

## 公示稿

### 三子颗粒

Sanzi Keli

### 协日汤-布日木勒

**【处方】** 梔子 100g 川楝子 100g 诃子 100g

**【制法】** 以上三味，粉碎成粗粉，加水煎煮三次，每次 1 小时，合并煎液，浓缩至相对密度为 1.20~1.30 (60°C) 的清膏，干燥，粉碎，加入蔗糖、糊精适量，混匀，用乙醇制粒，60°C 以下干燥，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为棕黄色至棕色颗粒；气微，味苦、微涩、酸。

**【鉴别】** (1) 取本品 3g，研细，加乙醇 10ml，超声处理 20 分钟，上清液作为供试品溶液。另取梔子苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水（5:5:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 110 °C 热至斑点显色清晰，在日光下检视。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) 取诃子对照药材 1g，同[鉴别]（1）项下供试品溶液的制备方法制成对照药材溶液。另取没食子酸对照品，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 2015 年版四部通则 0502）试验，吸取[鉴别]（1）项下的供试品溶液和上述对照药材、对照品溶液各 5 $\mu$ 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，在日光下检视。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】** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版四部通则 0104）。

**【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-水（12:88）为流动相；检测波长为 238nm。理论板数按梔子苷峰计算应不低于 1500。

**对照品溶液的制备** 取梔子苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 60 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取装量差异项下的本品内容物，研细，取 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 400W，频率 40kHz）40 分钟，放冷，再称

定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 2ml，置 25ml 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与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含栀子以栀子苷（C<sub>17</sub>H<sub>24</sub>O<sub>10</sub>）计，不得少于 21.6 mg。

**【功能主治】** 消热凉血、解毒，分炼正血和病血。用于瘟热，新、陈热，眩晕，头痛，血热，目赤。

**【用法用量】** 开水冲服。一次 1 袋，一日 2~3 次。

**【规格】** 每袋装 3g。

**【贮藏】** 密闭，防潮。