

附件：痔疮消颗粒公示稿

痔疮消颗粒 Zhiyanxiao Keli

【鉴别】(3) 取本品 4g (规格 (1)) 或 1.2g (规格 (2))，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液置水浴上蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法 (通则 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水 (13:6:2) 10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂，展开，展距为 12~14cm，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 105 $^{\circ}$ C 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。

【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-1%冰醋酸 (32:68) 为流动相；检测波长为 257nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇溶解，制成每 1ml 含 100 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下本品，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加无水甲醇 100ml，密塞，称定重量，超声处理 (功率 250W，频率 33kHz) 45 分钟，放冷，再称定重量，用无水甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 50ml，蒸干，残渣加 50% 甲醇使溶解，并分次转移至 10ml 量瓶中，用 50% 甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得 (规格 (1))。或取装量差异项下本品，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加 50% 甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理 (功率 250W，频率 33kHz) 45 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 (规格 (2))。

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 含槐花以无水芦丁 (C₂₇H₃₀O₁₆) 计，(规格 (1)) 不得少于 1.6mg；(规格 (2)) 不得少于 5.3mg。

【用法与用量】 口服。一次 10g~20g (规格 (1))，或一次 3g~6g 袋 (规格 (2))，一日 3 次。

【规格】(1) 每 1g 相当于饮片 0.865g

(2) 每 1g 相当于饮片 2.883g (无蔗糖)

痔疮消颗粒药品标准修订说明

1. **【鉴别】** 修订了芍药苷的薄层鉴别项。
2. **【含量测定】** 规范了供试品溶液制备方法的文字表述。以 g 为单位重新折算了含量限度。
3. **【用法与用量】** 以 g 为单位重新折算了服用量。
4. **【规格】** 根据《中成药规格表述技术指导原则》，规范了规格项。



日本経済新聞