

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-54

药品名称	中文名称：复方青黛胶囊 汉语拼音：Fufang Qingdai Jiaonang 英文名：-----		
剂型	胶囊剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS <sub>3</sub> -548-（Z-084）-2004（Z）-2019	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	增加了青黛的显微鉴别，并对药味进行了归属。删除了蒲公英的薄层色谱鉴别，修订了青黛、白芷的薄层色谱鉴别。建立了靛蓝、靛玉红的高效液相色谱含量测定方法。根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订。		
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 <sub>3</sub> -548-（Z-084）-2004（Z）-2019	实施日期	2019年11月10日
附件	复方青黛胶囊药品标准		
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

WS<sub>3</sub>-548-(Z-084)-2004(Z)-2019

### 复方青黛胶囊

Fufang Qingdai Jiaonang

【处方】	青黛	60g	马齿苋	200g	白芷	100g
	土茯苓	200g	紫草	80g	绵马贯众	60g
	蒲公英	80g	丹参	100g	绵萆薢	100g
	白鲜皮	100g	乌梅	200g	南五味子（酒蒸）	100g
	焦山楂	60g	建曲	60g		

【制法】 以上十四味，取紫草与白芷 50g 粉碎成细粉，与青黛混匀；剩余白芷与白鲜皮用水蒸气蒸馏法提取挥发油，药渣与其余土茯苓等十味加水煎煮三次，每次 1 小时，滤过，合并滤液，浓缩至相对密度为 1.25~1.30（60℃）的稠膏，低温干燥，粉碎，加入上述细粉，混匀，制粒，低温干燥，过筛；将挥发油用少量乙醇溶解，喷入颗粒中，闷润，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为灰褐色至灰黑色的颗粒和粉末；气微，味微苦、酸。

【鉴别】 （1）取本品，置显微镜下观察：栓化细胞显棕色或红棕色，常数层重叠，表面观呈多角形或长多角形（紫草）。淀粉粒复粒由 8~12 分粒组成（白芷）。不规则块片或颗粒显蓝色（青黛）。

（2）取本品内容物 4g，研细，加三氯甲烷 50ml，置水浴上加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取靛蓝和靛玉红对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 各含 0.2mg 的混合溶液，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 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-丙酮（5：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，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。

(3) 取欧前胡素、异欧前胡素对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 各含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取[鉴别]（2）项下的供试品溶液与上述对照品溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙醚（1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0103）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2015 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用 50%乙醇作溶剂，不得少于 45.0%。

**【含量测定】** 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-0.1%磷酸溶液（65:35）为流动相；检测波长 293nm。理论板数按靛蓝峰计算应不低于 2000。

**对照品溶液的制备** 取靛蓝对照品、靛玉红对照品适量，加 N，N-二甲基甲酰胺制成每 1ml 含靛蓝 50 $\mu$ g、靛玉红 5 $\mu$ g 的混合溶液，摇匀，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品内容物适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置锥形瓶中，精密加 N，N-二甲基甲酰胺 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 33kHz）60 分钟，放冷，称定重量，用 N，N-二甲基甲酰胺补足减失的重量，摇匀，离心，取上清液，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 5~10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含青黛以靛蓝（ $C_{16}H_{10}N_2O_2$ ）与靛玉红（ $C_{16}H_{10}N_2O_2$ ）的总量计，不得少于 1.0mg。

**【功能与主治】** 清热解毒、化瘀消斑、祛风止痒。用于血热挟瘀、热毒炽盛证；进行期银屑病，玫瑰糠疹、药疹见上述证候者。

**【用法与用量】** 口服。一次 4 粒，一日 3 次。

**【注意】** 孕妇、脾胃虚寒及胃部不适者慎用。

**【规格】** 每粒装 0.5g。

**【贮藏】** 密封。