

附件：痛经宝颗粒国家药品标准草案公示稿（仅修订部分）

痛经宝颗粒

Tongjingbao Keli

【处方】 红花 750g 当归 500g
肉桂 300g 三棱 500g
莪术 500g 丹参 750g
五灵脂 500g 木香 300g
醋延胡索 750g

【制法】 以上九味，肉桂、木香提取挥发油；药渣与其余红花等七味加水煎煮三次，第一次 1 小时，第二次、第三次各半小时，合并煎液，滤过，静置，取上清液，浓缩至相对密度为 1.15（80℃），放冷，加乙醇使含醇量达 70%，搅匀，静置，取上清液，回收乙醇并浓缩至适量，加蔗糖、糊精适量，制成颗粒，干燥，喷入上述挥发油的乙醇溶液，混匀，制成 1000g，或加辅料适量，制成无蔗糖颗粒，干燥，喷入上述挥发油的乙醇溶液，混匀，制成 400g，即得。

【性状】 本品为黄色至黄棕色的颗粒，或为黄棕色至棕色的颗粒（无蔗糖），气香，味甜、微苦，或味微甜、微苦（无蔗糖）。

【鉴别】 （4）取肉桂对照药材 0.2g，加环己烷 0.5ml，浸渍 1 小时，取上清液，作为对照药材溶液。另取桂皮醛对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 年版四部通则 0502）试验，吸取〔鉴别〕（2）项下的供试品溶液 2μl 及上述对照药材溶液 2μl、对照品溶液 1μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-丙酮（10:3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以二硝基苯肼乙醇试液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（《中国药典》2025 年版四部 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（柱长为 250mm，柱内径为 4.6mm，粒径为 5μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 280nm；柱温为 35℃；流速为每分钟 1.0ml。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 10000。

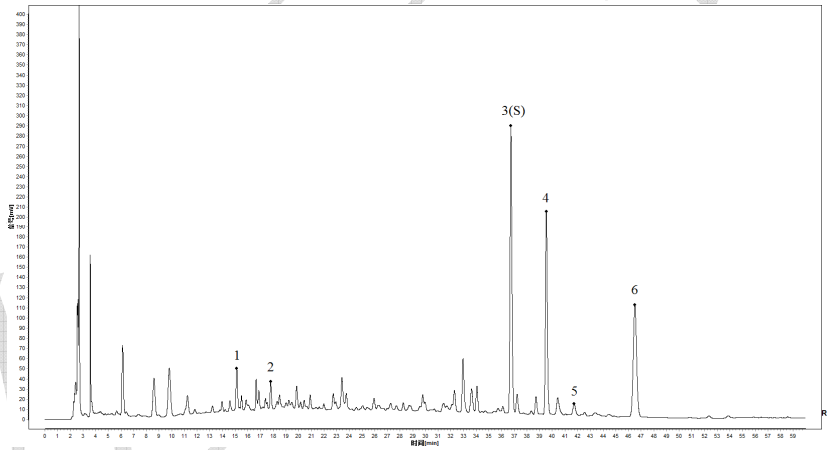
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
--------	----------	----------

<u>0~5</u>	<u>5</u>	<u>95</u>
<u>5~15</u>	<u>5→15</u>	<u>95→85</u>
<u>15~50</u>	<u>15→35</u>	<u>85→65</u>
<u>50~55</u>	<u>35→85</u>	<u>65→15</u>
<u>55~60</u>	<u>85</u>	<u>15</u>

参照物溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 100 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1g，置具塞锥形瓶中，加入 80%甲醇溶液 25ml，密塞，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。
供试品特征图谱中应呈现 6 个特征峰，与参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%之内。规定值为：0.42（峰 1）、0.50（峰 2）、1.00（峰 S）、1.07（峰 4）、1.14（峰 5）、1.26（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1：原儿茶醛；峰 2：羟基红花黄色素 A；

峰 3（S）：丹酚酸 B；峰 5：肉桂酸；峰 6：桂皮醛

【含量测定】 照高效液相色谱法（《中国药典》2025 年版四部 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-0.1%磷酸溶液（22:78）为流动相；柱温为 35℃；流速为每分钟 1.0ml；检测波长为 286nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 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 500W，频率 40kHz）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 含丹参以丹酚酸 B（C₃₆H₃₀O₁₆）计，不得少于 4.5mg。

【规格】 每 1g 相当于饮片 4.85g

痛经宝颗粒国家药品标准草案修订说明

- 一、对处方中醋延胡索饮片名称进行规范。
- 二、新增肉桂薄层鉴别，新增特征图谱项。
- 三、新增丹参酚酸 B 高效液相色谱法含量测定项。
- 四、不再保留每袋装 4g 规格及相关内容，并规范规格表述。