

国家食品药品监督管理总局

国家药品标准

WS-10970(ZD-0970)-2012Z-2018

芩草止痢片

Qincao Zhili Pian

【处方】 翻白草 667g 黄芩 667g 白头翁 667g

【制法】 以上三味，白头翁、黄芩各 250g，粉碎成细粉；翻白草加水煎煮二次，第一次 1 小时，第二次 20 分钟，合并煎液，滤过；另取剩余的黄芩、白头翁，加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，滤过，合并上述滤液，浓缩至相对密度为 1.10~1.20（50℃）的清膏，加入上述细粉，混匀，制成颗粒，干燥，压制成 1000 片，即得。

【性状】 本品为淡褐色的片；味苦。

【鉴别】（1）取本品 5 片，研细，取粉末 0.5g，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芩对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取黄芩苷对照品，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 2015 年版 通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一以含 4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以醋酸乙酯-丁酮-甲酸-水（5：3：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中，在与对照药材及对照品色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点。

（2）取本品 1 片，研细，加甲醇 10ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白头翁对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取白头翁皂苷 B4 对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版 通则 0502）试验，吸取供试品溶液、对照药材溶液各 1~3 μ l，对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-醋酸-水（4：1：2）的上层溶液为展开剂，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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点。

（3）取本品 4 片，研细，加 10%盐酸溶液 40ml 加热回流 2 小时，趁热滤过，冷却至室温，滤液用乙酸乙酯振摇萃取二次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取翻白草对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取没食子酸对照品，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 2015 年版 通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（3：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铁乙醇溶液，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，分别显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版 通则 0101）。

国家食品药品监督管理总局	发布	葵花药业集团（伊春）有限公司	提出
国家药典委员会	审定	黑龙江省食品药品检验检测所	复核

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版 通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；甲醇-水-磷酸（47：53：0.2）为流动相；检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，研细，取 1g，精密称定，加 70%乙醇 80ml，加热回流 3 小时，放冷，滤过，滤液置 200ml 量瓶中，用少量 70%乙醇分次洗涤容器和残渣，洗液并入滤液中，加 70%乙醇至刻度，摇匀；精密量取 1ml，置 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，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。

本品每片含黄芩以黄芩苷（ $C_{21}H_{18}O_{11}$ ）计，不得少于 24.0mg。

【功能与主治】 清热止痢。用于大肠湿热所致的肠炎、痢疾。

【用法与用量】 口服，一次 4 片，一日 3 次。

【规格】 每片重 0.5g

【贮藏】 密封。

处方见稿