

附件：麝香通心滴丸国家药品标准草案公示稿（修订部分）

麝香通心滴丸

Shexiang Tongxin Diwan

【制法】 以上七味，丹参加水煎煮三次，煎液滤过，滤液合并，减压浓缩至适量，加乙醇醇沉，静置，再加乙醇醇沉，静置，上清液回收乙醇并减压浓缩至适量；取蟾酥，加水研磨分散，加乙醇调整含醇量，混匀，冷藏，滤过，滤液加适量氯化钠，冷藏，滤过，滤液回收乙醇并浓缩至适量，在一定温度下减压干燥，粉碎。将人工牛黄、人参茎叶总皂苷、丹参清膏、熊胆粉用适量水湿润，蟾酥提取物及冰片分别用适量乙醇湿润，人工麝香、红氧化铁及黑氧化铁各适量、聚山梨酯 80 适量，分别加入到熔融的聚乙二醇 6000 中，混匀，滴入二甲硅油中，制成滴丸，晾干，制成 1000 丸，包薄膜衣，即得。

【性状】 本品为薄膜衣滴丸，除去包衣后显黄色至淡棕黄色；气香，味微苦而有持久的麻辣感。

冰片 照气相色谱法（通则 0521）测定。

校正因子测定 取萘适量，精密称定，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.25mg 的溶液，作为内标溶液。另取冰片对照品适量，精密称定，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.35mg 的溶液，作为对照品溶液。精密量取对照品溶液 1ml，内标溶液 1ml，混匀，吸取 1 μ l，注入气相色谱仪，测定，计算校正因子。

测定法 取本品 18 丸，压破薄膜衣，置具塞锥形瓶中，精密加入乙酸乙酯 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W、频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用乙酸乙酯补足减失的重量，置冰箱中（4℃）冷藏 2 小时，取出，滤过，放至室温，摇匀，精密量取 1ml，精密加入内标溶液 1ml，混匀，吸取 1 μ l，注入气相色谱仪，测定，即得。

人参茎叶总皂苷 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；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃；流速为每分钟 1.0ml；检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Re 峰计算应不低于 3000。

<u>时间（分钟）</u>	<u>流动相A（%）</u>	<u>流动相B（%）</u>
<u>0 ~ 20</u>	<u>18</u>	<u>82</u>
<u>20 ~ 40</u>	<u>18→26</u>	<u>82→74</u>
<u>40 ~ 45</u>	<u>26→35</u>	<u>74→65</u>
<u>45 ~ 65</u>	<u>35</u>	<u>65</u>
<u>65 ~ 70</u>	<u>35→95</u>	<u>65→5</u>
<u>70 ~ 80</u>	<u>95</u>	<u>5</u>

对照品溶液的制备 取人参皂苷Rg₁对照品、人参皂苷Re对照品、人参皂苷Rd对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1ml含人参皂苷Rg₁60μg、人参皂苷Re 100μg和人参皂苷Rd 100μg的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品20丸，置具塞锥形瓶中，加水40ml，置60℃水浴中振摇使溶散，放冷，置分液漏斗中，用乙酸乙酯洗涤2次，每次40ml，分取水液，回收溶剂至干，残渣用50%甲醇溶解并转移至25ml量瓶中，加50%甲醇稀释至刻度，摇匀，离心（5000转/分）10分钟，取上清液滤过，取续滤液，即得。

麝香通心滴丸国家药品标准草案修订说明

一、制法

按照上市后变更项相关管理要求，不再使用辅料红氧化铁及黑氧化铁；

二、性状

根据辅料变更情况对性状项色泽进行相应修订；

二、含量测定

冰片含量测定项，供试品溶液制备方法由挥发油提取法修订为超声提取法，同时校正因子测定降低了内标溶液和对照品溶液的浓度；

人参茎叶总皂苷含量测定项，变更了流动相梯度，明确了流速，供试品溶液制备方法作了简化，同时修订了对照品溶液的浓度。