

附件：绿梅止泻颗粒国家药品标准草案（修订草案）公示稿

绿 梅 止 泻 颗 粒

Lümei Zhixie Keli

【处方】 山楂 330g 乌梅 330g 绿茶 330g

【制法】 以上三味，山楂和乌梅加水煎煮二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，合并煎液，滤过；绿茶加水煮沸后，温浸二次，第一次 1 小时，第二次 0.5 小时，合并浸出液，滤过，将上述二种滤液合并，静置，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.28~1.34（80℃）的清膏，加入蔗糖 910g，混匀，制成颗粒，干燥，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕色或棕红色的颗粒；味甜、微酸。

【鉴别】 （1）取本品 10g，研细，加甲醇 50ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芦丁对照品，加乙醇制成每 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 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 0.5 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙醇-丙酮-水（7:5:6）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，吹干，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。

（2）取本品 10g，加热水 30ml 使溶解，放冷，用醋酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，合并醋酸乙酯液，挥干，残渣加无水乙醇 3ml 使溶解，作为供试品溶液。另取乌梅对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液用醋酸乙酯同法提取，并制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-醋酸乙酯-甲酸（5:3:1）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。

（3）取本品 10g，加热水 30ml 使溶解，放冷，用乙醚提取 2 次，每次 50ml，合并乙醚液，水浴蒸干，加入 2ml 甲醇使溶解，作为供试品溶液。另取绿茶对照药材 2g，加乙醚 50ml 密闭超声 20 分钟，滤过，滤液水浴蒸干，残渣加 2ml 甲醇使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 5 μ l，分别点于同硅胶 G 板上，以三氯甲烷-丙酮-甲酸（10:10:0.7）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以香草醛试液溶液，至斑点显色清晰。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。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 0104）。

【含量测定】 对照品溶液的制备 精密称取 120℃干燥 5 小时的芦丁对照品 20mg，置 100ml 量瓶中，加甲醇 10ml，微热使溶解，放冷，加水稀释至刻度，摇匀，即得（每 1ml 中含无水芦丁 0.2mg）。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1.0ml、2.0ml、3.0ml、4.0ml 和 5.0ml，分别置 25ml 量瓶中，各加水至 6ml，加 5%亚硝酸钠溶液 1ml，混匀，放置 6 分钟，加 10%硝酸铝溶液 1ml，摇匀，放置 6 分钟，加氢氧化钠试液 10ml，再加水至刻度，摇匀，放置 45 分钟，以相应的试剂为空白。照紫外-可见分光光度法(中国药典 2020 年版四部通则 0401)在 510nm 的波长处测定吸收度，以吸收度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品装量差异项下的内容物，研细，取 4g，精密称定，加水 30ml 使溶解，加乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，弃去乙醚液，水液置水浴上浓缩至 5ml，定量转移至已处理好的聚酰胺柱(30~60 目，内径 1.2cm，柱长 22cm，湿法装柱，预先用水 50ml 洗脱)上，放置 15 分钟，用水 100ml 洗脱，弃去水液，再用稀乙醇 80ml 洗脱，收集洗脱液置 100ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀。精密量取 10ml，置 25ml 量瓶中，照标准曲线的制备项下的方法，自“加水至 6ml”起，依法测定吸收度，从标准曲线上读出供试品溶液中芦丁的重量，计算，即得。

本品每袋含总黄酮以芦丁（ $C_{27}H_{30}O_{16}$ ）计，不得少于 10.0mg。

【功能主治】 消食化滞止泻。用于腹泻，腹胀，消化不良等症。

【用法用量】 开水冲服，一次 10g，一日 3 次；一周岁以下儿童酌减或遵医嘱。

【规格】 每袋装 10g（相当于饮片 9.9g）

【贮藏】 密封。