
附件：茵芪肝复颗粒药典标准草案公示稿（修订部分）

茵芪肝复颗粒

Yinqi Ganfu Keli

【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；以甲醇-水(25：75)为流动相；检测波长为 240nm；理论板数按栀子苷峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1 ml 含 20 μ g 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，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理(功率 250 W，频率 50kHz)30 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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含焦栀子以栀子苷 ($C_{17}H_{24}O_{10}$) 计，不得少于 1.50mg。

【用法与用量】口服。一次 18g，一日 3 次。

【规格】每 1g 相当于饮片 2.26g

起草单位：太极集团四川南充制药有限公司

复核单位：

主要起草人及联系方式：张静 18215529256

茵陈肝复颗粒标准草案起草说明

- 1.【含量测定】拟修订含量限度表述方式，由以袋计修订为以g计。
- 2.【用法与用量】拟按照补充申请批件修订。
- 3.【规格】拟按照补充申请批件修订。