

十味龙胆花胶囊国家药品标准拟修订草案（拟修订部分）公示稿

十味龙胆花胶囊

Shiwei Longdanhua Jiaonang

本品系藏族验方。

【处方】 龙胆花 113g            烈香杜鹃 557g            甘 草 57g  
          矮紫堇 113g            川 贝 母 67g            小檗皮 553g  
          鸡蛋参 57g            螃 蟹 甲 57g            藏木香 90g  
          马尿泡 3g

【制法】 以上十味，除川贝母外，其余药味切成粗粒，加水浸泡后，煎煮二次，每次1小时，滤过，合并滤液，滤液浓缩至相对密度1.07（60℃），喷雾干燥，制成浸膏粉。取川贝母粉碎，过100目筛；在浸膏粉中加入川贝母细粉和辅料适量，混匀，制粒，干燥，装入胶囊，制成1000粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕黄色至棕褐色的粉末或颗粒；味苦。

【鉴别】（1）取本品内容物，置显微镜下观察：淀粉粒广卵形或贝壳形，直径40~64μm，脐点短缝状、人字状或马蹄状，层纹可察见（川贝母）。

（2）取本品内容物1g，研细，加甲醇10ml，超声处理30分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取龙胆花对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。再取龙胆苦苷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2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液10μl、对照药材溶液和对照品溶液各5μl，分别点于同一硅胶GF<sub>254</sub>薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（10:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取本品内容物2g，研细，加乙醇10ml，超声处理20分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取烈香杜鹃对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。再取槲皮素对照品，加乙酸乙酯制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述三种溶液各10μl，分别点于同一以含4%乙酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%三氯化铝乙醇溶液，加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（4）取小檗皮对照药材0.5g，同（鉴别）（2）项下供试品溶液的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）项下的供试品溶液和上述对照药材溶液各10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（5:1:1）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，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 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】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版四部通则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-0.3%十二烷基磺酸钠的0.6%磷酸二氢钾溶液（50:50）为流动相；检测波长为345nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于2500。“

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1ml含20μg的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，研细，混匀，取约0.2g，精密称

定，置 100ml 量瓶中，加入 50%甲醇 80ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）20 分钟，取出，放冷，加 50%甲醇至刻度，摇匀，静置 30 分钟，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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含小檗皮以盐酸小檗碱（ $C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$ ）计，不得少于 0.8mg。

【功能与主治】 清热化痰，止咳平喘。用于痰热壅肺所致的咳嗽、喘鸣、痰黄，或兼发热、流涕、咽痛、口渴、尿黄、便干等症；急性气管炎、慢性支气管炎急性发作见以上证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒，一日 3 次。疗程 7 至 14 天。

【规格】 每粒装 0.45g

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

起草说明：修订了【鉴别】(2)、(3)，增订了【鉴别】(4)。

起草单位：西藏自治区食品药品检验研究院

复核单位：河南省食品药品检验所

起草单位主要联系人：郭丽萍 0891-6811347