

## 附件：金酸萍颗粒公示稿

### 金酸萍颗粒

Jinsuanping Keli

**【处方】** 北刘寄奴 400g      酸模 400g      苹 533g

**【制法】** 以上三味，加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度 1.38~1.40 (80~85℃) 的清膏，取清膏 1 份，加蔗糖粉 5 份、糊精 1.25 份及乙醇适量，制成颗粒，干燥，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为棕褐色的颗粒；味甜、微涩。

**【鉴别】** (1) 取本品 5g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取北刘寄奴对照药材 2g，加甲醇 20ml 超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为对照药材溶液。另取木犀草素对照品适量，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 2020 年版通则 0502）试验，吸取对照品溶液 2 $\mu$ l，对照药材溶液及供试品溶液各 4 $\mu$ l 分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸（5：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铝试液，置 105℃加热数分钟，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，显相同颜色的荧光主斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品 15g，研细，加甲醇 60mL，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，再加入盐酸 2ml，加热回流 30 分钟，立即冷却，用乙醚萃取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加二氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄素、大黄酚对照品适量，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 2020 年版通则 0502）试验，吸取对照品溶液 5 $\mu$ l 及供试品溶液 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-甲酸乙酯-甲酸（15：5：1）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；置氨蒸气中熏后，斑点变为红色。

**【检查】** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

**【含量测定】** 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** 以十八烷基键合硅胶为填充剂；甲醇-0.1%磷酸水溶液（57：43）为流动相；检测波长为 350 nm；理论塔板数按木犀草素计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取木犀草素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含木犀草素 4 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品 2g，研细，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80%甲醇 25ml，称定重量，超声提取（功率 300W，频率 50kHz）30 分钟，再称定重量，用 80%甲醇补足减失的重量，静置，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 20 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品 1g 含北刘寄奴以木犀草素（C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>O<sub>6</sub>）计，不得少于 28 $\mu$ g。

**【功能与主治】** 清热解毒，利湿退黄，有恢复肝功能、降低转氨酶的作用。用于急性黄疸型肝炎，慢性肝炎，重症肝炎。

**【用法与用量】** 开水冲服，一次 15g，一日 2 次；小儿酌减。

**【规格】** 每 1g 相当于饮片 1.333g。

**【贮藏】** 密封。

### 金酸萍颗粒国家药品标准修订说明

1. **【处方】** 对阴行草、萍的名称进行了规范。处方用量按 1000g 制剂单位进行了折算。
2. **【制法】** 明确了制成总量。
3. **【鉴别】** 新增了北刘寄奴的薄层鉴别；修订了大黄素、大黄酚的薄层鉴别。
4. **【含量测定】** 新增了北刘寄奴中木犀草素的含量测定。
5. **【规格】** 根据《中成药规格表述技术指导原则》，对规格进行了规范。