

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-27

药品名称	中文名称：舒肝止痛丸 汉语拼音：Shugan Zhitong Wan 英文名：		
剂型	丸剂	标准依据	中华人民共和国卫生部药品标准
原标准号	WS ₃ -B-1856-94	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，同意对舒肝止痛丸药品标准的修订。		
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，标准实施期间，药品上市许可持有人应开展研究，积累数据，对照《中成药规格表述技术指导原则》补充完善规格项，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、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品上市许可持有人、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 -B-1856-94-2021	实施日期	2022年03月22日
附件	舒肝止痛丸药品标准		
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食品药品审核查验中心，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-1856-94-2021

舒肝止痛丸

Shugan Zhitong Wan

【处方】	柴胡 60g	当归 100g	白芍 80g
	赤芍 60g	白术（炒）60g	薄荷 40g
	甘草 40g	生姜 40g	香附（醋制）80g
	郁金 60g	延胡索（醋制）40g	川楝子 60g
	木香 60g	陈皮 60g	半夏（制）60g
	黄芩 80g	川芎 40g	莱菔子（炒）60g

【制法】以上十八味，薄荷、陈皮提取挥发油，蒸馏后的水溶液另器收集。将生姜压榨取汁，药渣同白术、赤芍、郁金、川芎、黄芩加水煎煮二次，合并煎液，滤过；滤液与上述水溶液合并，浓缩。其余柴胡等十味粉碎成细粉，过筛，混匀，与上述薄荷等挥发油、生姜汁、浓缩液泛丸，低温干燥；另取赭石粉末适量包衣，打光，即得。

【性状】本品为棕褐色的浓缩水丸，除去包衣后，显灰褐色至黑褐色；味苦、涩。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：韧皮薄壁细胞纺锤形，壁略厚，表面有极微细的斜向交错纹理（当归）。草酸钙簇晶直径18~32 μ m，存在于薄壁细胞中，常排列成行，或一个细胞中含有数个簇晶（白芍）。下皮厚壁细胞绿黄色，细胞多角形、类方形或长条形，壁稍弯曲，木化，有的成连珠状增厚，纹孔细密（延胡索）。种皮表皮细胞黄棕色，表面观多角形，壁略厚，胞腔内有细小颗粒状物（川楝子）。下皮纤维成束，深棕色或红棕色，壁厚（香附）。草酸钙针晶成束，长32~144 μ m，存在于粘液细胞中或散在（半夏）。种皮栅状细胞黄色或棕红色，表面观多角形，壁厚（莱菔子）。

（2）取本品2g，研细，加乙醚20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇1ml，作为供试品溶液。另取川芎对照药材、当归对照药材各0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）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，以正己烷-乙酸乙酯（9:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取木香对照药材0.5g，加乙醚20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇1ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020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药材溶液各3~5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-丙酮（10:3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液，在105 $^{\circ}$ C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。

（4）取香附对照药材1g，加乙醚20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇1ml，

作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 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药材溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（19：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。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 3g，研细，加乙醚 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，弃去乙醚液，药渣挥尽乙醚，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 30ml 使溶解，加盐酸 3ml，摇匀，置水浴中加热回流 30 分钟，放冷，用乙醚振摇提取三次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g，加甲醇 30ml，水浴中加热回流 30 分钟，滤过，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2~5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（10：1：0.1）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，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（6）取本品 3g，研细，加甲醇 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 20ml 使溶解，加浓氨试液调至碱性，用乙醚振摇提取三次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 3~5 μ l，分别点于同一以 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以环己烷-三氯甲烷-甲醇（8：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置碘蒸汽中约 3 分钟后取出，挥尽板上吸附的碘后，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0108）。

【含量测定】白芍 赤芍 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（13：87）为流动相；检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 4500。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 ml 含 60 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，除去包衣，研细，取约 0.5g，精密称定，精密加入稀乙醇溶液 50ml，密塞，称定重量，超声处理 30 分钟（功率 250W，频率 40Hz），放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 g 含白芍、赤芍以芍药苷（C₂₃H₂₈O₁₁）计，不得少于 2.5mg。

黄芩 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（20：80）为流动相；检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 ml 含 60 μ g 的溶液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与〔含量测定〕白芍、赤芍项下的供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 g 含黄芩以黄芩苷（C₂₁H₁₈O₁₁）计，不得少于 3.8mg。

【功能与主治】 舒肝理气，和胃止痛。用于肝胃不和，肝气郁结，胸胁胀满，呕吐酸水，脘腹疼痛。

【用法与用量】 口服，一次4~4.5g，一日2次。

【注意】 孕妇慎服。

【贮藏】 密封。