

附件：银屑胶囊国家药品标准草案公示稿

银屑胶囊

Yinxie Jiaonang

【处方】 土茯苓 3375g 菝葜 3375g

【制法】 以上二味，加水煎煮三次，第一次加 12 倍量水，煎煮 3 小时，第二、三次各加 10 倍量水，分别煎煮 2 小时，合并煎液，滤过，滤液减压浓缩（-0.08MPa，80℃）至相对密度为 1.15~1.25（60℃）的清膏，加入乙醇至含醇量为 55~60%，静置，滤过，回收乙醇，减压浓缩（-0.08MPa，80℃）成相对密度为 1.24~1.26（60℃）的清膏，加淀粉适量，混匀，干燥，粉碎，过 100 目筛，制粒，干燥，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕红色的颗粒和粉末；味微苦。

【鉴别】（1）取本品内容物，研细，取 1.5g，加乙醇 20ml，加热 5~10 分钟，放冷，滤过，取滤液 2ml，加入 0.5%香草醛硫酸溶液 2ml，显颜色后逐滴加入 2~3ml 水，放置，即产生絮状沉淀。

（2）取本品内容物 2g，研细，加乙醇 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液加盐酸 5ml，加热回流 2 小时，放冷，用 40%氢氧化钠溶液调至中性，蒸至无醇味，残渣加热水 30ml 使溶解，用二氯甲烷振摇提取 2 次（40ml，30ml），合并提取液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取菝葜对照药材 5g，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，吸取供试品溶液 10 μ l，对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（4：1）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，在与对照药材色谱相应位置上，显相同颜色的主斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0103）。

【含量测定】 酸水解物 取装量差异项下的本品内容物，混匀，取约 5g，精密称定，置 150ml 圆底烧瓶中，加硫酸 40%乙醇溶液（取 60ml 硫酸，缓缓注入适量的 40%乙醇溶液中，放冷，加 40%乙醇溶液至 1000ml，摇匀）50ml，置沸水浴中回流 5 小时，放冷，加水 100ml，摇匀，用已干燥至恒重的 4 号垂熔玻璃坩埚滤过，沉淀用水洗涤至滤液不显酸性，105℃干燥至恒重，精密称定，计算，即得。

本品每粒含酸水解物应为 70~140mg。

总黄酮 对照品溶液的制备 精密称取在 120℃干燥至恒重的芦丁对照品 50mg，置

25ml 量瓶中，加甲醇适量，置水浴上微热使溶解，放冷，加甲醇至刻度，摇匀。精密量取 10ml，置 100ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得（每 1ml 中含无水芦丁 0.2mg）。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1ml, 2ml, 3ml, 4ml, 5ml 与 6ml, 分别置 25ml 量瓶中，各加水至 6.0ml，加 5%亚硝酸钠溶液 1ml，混匀，放置 6 分钟，加 10%硝酸铝溶液 1ml，摇匀，放置 6 分钟，加氢氧化钠试液 10ml，再加水至刻度，摇匀，放置 15 分钟，以相应试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），在 500nm 波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取装量差异项下的本品内容物 0.3g，精密称定，置 50ml 量瓶中，加甲醇适量超声处理（功率 300W，频率 40kHz）5 分钟，放冷，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取滤液 2ml，置 25ml 量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“加水使成 6.0ml”起依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品中芦丁的重量（ μg ），计算，即得。

本品每粒含总黄酮以芦丁（ $\text{C}_{27}\text{H}_{30}\text{O}_{16}$ ）计，不得少于 18.0mg。

【功能与主治】 祛风解毒。用于银屑病。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒，一日 2~3 次，或遵医嘱。

【规格】 每粒装 0.45g（相当于饮片 6.75g）

【贮藏】 密封。

起草单位：陕西东泰制药有限公司

复核单位：陕西省食品药品监督检验研究院

主要起草人及联系方式：郭亚 13892045042