

附件：痔疮外洗药国家药品标准草案公示稿

痔疮外洗药

Zhichuang Waixi Yao

【处方】	芒硝	180g	花椒	90g	防风	90g
	黄连	60g	鱼腥草	60g	五倍子	90g
	甘草	150g				

【制法】 以上七味，粉碎成细粉，过筛，混匀，即得。

【性状】 本品为黄色至棕黄色粉末，气芳香。

【鉴别】 (1) 取本品 1g，加水适量，振摇，滤过。取滤液 2ml，加氯化钡试液数滴，即生成白色沉淀，沉淀在盐酸及硝酸中均不溶解。另取铂丝用盐酸湿润后，蘸取滤液，置无色火焰中燃烧，火焰显鲜黄色。

(2) 取本品，置显微镜下观察：内果皮细胞近无色，呈长条形或类长方形，壁增厚，孔沟明显，镶嵌排列或上下交错排列（花椒）。石细胞鲜黄色，单个散在或数个成群；韧皮纤维鲜黄色成束，壁厚（黄连）。油细胞类圆形，内含物棕色至棕红色；薄壁细胞中草酸钙簇晶散在（鱼腥草）。非腺毛丛生，单个长 80~180 μ m，1~4 细胞单列，部分顶端成鸟喙状弯曲（五倍子）。纤维成束，周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维（甘草）。

(3) 取本品 5g，加石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取防风对照药材 1g，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，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯（8:2）为展开剂，展开，取出，晾干，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，显相同颜色的荧光斑点。

(4) 取本品 5g，加乙醚 40ml，加热回流 1 小时，滤过，弃去滤液，药渣加甲醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，加在中性氧化铝柱(100~200 目，15g，内径为 1.5cm，湿法装柱，用甲醇预洗)上，用 40%甲醇 150ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加水 40ml 使溶解，用水饱和正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用水洗涤 3 次，每次 20ml，分取正丁醇溶液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g，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 5 μ l，分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制

备的硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-冰醋酸(3:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热 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,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品 5g,加甲醇 50ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取五倍子对照药材 1g,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 2020 年版通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上,以二氯甲烷-甲酸乙酯-乙酸(5:5:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。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,显相同颜色的斑点。

【检查】 干燥失重 取本品约 2g,置五氧化二磷减压干燥器中,减压干燥至恒重,减失重量不得过 15.0%(中国药典 2020 年版通则 0831)。

其他 除水分不检查外,应符合散剂项下有关的各项规定(中国药典 2020 年版通则 0115)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典 2015 年版四部通则 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-0.033mol/L 磷酸二氢钾溶液(35:65)为流动相;检测波长为 265nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入盐酸-甲醇(1:100)的混合溶液 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 28kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用盐酸-甲醇(1:100)的混合液补足减失的重量,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 1g 含黄连以盐酸小檗碱(C₂₀H₁₈ClNO₄)计,不得少于 3.4mg。

【功能与主治】 祛毒止痒,消肿止痛。用于痔疮漏疮,肛门痛痒,坚硬肿胀,溃流脓血。

【用法与用量】 装入布袋,煎水熏洗。

【注意】 忌食辛辣,气恼。

【规格】 每袋装 50g。

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处。

厦门市药品监督管理局

起草单位：厦门市食品药品质量检验研究院
复核单位：福建省食品药品质量检验研究院
主要起草人及联系方式：陈惠玲 0592-5619841