

附件：蛇莲胶囊国家药品标准草案公示稿

蛇莲胶囊

Shelian Jiaonang

【处方】	白花蛇舌草	150g	半枝莲	150g
	丹参	113g	郁金	113g
	虎杖	113g	两头尖	113g
	川楝子	75g	麸炒枳壳	75g
	制天南星	75g	青黛	45g
	全蝎	45g	醋鳖甲	75g
	桃仁	75g	鹿角霜	45g
	人参	75g	大枣	45g

【制法】 以上十六味，青黛过筛制成细粉，人参粉碎成细粉，全蝎和郁金粉碎成细粉；白花蛇舌草、丹参二味加 8 倍量 80%乙醇回流提取二次，每次 2 小时，合并提取液，滤过，回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.10~1.15（50℃）的稠膏。鳖甲加 8 倍量水煎煮三次，煎煮时间为 3、2、1 小时，合并煎煮液，滤过，备用；白花蛇舌草、丹参的药渣同其余半枝莲等九味药合并（其中桃仁于第一次煎煮沸腾时再加入）加 10、10、8 倍量水煎煮三次，煎煮时间为 3、2、1 小时，合并煎液，滤过，滤液与上述鳖甲煎液合并，浓缩至相对密度为 1.10~1.15（50℃）的稠膏，与乙醇提取物稠膏混匀，干燥，粉碎成细粉，与人参、青黛等四味细粉及淀粉适量，混匀，制粒，装入胶囊制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为深棕色的颗粒和粉末；气微，味苦、酸。

【鉴别】 （1）取本品，置显微镜下观察：体壁碎片棕色，绿黄色或黄绿色，有光泽，表面观呈多角形网格样纹理，表面密布细小颗粒，可见毛窝、细小圆孔和淡棕色或近无色的瘤状突起；刚毛红棕色，多碎断，完整者先端锐尖或钝圆，基部稍窄，色淡，具纵直纹理，髓腔细窄；横纹肌纤维近无色或淡黄色，多碎断（全蝎）。

（2）取本品 15 粒的内容物，加甲醇 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取熊果酸对照品，加甲醇制成每 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，以环己烷-乙酸乙酯-三氯甲烷-甲醇（20:8:5:0.1）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 5 粒的内容物，加甲醇 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，加盐酸 2ml，加热回流 1 小时，立即冷却，用乙醚提取 3 次，每次 20ml，合并乙醚液，低温蒸干，残渣加乙醚 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取虎杖对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 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，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-乙酸（15:5:0.3）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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(4) 取本品 10 粒的内容物，加甲醇 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至约 5ml，作为供试品溶液。另取枳壳对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取柚皮苷对照品，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，吸取上述三种溶液各 1~2 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）下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3%三氯化铝乙醇溶液，在 105℃加热约 5 分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(5) 取青黛对照药材 0.2g，加甲醇 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液挥散甲醇至约 5ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取〔鉴别〕（3）项下供试品溶液及对照药材溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-三氯甲烷（4:1:4）为展开剂，展开，取出，晾干。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。

(6) 取本品 10 粒的内容物，加甲醇 50ml，加热回流 2 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用三氯甲烷提取 2 次，每次 20ml，弃去三氯甲烷液，再用水饱和正丁醇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 60ml，弃去氨试液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品及人参皂苷 Rg₁ 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，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，吸取供试品溶液 4 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，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，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0103）。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（13:87）为流动相；检测波长为 306nm。理论板数按虎杖苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取虎杖苷对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 25ml，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，取上清液，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 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含虎杖以虎杖苷（C₂₀H₂₂O₈）计，不得少于 0.13mg。

【功能与主治】 与介入化疗（MMC+5-FU+PDD，如肾功能差者PDD改为ADM）合并治疗原发性肝癌，本品具有一定的控制肿瘤增长的作用，并可以提高介入化疗期间的生存质量。

【用法与用量】 口服。每次4粒，每日3次。疗程8周。

【禁忌】 孕妇忌服。

【注意事项】

1、不能完全排除肝硬化严重、有肝脏巨大肿块等有出血倾向患者和血小板明显减少及有凝血功能障碍的患者使用本品有出现严重出血的可能。对于肝硬化严重、有肝脏巨大肿块等有出血倾向患者和血小板明显减少及有凝血功能障碍的患者慎用。

2、忌与含藜芦的药物同服。

【规格】 每粒装 0.4g（相当于饮片 1.38g）

【贮藏】 密闭，防潮。

蛇莲胶囊国家药品标准草案修订说明

一、【处方】对部分处方药味名称表述进行规范。

二、【性状】结合产品实际，对性状进行修订。

三、【鉴别】对全蝎的显微鉴别特征进行规范；新增熊果酸、虎杖、枳壳的薄层鉴别项，修订青黛、人参薄层鉴别项。

四、【含量测定】将虎杖中大黄素的薄层扫描含量测定方法修改为高效液相色谱法测定虎杖中虎杖苷的含量。