

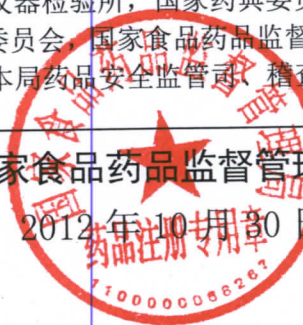
# 国家食品药品监督管理局 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2012-18

药品名称	中文名称：槐耳颗粒 汉语拼音：Huaier Keli		
剂型	颗粒剂	申请单位	启东盖天力药业有限公司
现行标准	局颁标准	复核单位	江苏省食品药品检验所
原标准号	YBZ04202003-2009Z	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	<p>根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，【处方】中“槐耳菌质”变更为以槐耳菌质提取的“槐耳清膏”投料；增订【指纹图谱】项；附注中增订槐耳清膏的质量标准。</p> <p>结论：同意修订。</p>		
实施规定	<p>本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。</p>		
标准号	YBZ04202003-2009Z-2012	实施日期	2013年4月30日
附件	槐耳颗粒药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），总后卫生部药品监督管理局。相关生产企业。		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验所，总后卫生部药品仪器检验所，国家药典委员会，中国食品药品检定研究院，国家中药品种保护审评委员会，国家食品药品监督管理局药品审评中心、认证中心、评价中心、信息中心，总局药品安全监管司稽查局。		

国家食品药品监督管理局

2012年10月30日



# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准

YBZ04202003-2009Z-2012

### 槐耳颗粒

Huaier Keli

【处方】 槐耳清膏(以牛血清白蛋白计)66.0g

【制法】 将槐耳清膏与适量的蔗糖、糊精、可溶性淀粉及矫味剂混匀，制粒，干燥，过筛，制成颗粒 1000g，分装，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕黄色或棕褐色颗粒；气腥，味甜，微苦。

【鉴别】 (1)取本品 1g，加水 5ml 使溶解，滤过，取滤液 1ml，加 2%茛三酮试液数滴，加热 5 分钟，即成蓝紫色。

(2)取本品 20g，加 80%乙醇 50ml，80℃热浸 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 50ml 使溶解，加三氯甲烷振摇提取 3 次(30ml，20ml，20ml)，合并三氯甲烷液，水浴蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取槐耳菌质对照药材 10g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2010 年版一部附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l，分别点样于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲醇(12:1:1)为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光(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。

【检查】 吸收度 取本品适量，研细，精密称取 0.1g，置 10ml 离心管中，加无水乙醇 3ml，涡旋 3 分钟，离心 10 分钟(转速为每分钟 3000 转)，倾去上清液，沉淀分别用无水乙醇 1ml 洗涤两次，挥干乙醇，精密加水 6.0ml，使沉淀溶解，加三氯甲烷-正丁醇(4:1)混合溶液 1.5ml，混匀，离心 10 分钟(转速为每分钟 3000 转)分层，精密吸取上清液 4ml 置另一离心管中，加三氯甲烷-正丁醇(4:1)混合溶液 1ml，混匀，离心 10 分钟(转速为每分钟 3000 转)分层，吸取上清液 0.6ml，置 10ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀。照紫外-可见分光光度法(中国药典 2010 年版一部附录 V A)，在 284nm 波长处测定吸光度，不得低于 0.50。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典 2010 年版一部附录 I C)。

【指纹图谱】 照离子色谱法(中国药典 2010 年版一部附录 VI G)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以 Dionex Carbopac PA20 150mm $\times$ 3mm 为色谱柱；以 1mmol/L 氢氧化钠溶液(淋洗液在线发生器产生)为洗脱液；流速为 0.45 ml/min，柱温为 30℃，脉冲安培检测器，金工作电极，标准糖四电位波形。理论塔板数按阿拉伯糖峰计算，应不低于 3000。

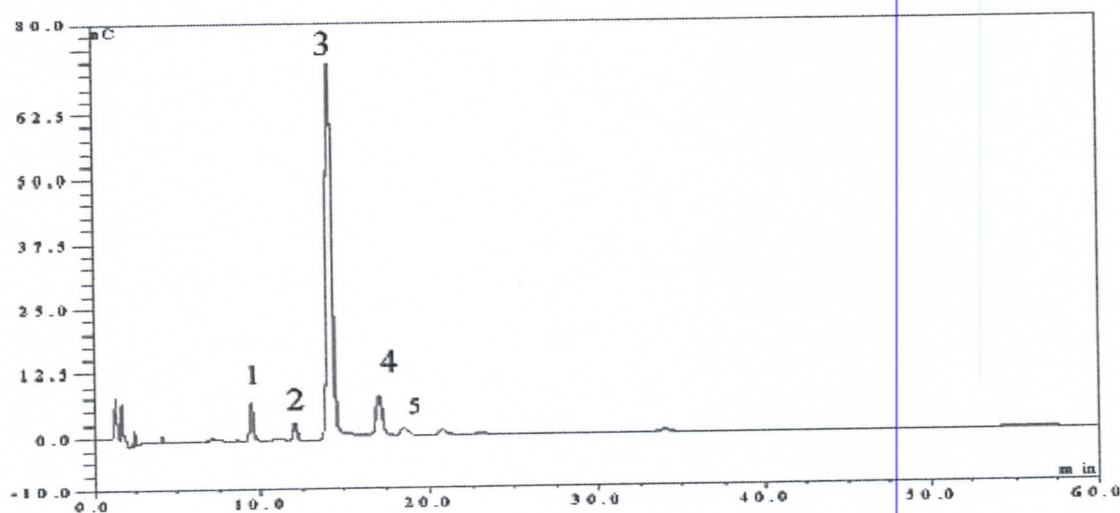


**对照品溶液的制备** 分别取阿拉伯糖、半乳糖、葡萄糖、木糖、甘露糖对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 各含 10 $\mu$ g 的混合对照品溶液，摇匀，即得。

**供试品溶液的制备** 取装量差异项下的内容物，研细，混匀，取细粉约 1.0g，精密称定，置 100mL 烧杯中，加 20mL 水使溶解，再加入无水乙醇 80ml，搅拌，静置，离心 10 分钟（转速为每分钟 6000 转），弃去上清液。沉淀加 16ml 水使溶解，转移至 20ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，离心 10 分钟（转速为每分钟 6000 转），精密量取上清液 5ml，置 15ml 厚壁耐压瓶中，加入浓度为 4mol/L 三氟乙酸溶液 5ml，密闭，90 $^{\circ}$ C 水浴水解 2 小时，放至室温后，离心 10 分钟（转速为每分钟 6000 转），精密量取上清液 1 ml，置 100ml 茄形瓶中，50 $^{\circ}$ C 减压蒸干。残渣加 50ml 水，超声处理 10 分钟使溶解，取溶液适量，过水系微孔滤膜（0.22  $\mu$ m）及 DIONEX RP II 固相萃取小柱，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 10  $\mu$ l，注入离子色谱仪，即得。

供试品指纹图谱中应分别呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算，供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于 0.90。



对照指纹图谱

峰1: 阿拉伯糖 峰2: 半乳糖 峰3: 葡萄糖 峰4: 木糖 峰5: 甘露糖

**【含量测定】 对照品溶液的制备** 取牛血清白蛋白对照品适量，精密称定，加 0.9% 氯化钠溶液制成每 1ml 含 0.25mg 的溶液，即得。

**标准曲线的制备** 精密量取对照品溶液 0.7ml、0.8ml、0.9ml、1.0ml、1.1ml、1.2ml，分别至 10ml 具塞试管中，各加 0.9% 氯化钠溶液至 1.5ml，摇匀，分别加入试剂 C 4.0ml，摇匀，室温放置 10 分钟，分别精密加入酚试剂 0.5ml，摇匀，放置 1 小时，同时以相应的试剂为空白。紫外-可见分光光度法（中国药典 2010 年版一部附录 V A），在 750nm 波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

**测定法** 取装量差异项下内容物，研细，混匀，取 0.65g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加 0.9% 氯化钠溶液溶解，并稀释至刻度，摇匀，滤过。精密量取续滤液 0.5ml，照标准曲线项下的方法，自“各加 0.9% 氯化钠溶液至 1.5ml”起，依法测定吸收度，从标准曲线上读出供试品溶液中牛血清白蛋白的量，计算，即得。

本品每袋含蛋白以牛血清白蛋白计，不得少于 1.20g。

**【功能与主治】** 扶正固本，活血消癥。适用于正气虚弱，瘀血阻滞，原发性肝癌

不宜手术和化疗者辅助治疗用药，有改善肝区疼痛，腹胀，乏力等症状的作用。在标准的化学药品抗癌治疗基础上，可用于肺癌、胃肠癌和乳腺癌所致的神疲乏力、少气懒言、脘腹疼痛或胀闷、纳谷少馨、大便干结或溏泄、或气促、咳嗽、多痰、面色晄白、胸痛、痰中带血、胸胁不适等症，改善患者生活质量。

**【用法与用量】** 口服。一次 20g，一日 3 次。肝癌的辅助治疗一个月为一个疗程，或遵医嘱。肺癌、胃肠癌和乳腺癌的辅助治疗六周为一个疗程。

**【规格】** 每袋装 20g

**【贮藏】** 密封，防潮。

**注：试剂 A** 称取碳酸钠 2g，加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液溶解并稀释至 100ml，摇匀，即得。

**试剂 B** 称取硫酸铜 0.5g，加 1%酒石酸钠溶液溶解并稀释至 100ml，摇匀，即得。

**试剂 C** 临用时，取试剂 A 50 份与试剂 B 1 份混匀，即得。（一日内有效）

**酚试剂** 取钨酸钠 25g，钼酸钠 6.25g，置 500ml 圆底烧瓶中，加水 175ml，85%磷酸 12.5ml 及盐酸 25ml，加热回流 10 小时，冷却后加硫酸锂 37.5g，水 12.5ml 与溴滴定液 2~3 滴煮沸约 15 分钟，至溴除尽，放冷至室温，加水稀释至 250ml，滤过，滤液作为贮备液，置棕色瓶中，于冰箱中保存。用时以等量水稀释。

## 附：槐耳清膏

**〔制法〕** 取槐耳菌质，加水煎煮 3 次，第一次加 7 倍量的水，煮沸 6 小时，过滤，滤液备用；第二、第三次分别加 5 倍量水，煮沸 6 小时，过滤，合并三次滤液，减压浓缩至相对密度为 1.35~1.40(55℃)，即得。

**〔性状〕** 本品为棕褐色稠厚的半流体，气腥，味微苦涩。

**〔鉴别〕** (1)取本品 1g，加水 5ml 溶解，滤过，取滤液 1ml，加 2%茛三酮试液数滴，加热 5 分钟，即成蓝紫色。

(2)取本品 5g，加 80%乙醇 50ml，80℃热浸 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 50ml 溶解，加三氯甲烷萃取 3 次(30ml，20ml，20ml)，合并三氯甲烷液，水浴蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取槐耳菌质对照药材 10g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2010 年版一部附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 10 μl，分别点样于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲醇(12:1:1)为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光(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。

**〔含量测定〕** 对照品溶液的制备 精密称取牛血清白蛋白对照品 25mg，置 100ml 量瓶中，加 0.9%氯化钠溶液溶解，并稀释至刻度，摇匀，即得。

**标准曲线的制备** 精密量取对照品溶液 0.7ml、0.8ml、0.9ml、1.0ml、1.1ml、1.2ml，分别至 10ml 具塞试管中，各加 0.9%氯化钠溶液至 1.5ml，摇匀，分别加入试剂 C 4.0ml，摇匀，室温放置 10 分钟，分别精密加入酚试剂 0.5ml，摇匀，放置 1 小时，同时以相应的试剂为空白。紫外-可见分光光度法(中国药典 2010 年版一部附录 V A)，在 750nm 波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

**测定法** 取槐耳清膏 0.3g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加 0.9%氯化钠溶液溶解，并稀释至刻度，摇匀，滤过。精密量取续滤液 0.5ml，照标准曲线项下的方法，自“各加 0.9%氯化钠溶液至 1.5ml”起，依法测定吸收度，从标准曲线上读出供试品溶液中牛血清白蛋白的量，计算，即得。

本品每 1g 含蛋白以牛血清白蛋白计，不得少于 120.0mg。

〔贮藏〕 密闭，遮光。