

附件：前列安通片国家药品标准草案公示稿

前列安通片

Qianlie Antong Pian

【处方】	关黄柏	200g	赤芍	200g	丹参	100g
	桃仁	140 g	泽兰	120g	乌药	120g
	白芷	80g	王不留行	80g		

【制法】 以上八味，关黄柏粉碎成细粉。赤芍、丹参、泽兰、乌药、王不留行和白芷加水加热至 80℃，再加入桃仁，继续加热煎煮三次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，第三次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成稠膏状，减压干燥，粉碎成细粉，加关黄柏细粉及辅料适量，混匀，制成颗粒，干燥，压制成 1000 片，包糖衣或薄膜衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣显棕褐色；味微苦、涩。

【鉴别】 （1）取本品 5 片，除去包衣，研细，取 1g，加乙酸乙酯 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1.5ml，作为供试品溶液。取关黄柏对照药材 0.2g，同法制成对照药材溶液。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 8μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（1:1）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。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色斑点。

（2）取本品 5 片，除去包衣，研细，取 1g，加无水乙醇 25ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 1.5ml 使溶解，作为供试品溶液。取芍药苷对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 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 8μl，分别点样于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（40:5:12:0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105℃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。

（3）取本品 20 片，除去包衣，研细，加水 30ml，超声处理 30 分钟，离心，取上清液，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，分取乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参对照药材 1g，加水 100ml，煎煮 30 分钟，放冷，离心，取上清液，同法制成对照药材溶液。再取原儿茶醛对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 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，取供试品溶液和对照

药材溶液各 10 μ l，对照品溶液 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲酸（10:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（4）取本品 10 片，除去包衣，研细，加水约 100ml，煎煮 30 分钟，放冷，离心，取上清液，用盐酸调节 pH 值至 2~3，用二氯甲烷振摇提取 2 次，每次 20ml，合并二氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇 1ml，作为供试品溶液。另取白芷对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇（20:1）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，显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0101）。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的冷浸法测定，不得少于 18.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适应性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液（30:70）为流动相；检测波长为 350nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 精密称取在 60℃干燥至恒重的盐酸小檗碱对照品适量，加 0.5%盐酸甲醇溶液制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片，除去包衣，精密称定，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 0.5%盐酸甲醇溶液 30ml，称定重量，加热回流提取 2 小时，取出，放冷，再称定重量，用 0.5%盐酸甲醇溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 10ml 量瓶中，加 0.5%盐酸甲醇溶液至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含关黄柏以盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$)计，不得少于 1.0mg。

【功能与主治】 清热利湿，活血化瘀。用于湿热瘀阻证，症见：尿频，尿急，排尿不畅，小腹胀痛。

【用法与用量】 口服。一次 4~6 片，一日 3 次；或遵医嘱。

【规格】 薄膜衣每片重 0.38g（相当于饮片 1.04g）

【贮藏】 密封。

起草单位：康县独一味生物制药有限公司
复核单位：陕西省食品药品检验研究院
主要起草人及联系方式：祝勇军 13618155830