

公示稿

降脂宁颗粒

Jiangzhining Keli

【处方】 山楂(去核) 500g 荷叶 75g 制何首乌 25g 决明子 25g

【制法】 以上四味，决明子、山楂加水煎煮二次，每次 2 小时，加水量分别为 8 倍、6 倍，合并煎液，滤过，滤液浓缩成膏；其余荷叶、制何首乌加稀乙醇回流提取三次，第一次 3 小时，第二次 2 小时，第三次 1 小时，稀乙醇用量分别为 8 倍、6 倍、4 倍，回收乙醇，浓缩成膏，与上述浓缩膏合并，加蔗糖粉适量，混合，制成颗粒，干燥，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色的颗粒；味酸、甜。

【鉴别】 (1) 取本品 1g，加甲醇 10ml，超声处理 15 分钟，放冷，滤过，滤液作为供试品溶液。另取山楂对照药材 0.1g，同法制成对照药材溶液。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 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙酸乙酯-甲醇-甲酸（10：4：1）为展开剂，展开，取出，热风吹干甲酸，喷 0.1% 溴甲酚绿溶液（溴甲酚绿 0.1g，溶于 100ml 乙醇中，加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液至蓝色出现即可）至显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 30g，加水 100ml，盐酸 20ml，三氯甲烷 50ml，加热回流 30 分钟，分取三氯甲烷液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 溶解，作为供试品溶液。另取决明子对照药材 0.5g，加水 20ml，盐酸 4ml，三氯甲烷 10ml，加热回流 30 分钟，分取三氯甲烷液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 2 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-甲酸乙酯-甲酸（15：5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 30g，加水 80ml 溶解，用 50ml 三氯甲烷萃取，弃去三氯甲烷液，水液加氨水调 pH9~10，用三氯甲烷萃取两次，每次 50ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 溶解，作为供试品溶液。另取荷叶碱对照品适量，加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，置氨蒸气饱和的展开缸内，以环己烷-乙酸乙酯（6：4）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下的有关各项规定（中国药典 2015 年版四部通则 0104）。

【含量测定】 避光操作。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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，乙腈-水（17：83）为流动相，检测波长为 320nm。理论板数以 2, 3, 5, 4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷峰计算，应不低于 2000。

对照品溶液的制备 精密称取 2, 3, 5, 4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷对照品适量，加 50%甲醇制成每 1ml 含 50μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品装量差异项下本品，混匀，取适量，研细，取 5g，精密称定，具塞置锥形瓶中，加入甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣用 50%甲醇溶解，转移至 25ml 量瓶中，并稀释至刻度，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含制何首乌以 2, 3, 5, 4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷 (C₂₀H₂₂O₉) 计，应为 0.7mg~2.0mg。

【功能与主治】 降血脂，软化血管。用于增强冠状动脉血液循环，抗心律不齐及高血脂症。

【用法与用量】 口服，一次 1 袋，一日 3 次。

【注意事项】 孕妇慎用。

【规格】 每袋装 10g

【贮藏】 密封。