

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-68

药品名称	中文名称： 珍菊降压片 汉语拼音： Zhenju Jiangya Pian 英文名： -----		
剂 型	片剂	标准依据	部颁标准及转正标准
原标准号	WS ₃ -B-3925-98； WS ₃ -B-3925-98-1~21	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，同意对质量标准进行修订。		
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-3925-98-2019	实施日期	2020年03月23日
附 件	珍菊降压片药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，总后卫生部药品监督管理局。		
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	WS ₃ -B-3925-98-2019正文未收录的制剂规格，其质量标准按WS ₃ -B-3925-98/2019相关要求执行，规格项按原批准证明文件执行。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-3925-98-2019

珍菊降压片

Zhenju Jiangya Pian

【处方】 野菊花膏粉 100g 珍珠层粉 100g 盐酸可乐定 30mg
 氢氯噻嗪 5g 芦丁 20g

【制法】 以上五味，野菊花膏粉、珍珠层粉、氢氯噻嗪、芦丁混匀，盐酸可乐定加 70% 乙醇适量溶解，乙醇液均匀拌入上述混合粉中，充分混匀，制成颗粒，干燥，加入硬脂酸镁适量，压制成 1000 片，包糖衣或薄膜衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后呈黄褐色；味苦。

【鉴别】 (1) 取本品 5 片，糖衣片除去糖衣，研细，加稀盐酸即产生泡沸，通入氢氧化钙试液中，产生白色沉淀。另将酸性溶液加氨试液中和至中性，离心，加草酸铵试液即产生白色沉淀；所得沉淀不溶于冰醋酸，但溶于盐酸。

(2) 取本品 5 片，糖衣片除去糖衣，研细，加水饱和的正丁醇 30ml，超声处理 30 分钟，放冷，离心，上清液用正丁醇饱和的水 30ml 洗涤，弃去水液，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取野菊花对照药材 0.5g，加水 100ml，煎煮 30 分钟，放冷，滤过，滤液用水饱和的正丁醇振荡提取 2 次，每次 30ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水 50ml 洗涤，弃去水液，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取蒙花苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液（必要时加热），作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0512）试验，吸取上述三种溶液各 5~10 μ l，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℃ 以下放置分层的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，105℃ 加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 2 片，糖衣片除去糖衣，研细，加甲醇 50ml，超声处理 20 分钟，放冷，滤过，滤液作为供试品溶液。另取芦丁对照品，加甲醇制成每 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 0512）试验，吸取上述两种溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（5: 3: 1: 1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 三氯化铝乙醇溶液，105℃ 加热数分钟，在紫外光（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】 含量均匀度 盐酸可乐定 取本品 10 片，糖衣片除去糖衣，分别精密加入 70% 甲醇 20ml，称定重量，照含量测定项下的方法，自“超声处理（功率 300W，频率 45kHz）”

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

45分钟”起,依法测定并计算每片的含量。每片的含量与平均含量相比较,差异大于±15%的不得多于1片,并不得超过±25%。

氢氯噻嗪 取本品10片,糖衣片除去糖衣,分别置100ml量瓶中,加水30ml,浸渍20分钟,加甲醇50ml,超声处理(功率300W,频率45kHz)30分钟,放冷,加甲醇稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液。照含量测定项下的方法测定含量,每片的含量与平均含量相比较,差异大于±15%的不得多于1片,并不得超过±25%。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(中国药典2015年版通则0101)。

【含量测定】野菊花膏粉 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-0.4%磷酸溶液(25:75)为流动相;检测波长为334nm。理论板数按蒙花苷峰计算应不低于6000。

对照品溶液的制备 取蒙花苷对照品10mg,精密称定,置50ml量瓶中,加甲醇适量使溶解(必要时加热)并稀释至刻度,摇匀;精密量取1ml,置10ml量瓶中,加70%甲醇溶液稀释至刻度,摇匀,即得(每1ml含蒙花苷20μg)。

供试品溶液的制备 取本品20片,糖衣片除去糖衣,精密称定,研细,取约0.25g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入70%甲醇溶液20ml,称定重量,超声处理(功率300W,频率45kHz)45分钟,放冷,再称定重量,用70%甲醇溶液补足减失的重量,摇匀,离心,取上清液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含野菊花膏粉以蒙花苷($C_{28}H_{32}O_{14}$)计,不得少于0.25mg。

盐酸可乐定 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-0.4%磷酸溶液(4:96)为流动相;检测波长为210nm。理论板数按盐酸可乐定峰计算应不低于3500。

对照品溶液的制备 取盐酸可乐定对照品适量,精密称定,加70%甲醇溶液制成每1ml含1.5μg的溶液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与[含量测定]野菊花膏粉项下的供试品溶液各10~20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含盐酸可乐定($C_9H_9Cl_2N_3 \cdot HCl$)应为标示量的80.0%~120.0%。

氢氯噻嗪、芦丁 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(20:80)为流动相;氢氯噻嗪检测波长为224nm;芦丁检测波长为256nm。理论板数按氢氯噻嗪峰计算应不低于6000。按芦丁峰计算应不低于6000。

对照品溶液的制备 取氢氯噻嗪、芦丁对照品适量,精密称定,加70%甲醇溶液制成每1ml含氢氯噻嗪50μg、芦丁0.2mg的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品20片,糖衣片除去糖衣,精密称定,研细,取约0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入70%甲醇溶液20ml,超声处理(功率500W,频率40kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用70%甲醇溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,精密吸取续滤液1ml,置10ml量瓶中,用70%甲醇溶液稀释至刻度,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10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含氢氯噻嗪($C_7H_8ClN_3O_4S_2$)应为标示量的80.0%~120.0%;含芦丁($C_{27}H_{30}O_{16}$)应为标示量的75.0%~105.0%。

【功能与主治】 降压。用于高血压症。

【用法与用量】口服。一次1片，一日3次或遵医嘱。

【规格】 每片含盐酸可乐定0.03mg，氢氯噻嗪5mg，芦丁20mg。

【贮藏】密封。

注：珍珠层粉 为蚌科动物三角帆蚌 *Hyriopsis cumingii* (Lea)、褶纹冠蚌 *Cristaria plicata* (Leach) 贝壳的珍珠层部分，洗净后，除去角质层及棱柱层部分，粉碎，过七号筛，即得。

附：

野菊花膏粉

Yejuhua Gaofen

本品为菊科植物野菊 *Chrysanthemum indicum* L. 的干燥头状花序经加工制成的提取物。

【制法】 取野菊花，加水煎煮二次，每次1小时，合并煎液，浓缩至1g药汁相当于1g生药，加入一倍量90%乙醇，搅匀，静置沉淀，滤取上清液，浓缩至相对密度为1.30(65~75℃)的清膏，加入清膏重量50%的淀粉，拌匀，干燥，粉碎，即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的粉末；味苦。

【鉴别】 取本品0.5g，加水饱和的正丁醇30ml，超声处理30分钟，放冷，滤过，滤液用正丁醇饱和的水30ml洗涤，弃去水液，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取野菊花对照药材0.5g，加水100ml，煎煮30分钟，放冷，滤液用水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次30ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水50ml洗涤，弃去水液，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为对照药材溶液。再取蒙花苷对照品，加甲醇制成每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，吸取上述三种溶液各5 μ l，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℃以下放置分层的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，105℃加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 不得过8.0%(中国药典2015年版通则0832第二法)。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法(中国药典2015年版通则2321)测定，铅不得过百万分之五；镉不得过千万分之三；砷不得过百万分之二；汞不得过千万分之二；铜不得过百万分之二。

【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-0.4%磷酸溶液(25:75)为流动相；检测波长为334nm。理论板数按蒙花苷峰计算应不低于6000。

对照品溶液的制备 取蒙花苷对照品 10mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加甲醇适量使溶解（必要时加热）并稀释至刻度，摇匀；精密量取 1ml，置 10ml 量瓶中，加 70% 甲醇溶液稀释至刻度，摇匀，即得（每 1ml 含蒙花苷 20 μ g）。

供试品溶液的制备 取本品 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70% 甲醇溶液 20ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 45kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70% 甲醇溶液补足减失的重量，摇匀，离心，取上清液，即得。

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

本品按干燥品计，含蒙花苷（ $C_{28}H_{32}O_{14}$ ）不得少于 0.30%。

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。