

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-33

药品名称	中文名称：黄葵胶囊 汉语拼音：Huangkui Jiaonang 英文名：———		
剂型	胶囊剂	标准依据	新药转正标准
原标准号	WS ₃ -128(Z-05)-2003(Z)-2017	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，后附药品标准性状由“本品为胶囊剂，内容物为棕褐色粉末；味微甘、苦。”修订为“本品为硬胶囊，内容物为混有白色粉末的棕色至棕褐色颗粒及粉末；味微甘、苦。”；槲皮素的薄层鉴别“1%三氯化铝试液”修订为“三氯化铝试液”，“显相同颜色的斑点”修订为“显相同颜色的荧光斑点”。		
实施规定	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。 请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准号	WS ₃ -128(Z-05)-2003(Z)-2019	实施日期	2020年11月09日
附件	黄葵胶囊药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS₃-128(Z-05)-2003(Z)-2019

黄葵胶囊

Huangkui Jiaonang

本品为黄蜀葵花经提取制成的硬胶囊剂。

【制法】 取黄蜀葵花 2000g，加 18 倍量的乙醇，加热回流 1 小时，滤过，滤液减压回收乙醇，浓缩，调节 pH 至 6.0，静置，除去上层的油层，真空干燥，粉碎，加 3%硬脂酸镁，加磷酸氢钙至 500g，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊剂，内容物为混有白色粉末的棕色至棕褐色颗粒及粉末；味微甘、苦。

【鉴别】 (1) 取本品内容物 0.5g，加乙醇 5ml，充分振摇 5 分钟，滤过，取滤液 2ml，加镁粉少许，盐酸数滴，显红色至紫红色。

(2) 取本品内容物 1.0g，加乙酸乙酯 50ml，加热回流提取 1 小时，滤过，滤液挥干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取槲皮素对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.2mg 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 5 μ l，分别点于同一用 0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5:4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光灯（365nm）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】 水分 应不得过 9.0%（中国药典 2015 年版通则 0832 第四法）。

其他 应符合胶囊剂项下有关各项规定（中国药典 2015 年版通则 0103）。

【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；以乙腈-0.1%磷酸溶液（15:85）为流动相；检测波长为 360nm，柱温 30℃。理论板数按金丝桃苷峰计算，应不低于 10000。

对照品溶液的制备 取 120℃真空干燥至恒重的金丝桃苷对照品约 10mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加流动相约 70ml，在水浴上微热使溶解，放冷，加流动相稀释至刻度，

摇匀，即得（每 1ml 中含金丝桃苷 0.1mg）。

供试品溶液的制备 取本品装量差异项下的内容物，研细，取约 0.1g，精密称定，置 25ml 量瓶中，加甲醇约 15ml，超声处理 30 分钟，放冷，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密量取对照品溶液与供试品溶液各 10~20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含黄蜀葵花以金丝桃苷（ $C_{21}H_{20}O_{12}$ ）计，应不得少于 5.0mg。

【功能与主治】 清利湿热，解毒消肿。用于慢性肾炎之湿热证，症见：浮肿、腰痛、蛋白尿、血尿、舌苔黄腻等。

【用法与用量】 口服，一次 5 粒，一日 3 次；8 周为一疗程。

【注意】 孕妇忌服；个别患者用药后出现上腹部胀满不适；本品宜饭后服用。

【规格】 每粒装 0.5g

【贮藏】 密封。