

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：ZGB2012-19

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
原标准号	WS ₃ -128(Z-05)-2003(Z)	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，同意对黄葵胶囊国家药品标准进行修订。		
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> <p>请各省（自治区、直辖市）食品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。</p>		
标准号	WS ₃ -128(Z-05)-2003(Z)-2012	实施日期	2013 年 4 月 30 日
附件	黄葵胶囊药品标准		
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）。		
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。江苏苏中药业集团股份有限公司		
备注			

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

WS₃-128(Z-05)-2003(Z)-2012

黄 葵 胶 囊

Huangkui Jiaonang

本品为黄蜀葵花经提取制成的胶囊剂

【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】 本品为胶囊剂，内容物为棕褐色粉末；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 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一以 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 1%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，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（《中国药典》2010 年版一部附录 I L）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI D）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；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（C₂₁H₂₀O₁₂）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。