

附件：增液颗粒公示稿

增液颗粒（修订部分）

Zengye Keli

【处方】 玄参 900g 地黄 720g
 麦冬 720g

【制法】 以上三味，加温水浸泡 2~4 小时，煎煮 1.5 小时，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.18~1.22(60℃)的清膏，放冷，加 2 倍量乙醇使沉淀，静置 20 小时，滤过，滤液回收乙醇，浓缩至适量，加麦芽糊精适量，混匀，喷雾干燥，干压制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为灰黄色至黄棕色的颗粒；气微香，味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 1.5g，研细，加热水 20ml，搅拌使溶解，加盐酸 1ml，加热并保持微沸 5 分钟，放冷，用三氯甲烷 15ml 振摇提取，分取三氯甲烷液，浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 1g，加水 20ml，煎煮 10 分钟，滤过，滤液加盐酸 1ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮（4：1）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，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【含量测定】 照高效液相色谱法（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%磷酸溶液（27：73）为流动相；检测波长为 278nm。理论板数按哈巴俄昔峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取哈巴俄昔对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 15μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品适量，混匀，研细，取约 1.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 50ml，称定重量，超声处理(功率 500W，频率 40kHz)20 分钟，放冷，再称定重量，用 50% 甲醇补足减失的重量，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含玄参以哈巴俄昔（ $C_{24}H_{30}O_{11}$ ）计，不得少于 0.17mg。

【用法与用量】 开水冲服。一次 6g，一日 3 次。

【规格】 每 1g 相当于饮片 2.34g。

【贮藏】 密封。

增液颗粒药品标准修订说明

企业通过补充申请对制法、规格项等内容进行了变更，现根据国家局药品补充申请批准通知书审批结论，拟修订药典标准中的以下内容：

1. 【处方】按照 1000g 制剂单位重新折算了处方量。
2. 【制法】依据补充批件修订了辅料等相关内容。
3. 【性状】修订了该品种的性状项。

-
- 3.【鉴别】重新折算了取样量
 - 4.【含量测定】重新折算了取样量、含量限度。
 - 5.【用法与用量】规范了用量表述。
 - 6.【规格】规范了规格表述。

国家药典委员会