

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-42

药品名称	药品通用名称： 除障则海甫片 汉语拼音名： Chuzhang Zehaifu Pian 英文名称：		
剂 型	片剂（薄膜衣）	标准依据	国家食品药品监督管理总局国家药品标准
原标准号	WS ₃ -BW-0173-98-2	审定单位	国家药典委员会
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意规范【处方】、【制法】、【规格】项；修订【性状】、【鉴别】、【含量测定】项。		
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>		
标准编号	WS ₃ -BW-0173-98-2- 2021	实施日期	2022年03月29日
附 件	除障则海甫片质量标准		
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-BW-0173-98-2-2021

除障则海甫片

Chuzhang Zehaifu Pian

قورسى زهه ب

【处方】 芦荟 167g 盒果藤根 116.6g 玫瑰花 41.6g
诃子肉 83.3g 乳香 41.6g 西红花 8.3g
司卡摩尼亚脂 58.3g

【制法】 以上七味，乳香粉碎成细粉，用 10%乙醇适量制粒，60℃干燥，整粒，备用。其余芦荟等六味粉碎成细粉，与羧甲淀粉钠 25g 混合均匀，用 95%乙醇适量制粒，干燥（60℃），整粒，备用；取交联聚维酮干燥，备用；将上述两种颗粒与适量的交联聚维酮、硬脂酸镁混匀，压制成 1000 片，包薄膜衣，即得。

【性状】 本品为薄膜衣片，除去包衣后显棕黄色；气微香，味苦。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：花粉粒三沟型，直径约 20 μm（玫瑰花）。柱头顶端表皮细胞绒毛状，直径 26~56 μm，表面有稀疏纹理（西红花）。

（2）取本品 5 片，除去包衣，研细，加甲醇 15ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取芦荟苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 5mg 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 2 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（10：1.7：1.3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%氢氧化钾甲醇溶液，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，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取（鉴别）（2）项下的供试品溶液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取西红花对照药材 20mg，加甲醇 1ml，超声处理 15 分钟，放置，取上清液，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，吸取上述两种溶液各 2 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（25：5：3）为展开剂，展开，取出，晾干，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0101）。

【含量测定】 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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.4%磷酸溶液（43：57）为流动相；检测波长为 359nm。理论板数按芦荟苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取芦荟苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 40 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，研细，取约 0.1g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加甲醇约 50ml，超声处理（功率 350W，频率 59kHz）30 分钟，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，静置，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 10 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含芦荟以芦荟苷（ $C_{21}H_{22}O_9$ ）计，不得少于 20mg。

【功能与主治】 清除异常黑胆质及胆液质，除障明目。用于白内障。

【用法与用量】 口服，一次 5~7 片，一日 1 次。

【规格】 每片重 0.52g（相当于饮片 0.5167g）

【贮藏】 密封，置阴凉处。