

附件：健脾清化颗粒（健脾止泻宁颗粒）国家药品标准修订公示稿

健脾清化颗粒（健脾止泻宁颗粒）
Jianpi Qinghua Keli

【处方】	党参 400g	莲子 400g	白扁豆 600g
	黄连 200g	黄芩 400g	金银花 400g
	建曲 400g	山楂 400g	盐车前子 400g
	干姜 200g		

【制法】 以上十味，加水煎煮三次，每次 1 小时，合并煎液，滤过。滤液减压浓缩至 1500ml，放冷，加入等量乙醇，混匀，静置，滤过。滤液回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.25（50~60℃）的清膏。加淀粉、糊精适量和甜菊糖苷约 4g，混匀，制粒，干燥，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄色至棕黄色的颗粒；味苦、微甜。

【鉴别】（1）取本品 3g，加水 30ml，加热使溶解，放冷，加盐酸 1ml，用乙醚振摇提取 3 次，每次 25ml，弃去乙醚液，水液加氨试液调节 pH 值至 9~11，用乙醚振摇提取 3 次，每次 25ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取莲子对照药材 1g，加水 100ml，煎煮 30 分钟，放冷，滤过，滤液自“加盐酸 1ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液、对照药材溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上（条状点样），以三氯甲烷-丙酮-二乙胺（5：4：0.4）为展开剂，展开，取出，晾干，放置过夜，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，显两个以上相同颜色的荧光主斑点。

（2）取本品 3g，加水 20ml，加热使溶解，放冷，离心 5 分钟，分取上清液，加入稀盐酸调节 pH 至 1~2，用乙酸乙酯 30ml 振摇提取，乙酸乙酯液蒸干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取金银花对照药材 0.5g，加水 20ml，煎煮 20 分钟，滤过，滤液自“加入稀盐酸调节 pH 至 1~2”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 2 μ l，对照药材溶液 0.5 μ l 分别点于同一聚酰胺薄膜上（条状点样），以乙酸乙酯-甲醇-甲酸（8：1.2：1）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，在与对照药材相应位置显两个以上相同颜色荧光斑点。

（3）取本品 1g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取黄连对照药材 0.03g，同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-水-三乙胺（3：3.5：1：1.5：0.5：1）为展开剂，置用浓氨试液预饱和 20 分钟的展开缸内，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，显四个相同颜色的荧光斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 15g, 研细, 加水 50ml 使溶解, 超声处理 20 分钟使溶解, 离心, 取上清液, 用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次, 每次 20ml, 合并正丁醇液, 用氨试液调节 pH 值至 9~10, 用水洗涤 2 次, 每次 20ml, 弃去水洗液, 正丁醇液蒸干, 残渣加热水 10ml 使溶解, 通过 D101 型大孔吸附树脂柱 (内径为 1.5cm, 柱高为 12cm), 依次用水 50ml、40%乙醇 40ml、80%乙醇 80ml 洗脱, 收集 80%乙醇洗脱液, 蒸干, 残渣加甲醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取党参炔苷对照品适量, 加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液, 作为对照品溶液。照高效液相色谱法 (中国药典 2020 版通则 0512) 试验, 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.1%磷酸(19:81)为流动相; 检测波长为 215nm。理论塔板数按党参炔苷峰计算应不低于 2000。分别吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪。供试品色谱峰中应呈现与对照品色谱峰保留时间一致的色谱峰。

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

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典 2020 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; 以乙腈为流动相 A, 以 0.02mol/L 磷酸二氢钾溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱, 检测波长为 275nm; 柱温 30 $^{\circ}$ C。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 2000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~30	16	84
30~31	16 \rightarrow 28	84 \rightarrow 72
31~50	28	72

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量, 精密称定, 加 70%乙醇制成每 1ml 含黄芩苷 70 μ g 的溶液, 即得。另取盐酸小檗碱对照品适量, 精密称定, 加 70%乙醇分别制成每 1ml 含盐酸小檗碱 20 μ g 的对照品溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品装量差异项下的内容物, 研细, 取约 1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 70%乙醇 50ml, 称定重量, 超声处理 (功率 300W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 70%乙醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每袋含黄芩以黄芩苷 (C₂₁H₁₈O₁₁) 计, 不得少于 10.0mg; 含黄连以盐酸小檗碱 (C₂₀H₁₇NO₄·HCl) 计, 不得少于 3.0mg。

【功能与主治】 清热除湿, 健脾止泻。用于小儿脾虚湿热腹泻。

【用法与用量】 开水冲服。一岁一次 1.5g, 一日 6 次; 二岁一次 3g, 一日 5 次; 三至四岁, 一次 4.5g, 一日 4 次; 一岁以下酌减; 四岁以上酌增; 或遵医嘱。

【规格】 每袋装 3g (相当于饮片 11.4g)

【贮藏】 密封。

提出单位: 重庆希尔安药业有限公司

复核单位: 重庆市食品药品检验检测研究院、四川省药品检验研究院