

灯盏花素滴丸

Dengzhanhuasu Diwan

本品为灯盏花素加工制成的滴丸。

【制法】 取聚乙二醇 4000 12g 与聚乙二醇 6000 5g，加热至熔融，加入灯盏花素 5g，混匀，以二甲基硅油为冷却剂，滴制法制成 1000 丸，即得〔规格(1)〕；或取灯盏花素 4g，加聚乙二醇 4000 28g，置水浴上加热使溶解，混匀，于 70℃ 保温，滴入冷却的液体石蜡中，制成 1000 丸，即得〔规格(2)〕。

【性状】 本品为黄色或黄绿色的滴丸；味淡或微咸。

【鉴别】 (1) 取本品 20 丸〔规格(1)〕或 25 丸〔规格(2)〕，研细，加甲醇 20ml 振摇使溶解，滤过，取滤液 2ml，加镁粉少量及盐酸数滴，呈橙红色。

(2) 在**【含量测定】**项下记录的色谱图中，供试品色谱主峰的保留时间应与野黄芩苷对照品色谱峰的保留时间一致。

【检查】

溶出度 取本品，照溶出度测定法（通则 0931 第二法），以磷酸盐缓冲液（pH6.8）500ml 为溶出介质，转速为每分钟 75 转，依法操作，经 30 分钟时，取溶液 5ml，立即经 0.45μm 微孔滤膜滤过，弃去初滤液约 1ml，取续滤液作为供试品溶液。分别精吸取**【含量测定】**项下对照品溶液 5μl 与上述供试品溶液 20μl，照**【含量测定】**项下的方法测定，计算每丸的溶出量。限度为含量的 70%，应符合规定。

丙酮残留物 照残留溶剂测定法（通则 0861 第二法）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇为固定相，采用弹性石英毛细管柱（柱长为 30 m，柱内径为 0.32 mm，膜厚度为 0.5μm）；柱温为程序升温；起始温度为 50℃，保持 10 分钟，以每分钟 20℃ 升温至 200℃，保持 2 分钟；检测器温度 300℃，进样口温度 240℃；载气为氮气，流速为每分钟 1.5ml。顶空进样，顶空瓶平衡温度为 90℃，平衡时间为 30 分钟。理论板数以丙酮峰计算应不低于 10000。

对照品溶液的制备 取丙酮对照品适量，精密称定，加 0.5 % 的碳酸钠溶液制成每 1ml 含 50μg 的溶液，作为对照品溶液。精密量取 5ml，置 20ml 顶空瓶中，密封瓶口，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异下的本品适量，研细，取约相当于灯盏花素约 0.1g，精密称定，置 20ml 顶空瓶中，精密加入 0.5% 的碳酸钠溶液 5 ml，密封瓶口，摇匀，即得。

测定法 分别精密量取对照品溶液与供试品溶液顶空瓶气体 1ml，注入气相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算，即得。

本品每丸含丙酮〔规格〕(1) 不得过 25.0 μ g，〔规格〕(2) 不得过 20.0 μ g。

其他 应符合滴丸剂项下有关的各项规定（通则 0108）

【含量测定】 照高效液相色谱法（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-水-冰醋酸（60:40:1）为流动相；检测波长为 335nm。理论板数按野黄芩苷峰计算应不低于 7000。

对照品溶液的制备 取野黄芩苷对照品 10mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加甲醇适量，超声处理（功率 120W，频率 40kHz）30 分钟使溶解，用甲醇稀释至刻度，摇匀；精密量取 5ml，置 50ml 量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀，即得（临用新配）。

供试品溶液的制备 取本品 10 丸，精密称定，研细，取约 60mg〔规格(1)〕或 75mg〔规格(2)〕，精密称定，置 50ml 量瓶中，加甲醇适量，超声处理（功率 120W，频率 40kHz）30 分钟使溶解，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 50ml 量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每丸含灯盏花素以野黄芩苷（C₂₁H₁₈O₁₂）计，〔规格〕(1) 应为 4.5mg~5.5mg；〔规格〕(2) 应为 3.6mg~4.4mg。

【功能与主治】 活血化瘀，通络止痛。用于中风后遗症，冠心病，心绞痛。

【用法与用量】 口服。(1) 一次 8 丸，一日 3 次 (2) 一次 10 丸，一日 3 次。

【注意】 脑出血急性期或有出血倾向者禁用。

【规格】 (1) 每丸重 22mg (含灯盏花素 5mg)，(2) 每丸重 32mg (含灯盏花素 4mg)

【贮藏】 密封，避光。

起草单位：江西省药品检验检测研究院

复核单位：山东省食品药品检验研究院

征求意见稿