

公示稿

九味渣驯丸

Jiuwei Zhaxun Wan

【处方】	渣驯膏	315g	人工麝香	0.5g	红花	315g
	豆蔻	315g	熊胆粉	1g	榜嘎	315g
	异叶青兰	315g	诃子(去核)	315g	力嘎都	315g

【制法】 以上九味，除渣驯膏、人工麝香、熊胆粉另研细粉外，其余共研成细粉，过筛，加入人工麝香、熊胆粉，混匀，用渣驯膏加适量水泛丸，阴干，即得。

【性状】 本品为黑褐色的水丸；气微香，味苦、辛。

【鉴别】(1) 取本品，置显微镜下观察：花粉粒深黄色，呈类圆形、椭圆形或橄榄形，直径 35~60 μ m，有 3 萌发孔，孔口类圆形或长圆形，外壁厚 3~5 μ m，外壁有齿状突起；分泌细胞呈长管道状，直径 5~55 μ m，胞腔内充满黄色或红棕色分泌物（红花）。石细胞呈类圆形、长卵形、类方形、长方形或长条形，有的略分枝或一端稍少突，直径 17~51 μ m，壁厚 7~16 μ m，孔沟细密而清晰；果皮表皮细胞近无色或淡黄色，表面观呈多角形，直径 8~17 μ m，壁稍厚；种皮网纹细胞呈类圆形、长方形或椭圆形，直径 24~69 μ m，壁稍厚，木化，有密集的一类长方形网状纹孔（诃子）。

(2) 取本品 2g，研细，加乙醚 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取异叶青兰对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取齐墩果酸对照品，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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-冰醋酸（8：3：0.25）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，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 2g，研细，加 80% 丙酮溶液 20ml，超声处理 20 分钟，离心，取上清液作为供试品溶液。另取红花对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 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 H 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水-甲酸（7：0.4：3：2）为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的红色主斑点。

(4) 取本品 3g，研细，加乙醚 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加

乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取没食子酸对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.3mg 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-乙酸乙酯-甲酸（6：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2% 三氯化铁乙醇溶液。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。

【检查】 重金属 取本品粉末 1.0g，称定重量，依法检查（中国药典 2015 年版通则 0821 第二法），含重金属不得过 20mg/kg。

砷盐 取本品粉末 1.0g，称定重量，加无砷氢氧化钙 1g，加少量水，搅匀，烘干，用小火缓缓炽灼至炭化，再在 500~600 $^{\circ}$ C 炽灼至完全灰化（同时作空白，留做标准砷斑用），放冷，加盐酸 7ml 使溶解，再加水 21ml，依法检查（中国药典 2015 年版通则 0822 第一法）。含砷量不得过 4 mg/kg。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0108）。

【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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-乙腈-0.7% 磷酸溶液（22：2：76）为流动相；检测波长为 403nm。理论板数按羟基红花黄色素 A 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取羟基红花黄色素 A 对照品适量，精密称定，加 25% 甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 25% 甲醇 50ml，密塞，称定重量，摇匀，超声处理（功率 200w，频率 40kHz）40 分钟，放冷，再称定重量，用 25% 甲醇补足减失的重量，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 含红花以羟基红花黄色素 A（C₂₇H₃₂O₁₆）计，不得少于 0.28mg。

【功能与主治】 清热解毒，活血凉血。用于胃中血热，胆热症，胃炎，胃出血，赤巴引起的热症。

【用法与用量】 研碎后开水送服。一次 4~5 丸，一日 3 次。

【规格】 每丸重 0.5g。

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处。

起草单位：青海省药品检验检测院

复核单位：陕西省食品药品监督检验研究院