

附件：舒肝颗粒国家药品标准草案公示稿

舒肝颗粒

Shugan Keli

【处方】 当归（蒸）200g 酒白芍 133g 麸炒白术 133g
醋香附 67g 醋柴胡 93g 茯 苓 133g
薄 荷 67g 炒栀子 40g 牡丹皮 40g
甘 草 93g

【制法】 以上十味，取当归、牡丹皮、香附、薄荷和 50g 白术用水蒸气蒸馏法提取挥发油，备用，剩余白术及其余白芍等五味与药渣共同加水煎煮二次，每次 2 小时，滤过，滤液合并，浓缩成稠膏，干燥，加入适量辅料，制成颗粒，干燥，喷入备用的挥发油，混匀，制成 1000g〔规格（1）〕或 300g〔规格（2）〕，即得。

【性状】 本品为灰黄色至黄棕色〔规格（1）〕或棕色至棕褐色〔规格（2）〕的颗粒；气香，味甜、略苦。

【鉴别】 （1）取本品 20g〔规格（1）〕或 6g〔规格（2）〕，研细，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 20ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 20ml，再用正丁醇饱和的水 20ml 洗涤，弃去洗涤液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取柴胡对照药材 0.5g，加甲醇 20ml，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 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-无水乙醇-水（8：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%对二甲氨基苯甲醛的 40%硫酸乙醇溶液，在 60℃加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的主斑点；紫外光下显相同颜色的荧光主斑点。

（2）取本品 10g〔规格（1）〕或 3g〔规格（2）〕，研细，加水 10ml〔规格（1）〕或 5ml〔规格（2）〕，振摇使溶散，加水饱和的正丁醇 25ml，超声提取 3 次，每次 15 分钟，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水 30ml 洗涤，弃去洗涤液，正丁醇液蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g，加水 50ml 煎煮 30 分钟，离心，取上清液，浓缩至约 10ml，放冷，加水饱和正丁醇 25ml，同法制成对照药材溶液。再取芍药苷对照品、栀子苷对照品及甘草苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含芍药苷 2mg、栀子苷 1mg 及甘

草苣 0.5mg 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，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（15：1：1：2）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，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点；在与对照药材色谱相应的位置上，紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品 20g〔规格（1）〕或 6g〔规格（2）〕，研细，加 1%碳酸氢钠 20ml，超声处理 20 分钟，加稀盐酸调节 pH 值至 2~3，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 20ml，离心，取上清液，回收溶剂至干，加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白术对照药材 0.5g，加 1%碳酸氢钠 20ml，超声 20 分钟，离心，取上清液，加稀盐酸调节 pH 值至 2~3，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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（9：3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热 10 分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【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（14：86）为流动相，检测波长242nm，理论板数按栀子苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取栀子苷、芍药苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含栀子苷30 μ g、芍药苷40 μ g的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，研细，取约1.5g〔规格（1）〕或0.5g〔规格（2）〕，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）15分钟，放冷，再称定重量，用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。

本品每袋含炒栀子以栀子苷（C₁₇H₂₄O₁₀）计，不得少于3.5mg；含酒白芍和牡丹皮以芍药苷（C₂₃H₂₈O₁₁）计，不得少于6.0mg。

【功能与主治】 舒肝理气，散郁调经。用于肝气不舒的两胁疼痛，胸腹胀闷，月经不调，头痛目眩，心烦意乱，口苦咽干，以及肝郁气滞所致的面部黧黑斑（黄褐斑）等。

【用法与用量】 口服。一次 1 袋，一日 2 次，用温开水或姜汤送服。

【规格】 (1) 每 1g 相当于饮片 1g (2) 每 1g 相当于饮片 3.33g

【贮藏】 密封，置干燥处。

仅供内部使用

舒肝颗粒国家药品标准草案修订说明

一、【处方】明确处方量，对方药味名称进行规范。

二、【鉴别】增加柴胡 TLC 鉴别、白术 TLC 鉴别，将栀子苷、芍药苷的 TLC 鉴别方法修订为栀子苷、芍药苷以及甘草苷 TLC 鉴别。

三、【含量测定】增加了栀子苷和芍药苷含量 HPLC 含量测定项。