

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-36

| | | | |
|---------|---|------|--------------------|
| 药品名称 | 中文名称：泻痢固肠丸 汉语拼音：Xieli Guchang Wan 英文名：----- | | |
| 剂型 | 丸剂 | 标准依据 | 《卫生部药品标准》中药成方制剂第4册 |
| 原标准号 | WS ₃ -B -0757-91 | 审定单位 | 国家药典委员会 |
| 修订内容与结论 | 删除了白术的TLC鉴别；增加了人参、甘草、肉豆蔻和芍药TCL鉴别。增加了陈皮HPLC含量测定。规范了处方药味的写法，将白术（麸炒）规范为麸炒白术。根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意对标准进行修订。 | | |
| 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 ₃ -B -0757-91-2019 | 实施日期 | 2019年10月28日 |
| 附件 | 泻痢固肠丸药品标准 | | |
| 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-B-0757-91-2019

泻痢固肠丸

Xieli Guchang Wan

【处方】 人参 30g 麸炒白术 180g 茯苓 180g
甘草 60g 陈皮 120g 肉豆蔻（煨）60g
白芍 180g 罂粟壳 480g 诃子肉 60g

【制法】 以上九味，粉碎成细粉，过筛，混匀，用水泛丸，干燥，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的水丸；味涩、微苦。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维（甘草）。不规则分枝团块无色，遇水合氯醛液溶化；菌丝无色或淡棕色，直径 4~6 μm（茯苓）。草酸钙方晶成片存在于无色薄壁组织中（陈皮）。

（2）取本品 30g，研细，加三氯甲烷100ml，加热回流1小时，弃去三氯甲烷液，药渣挥干溶剂，加水10ml搅拌湿润，加水饱和正丁醇100ml，超声处理30分钟，滤过，滤液加3倍量的氨试液，摇匀，放置分层，取上层液，回收溶剂至干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷Rb₁对照品、人参皂苷Re对照品和人参皂苷Rg₁对照品，加甲醇分别制成每1ml含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，吸取上述供试品溶液5~10μl、对照品溶液各4μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。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）取本品 10g，研细，加盐酸 2ml，三氯甲烷 30ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草次酸对照品，加乙醇制成 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 2~5μl、对照品溶液 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸（20:8:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%磷钼酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。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。

（4）取本品 20g，研细，加石油醚（60℃~90℃）50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液挥干溶剂，残渣加石油醚（60℃~90℃）2ml 溶解，作为供试品溶液。另取肉豆蔻对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 5~10μl、对照药材溶液 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60℃~90℃）-乙酸乙酯（9:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。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。

（5）取本品10g，研细，加乙醇30ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品适量，加乙醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2015年版通则0502）试验，分别吸取上述供试品溶液5~10μl、对照品溶

液10 μ l, 分别点于同一硅胶G薄层板上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以5%香草醛硫酸溶液, 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同的蓝紫色斑点。

(6) 取本品 10g, 研细, 加三氯甲烷50ml, 浓氨试液 2ml, 超声处理10分钟, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加甲醇 1ml使溶解, 作为供试品溶液。另取盐酸吗啡对照品, 加甲醇制成每 1ml 中含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, 吸取供试品溶液10 μ l, 对照品溶液 5 μ l, 分别点于同一用 2%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上, 以甲苯-丙酮-乙醇-浓氨试液(20:20:3:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以碘化铋钾试液与 5%亚硝酸钠溶液(1:1)的混合液。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】 应符合丸剂项下有关的各项规定(中国药典2015年版通则0108)

【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; 以甲醇-醋酸-水(35:4:61)为流动相; 检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 50ml, 密塞, 称定重量, 加热回流 1 小时, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 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 5 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含陈皮以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计, 不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 健脾化湿, 益气固肠。用于久痢久泻脱肛, 腹胀腹痛。

【用法与用量】 口服。一次 6~9g, 一日 2次。

【注意】 忌食生冷油腻。

【规格】 每100粒重6g

【贮藏】 密闭, 防潮。