

附件：翁沥通颗粒国家药品标准草案公示稿

翁沥通颗粒

Wenglitong Keli

【处方】	薏苡仁	180g	浙贝母	120g	川木通	108g
	炒栀子	108g	金银花	120g	旋覆花	108g
	泽兰	108g	大黄	36g	铜绿	6g
	甘草	48g	炙黄芪	144g		

【制法】 以上十一味，浙贝母、铜绿粉碎成细粉，过 100 目筛，备用。其余川木通等九味加 10 倍量水煎煮三次，每次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液减压浓缩（-0.08MPa，80℃）至相对密度为 1.20~1.25（55℃，热测）的清膏，喷雾干燥（进风温度 160℃~180℃，出风温度，70℃~75℃），加入上述细粉、蔗糖和糊精（蔗糖：糊精=3：1），混匀，加适量乙醇润湿，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至黄褐色的颗粒；气微香，味微苦。

【鉴别】 （1）取本品 25g，加乙醇 30ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液置水浴上浓缩至约 5ml，作为供试品溶液。另取栀子苷对照品，加乙醇制成每 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，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-25%浓氨溶液（4：1：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃烘约 10 分钟。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。

（2）取本品 5g，研细，加水 25ml，超声处理 15 分钟，离心，取上清液加稀盐酸 5ml，混匀，用乙酸乙酯提取 2 次，每次 25ml，合并乙酸乙酯液，置水浴上蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取绿原酸对照品，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（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 3 μ l，对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（7：2.5：2.5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%亚硝酸钠溶液。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 5g，研细，加三氯甲烷 30ml，盐酸 1ml，水 10ml，加热回流 1 小时，分取

三氯甲烷液，水层用三氯甲烷 30ml 振摇提取 1 次，合并三氯甲烷液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 1g，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，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，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15: 5: 1)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光 (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。

(4) 取本品 5g，加水 25ml，搅拌，离心，取上清液加 10%氢氧化钠溶液 5ml，摇匀，用水饱和的正丁醇提取 2 次，每次 30ml，合并正丁醇液，用水 40ml 洗涤，加入适量无水硫酸钠脱水后，置水浴上蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，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(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，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(20: 40: 20: 10) 10 $^{\circ}$ C 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 $^{\circ}$ C 烘约 10 分钟。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。

(5) 取本品 5g，研细，加水 25ml，超声处理 30 分钟，离心，取上清液，加 10%氢氧化钠溶液 5ml，摇匀，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 30ml，分取水液，用盐酸调 pH 值至中性，用水饱和正丁醇振摇提取 2 次，每次 30ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 30ml，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 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: 7: 2) 10 $^{\circ}$ C 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 $^{\circ}$ C 加热约 5 分钟，置紫外光 (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-水-二乙胺(70: 30: 0.03)为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按贝母素甲峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取贝母素甲对照品、贝母素乙对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含贝母素甲 0.12mg、贝母素乙 0.15mg 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适量，研细，取约 5g，精密称定，置烧瓶中，加浓氨试液 8ml 浸润 1 小时，精密加入三氯甲烷-甲醇（4:1）的混合溶液 50ml，称定重量，混匀，置 80℃ 水浴中加热回流 2 小时，放冷，再称定重量，用上述混合溶液补足减失的重量，离心，分取下层溶液，滤过。精密量取续滤液 25ml，置蒸发皿中蒸干，残渣加甲醇适量使溶解，转移至 2ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 2 μ l、20 μ l，供试品溶液 10~25 μ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程分别计算贝母素甲、贝母素乙的含量，即得。

本品每袋含浙贝母以贝母素甲(C₂₇H₄₅NO₃)和贝母素乙(C₂₇H₄₃NO₃)的总量计，不得少于 0.460mg。

【功能与主治】 清热利湿、散结祛瘀。用于证属湿热蕴结，痰瘀交阻，前列腺增生症，症见尿频，尿急或尿细，排尿困难等。

【用法与用量】 饭后服。一次 1 袋，一日 2 次。

【注意】 偶见恶心、呃逆、腹痛、腹泻、胃脘胀痛、嘈杂、便秘、头晕烦躁、皮疹、瘙痒。

【规格】 每袋装 5g（相当于饮片 5.43g）

【贮藏】 遮光，防潮。

起草单位：陕西东泰制药有限公司（河北省药品医疗器械检验研究院）
复核单位：陕西省食品药品检验研究院（广西壮族自治区食品药品检验所）
主要起草人及联系方式：郭亚 13892045042

翁沥通颗粒标准草案起草说明

- 1.【处方】，拟规范处方药味的名称。
- 2.【鉴别】，拟删除齐墩果酸的鉴别项；拟新增大黄、甘草的TLC鉴别方法；
- 3.【含量测定】拟将原标准中浙贝母的薄层扫描法修订为高效液相色谱法测定贝母素甲、贝母素乙的含量；
- 4.【规格】项，拟按照《中成药规格表述技术指导原则》的要求规范表述。

国家药典委员会