制备 取本品 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70% 甲醇溶液 20ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 45kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70% 甲醇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。

本品按干燥品计，含蒙花苷（ $C_{28}H_{32}O_{14}$ ）不得少于 0.30%。

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-76

药品名称	中文名称： 复方沙棘籽油栓 汉语拼音： Fufang Shajiziyou Shuan 英文名： -----		
剂 型	栓剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS ₃ -655-（Z-131）-2002（Z）	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，同意对标准进行修订。		
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。		
标准号	WS ₃ -655-（Z-131）-2002（Z） -2019	实施日期	2020年03月23日
附 件	复方沙棘籽油栓药品标准		
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			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-655- (Z-131) -2002 (Z) -2019

复方沙棘籽油栓

Fufang Shajiziyou Shuan

【处方】 沙棘籽油 500g 蛇床子 150g 苦参 80g 炉甘石 150g
乳香 50g 没药 50g 冰片 20g

【制法】 取蛇床子、苦参、炉甘石、乳香、没药等五味粉碎成最细粉。冰片研细，与上述粉末配研，混匀。另取甘油明胶基质 1550g，置 75℃ 水浴中加热熔融，加入相同温度的沙棘籽油和水 150ml，迅速乳化呈粘稠胶状，加入上述粉末，混匀，待气泡消失即浇注栓模中，冷后，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为棕褐色的鸭嘴形栓剂。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：黑色或深棕色块状物，大小不一，边缘不整齐（炉甘石）。纤维束无色，周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维（苦参）。果皮表皮细胞呈多角形或正方形，直径 14~26μm，垂周壁呈连珠状增厚（蛇床子）。灰白色大小不一的油滴状物，或集中，或分散（冰片）。不规则碎团块无色或淡黄色，表面及周围扩散出众多细小颗粒，久置熔化（乳香）。不规则碎片淡黄色，半透明，渗出油滴，加热后油滴熔化，现正方形草酸钙结晶（没药）。

(2) 取本品 8 粒，置 250ml 圆底烧瓶中，水浴温热使栓熔融，加水 16ml，温热振摇使混匀；加入正己烷振摇提取三次（40ml、35ml、30ml），静置使分层，收集正己烷提取液，水浴蒸去正己烷，得沙棘油，用正己烷制成每 1ml 含 10μl 的溶液作为供试品溶液。取沙棘油对照品，用正己烷制成每 1ml 含 10μl 的溶液作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述溶液各 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙醚（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 磷钼酸乙醇溶液，105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 2 粒，加乙醇 20ml，加热回流提取 30 分钟，放冷。取上清液 5ml，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蛇床子素对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.1mg

的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 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 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯（5:1）为展开剂，展开，展距约 15cm，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（4）取本品 2 粒，剪碎，加石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）10ml，室温浸泡过夜，滤过，取上清液，作为供试品溶液。另取冰片对照品，加石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）制成每 1ml 含 5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 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 $^{\circ}$ C）-乙醚（6:4）为展开剂，展开，展距约 15cm，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 过氧化值 取本品 12 粒，置 250ml 圆底烧瓶中，水浴温热使栓熔融，加入纯化水 16ml，温热振摇使混匀；加入正己烷 40ml，充分振摇提取沙棘籽油，静置使分层，小心倾出正己烷，收集于锥形瓶中；再依次加入正己烷 35ml、30ml，如前操作，并分别倾出正己烷，合并于上述锥形瓶，经滤纸过滤于干燥蒸发皿中，用 10ml 正己烷冲洗滤器；水浴蒸去全部正己烷。照酸败度测定法（中国药典 2015 年版通则 2303），称取上述提取的沙棘籽油 2.5g，精密称定，当天测定，即得。

本品过氧化值应不大于 0.38。

融变时限 照融变时限检查法（中国药典 2015 年版通则 0922）试验，按脂溶性基质的要求，时限为 60 分钟。

其他 应符合栓剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0107）。

【含量测定】 炉甘石 取本品 1 粒，置坩埚中 550 $^{\circ}$ C 炽灼使灰化，残渣加稀盐酸 10ml，微热使溶解，加浓氨试液与氨-氯化铵缓冲液（pH10.0）各 10ml，摇匀，加磷酸氢二钠试液 10ml，振摇，滤过。坩埚与残渣用氨-氯化铵缓冲液（pH10.0）1 份与水 4 份的混合液洗涤三次，每次 10ml，合并洗液与滤液，加 30%三乙醇胺溶液 15ml，铬黑 T 指示剂少许，用乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液由紫红色变成纯蓝色，即得。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 4.069mg 的 ZnO。

本品每粒含炉甘石按氧化锌（ZnO）计，不得少于 65mg。

苦参 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性实验 用氨基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-3%磷酸溶液-无水乙醇（84:8:8）为流动相；检测波长 220nm。柱温 35 $^{\circ}$ C；理论板数按苦参碱峰计算应不低于

于 6000。

对照品溶液的制备 精密称取苦参碱、氧化苦参碱对照品适量，加乙腈-无水乙醇（80:20）制成每 1ml 含苦参碱 0.05mg、氧化苦参碱 0.15mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，剪碎，混匀，取约 5.0g，精密称定，温热熔融，加入浓氨试液 5ml，精密加三氯甲烷 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用三氯甲烷补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 10ml，通过已处理好的中性氧化铝柱（100~200 目，8g，内径 1cm，105℃干燥 2 小时后干法装柱），依次以三氯甲烷、三氯甲烷-甲醇（7:3）各 30ml 洗脱，收集洗脱液，回收溶剂至干，残渣加无水乙醇使溶解并转移至 10ml 量瓶中，加无水乙醇至刻度，摇匀，微孔滤膜（0.45μm）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 5~10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含苦参按苦参碱（ $C_{15}H_{24}N_2O$ ）和氧化苦参碱（ $C_{15}H_{24}N_2O_2$ ）的总量计，不得少于 1.05mg。

【功能与主治】 清热燥湿，消肿止痛，杀虫止痒，活血生肌。用于湿热下注所致的宫颈糜烂。症见：带下量多，色黄或黄白，血性白带或性交后出血，外阴瘙痒、肿痛，腰腹垂胀等。

【用法与用量】 阴道用药。月经干净后开始用药。洗净外阴部，将栓剂塞入阴道深处。每晚 1 粒，每日或隔日一次，6 次为一疗程。

【注意事项】 1、治疗期间避免房事。2、月经期不宜用药。3、宜在医生指导下正确用药。4、若贮藏不当，本品软化或融化，可放入冰箱或冷水中使其冷却成形后使用，不影响疗效。孕妇慎用。偶见外阴部皮肤瘙痒，伴有丘疹或局部发红，一般停药后可消失。

【规格】 每粒重 2.7g

【贮藏】 密闭，避光，置阴凉干燥处。

123

国家药品监督管理局

国家药品标准颁布件

受理号：CYZB0702560翼

批件号：（2019）国药标字Z-005号

药品名称	通用名称： 独一味软胶囊 汉语拼音名： Duyiwei Ruanjiaonang 英文/拉丁文： -----		
剂 型	胶囊剂	规 格	每粒装0.6g
注册分类	中药第9类	试行标准编号	YBZ16042005
生产企业	企业名称： 石家庄市华新药业有限责任公司 生产地址： 石家庄市灵寿县南环东路（城东工业园区）		
批准文号	国药准字Z20050450		
审批结论	根据《药品管理法实施条例》的有关规定，经审查，同意本试行标准转为正式标准。自颁布之日起6个月内，生产企业按试行标准生产的药品可按试行标准检验，按正式标准生产药品应按照正式标准检验。自正式标准实施之日起，生产企业必须按照正式标准生产该药品，并按照正式标准检验，试行标准同时停止使用。		
标准编号	YBZ16042005-2019Z		
实施日期	2020年03月23日		
附 件	独一味软胶囊药品标准		
主 送	石家庄市华新药业有限责任公司		
抄 送	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，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			



国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ16042005-2019Z

独一味软胶囊

Duyiwei Ruanjiaonang

【处方】 独一味 1000g

【制法】 取独一味药材，粉碎，加水煎煮三次，每次1小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.20(60℃)的浸膏，在80℃下减压干燥，细粉加入植物油至总量为600g，过胶体磨研磨20分钟，制成软胶囊1000粒，即得。

【性状】 本品为软胶囊剂。内容物为棕色的含油膏状物；味微苦。

【鉴别】 取本品内容物1g，加乙醇5ml，超声处理30分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取独一味对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典2015年版通则0502)试验，吸取对照药材溶液、供试品溶液各10 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇(4:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以磷钼酸试液，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位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(中国药典2015年版通则0103)。

【正丁醇提取物】 取本品5粒的内容物，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加热水25ml，超声处理20分钟，放冷，定量转移水液至分液漏斗中，用石油醚(60~90℃)提取三次，每次10ml，弃去，用水饱和的正丁醇振摇提取4次，每次30ml，合并正丁醇提取液，用正丁醇饱和的水洗涤3次，每次10ml，取正丁醇液，置已干燥至恒重的蒸发皿中，在100℃水浴上蒸干后，于105℃干燥3小时，置干燥器中冷却30分钟，迅速精密称定重量，即得。

本品含正丁醇提取物不得少于4.0%。

【含量测定】 总黄酮

对照品溶液制备 精密称取在120℃减压干燥至恒重的芦丁对照品200mg，置100ml量瓶中，加70%乙醇70ml，置50℃水浴上使溶解，放冷，加70%乙醇至刻度，摇匀。精密量取10ml，置100ml量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得(每1ml中含无水芦丁0.2mg)。

标准曲线制备 精密量取对照品溶液1.0ml、2.0ml、3.0ml、4.0ml、5.0ml、6.0ml，分别置25ml量瓶中，加水至6ml，加5%亚硝酸钠溶液1ml，混匀，放置6分钟，加10%硝酸

铝溶液 1ml, 摇匀, 放置 6 分钟, 加氢氧化钠试液 10ml, 再加水至刻度, 摇匀, 放置 15 分钟, 以相应的溶液为空白, 照紫外-可见分光光度法(中国药典 2015 年版通则 0401), 在 500nm 波长处测定吸收度, 以吸收度为纵坐标, 浓度为横坐标, 绘制标准曲线。

测定法 取本品 20 粒内容物, 混匀, 取 2.0g, 精密称定, 置 100ml 磨口三角瓶中, 加热水 25ml, 搅拌并超声处理 (100W, 40kHz) 20 分钟, 放冷, 用石油醚 (60~90℃) 15ml 提取一次, 弃去石油醚液, 将水层定量转移至 100ml 量瓶中, 再精密加入无水乙醇 70ml, 再超声处理 (100W, 40kHz) 10 分钟, 放冷, 加水至刻度, 摇匀, 离心 (3000r/ppm) 5 分钟, 精密量取上清液 1ml, 置 25ml 量瓶中, 照标准曲线的制备项下的方法, 自“加水至 6ml”起, 依法测定吸收度, 从标准曲线上读出供试品溶液中芦丁的重量, 计算, 即得。

本品每粒含总黄酮以芦丁 ($C_{27}H_{30}O_{16}$) 计, 不得少于 24.0mg。

山梔苷甲酯、8-O-乙酰山梔苷甲酯 照高效液相色谱法(中国药典 2015 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; 以乙腈流动相 A, 以水为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 235nm。理论塔板数按山梔苷甲酯峰计不低于 3000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~11	9	91
11~35	9→18	91→82
35~55	18	82

对照品溶液的制备 取山梔苷甲酯对照品、8-O-乙酰山梔苷甲酯对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 各含 30 μ g 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 粒, 倾出内容物, 混匀, 取约 0.3g, 精密称定, 置锥形瓶中, 精密加入 70%甲醇 25ml, 称定重量, 超声处理 (功率 500W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 70%甲醇补足减失的重量, 摇匀, 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。

本品每粒含独一味以山梔苷甲酯 ($C_{17}H_{26}O_{11}$)、8-O-乙酰山梔苷甲酯 ($C_{19}H_{28}O_{12}$) 的总量计, 不得少于 3.0mg。

【功能与主治】 活血止痛, 化瘀止血。用于多种外科手术后的刀口疼痛、出血, 外伤

骨折，筋骨扭伤，风湿痹痛以及崩漏、痛经、牙龈肿痛、出血。

【用法用量】 口服。一次3次，一日3次。7天为一疗程，或必要时服。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每粒装0.6g

【贮藏】 密封。