

附件：藿胆滴丸国家药品标准草案（修订草案）公示稿

藿胆滴丸

Huodan Diwan

【处方】 猪胆酸 5g 广藿香油 5g

【制法】 以上二味，猪胆酸加乙醇少量充分搅拌，加热溶解，冷却至 70℃，备用；另取聚乙二醇（6000）40g 加热熔化，冷却至 70℃。将上述猪胆酸的乙醇溶液和广藿香油缓缓加入聚乙二醇（6000）中，混匀，滴入二甲基硅油中成型，制成 1000 丸，除去表面油迹，即得。

【性状】 本品为黄白色的滴丸；气特异，味辛、苦。

【鉴别】 (1) 取本品 0.5g，研成细粉，置具塞锥形瓶中，加乙醚 20ml，振摇，超声处理 5 分钟，滤过，滤液挥去乙醚，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取百秋李醇对照品，加乙酸乙酯制成每 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，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-乙酸乙酯-冰醋酸(95:5:0.2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铁乙醇溶液，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。

(2) 照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502)试验，吸取〔含量测定〕项下的供试品溶液与对照品溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-醋酸-甲醇(20:25:2:3)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，分别置日光及紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点和荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0108）。

【含量测定】 取重量差异项下的本品，研细，取约 0.1g，精密称定，置 25ml 量瓶中，加甲醇 20ml，超声处理(功率 300W，频率 50kHz)10 分钟，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，作为供试品溶液。另取猪去氧胆酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 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，精密吸取供试品溶液 2 μ l，对照品溶液 1 μ l 与 4 μ l，分别交叉点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-醋酸-甲醇（20:25:2:3）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%硫酸乙醇

溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，取出，在紫外光灯下（365nm）定位，照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502 薄层色谱扫描法）进行扫描，激发波长： $\lambda=366\text{nm}$ ，测得供试品荧光强度积分值与对照品荧光强度积分值，计算，即得。

本品每丸含猪胆酸以猪去氧胆酸（ $\text{C}_{29}\text{H}_{40}\text{O}_4$ ）计，不得少于 2.7mg。

【功能与主治】 清热化浊，宣通鼻窍。用于风寒化热，胆火上攻引起的鼻塞欠通，鼻渊头痛。

【用法与用量】 口服。一次 4~6 粒，一日 2 次。

【规格】 每丸重 50mg（每 1g 含猪胆酸 100mg、广藿香油 100mg）

【贮藏】 密封。

附：猪胆酸

〔制法〕取粗猪胆酸，用约 10%的氢氧化钠溶液皂化 12 小时，冷却，倾去上清液，用硫酸酸化至 PH 1~2，冷却，取析出物水洗，用乙酸乙酯回流提取 2 次，活性炭脱色，过滤，浓缩，冷却，析出白色或蓝白色结晶，过滤，干燥（80~90℃），即得。