

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2025-3

药品名称	药品通用名称:金酸萍颗粒 汉语拼音:Jinsuanping Keli 英文名:		
剂型	颗粒剂	规格	每1g相当于饮片1.333g
原标准编号	WS <sub>3</sub> -B-1561-93	标准依据	部颁标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定,经审查,同意修订金酸萍颗粒国家药品标准。		
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,并按照规定检验,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。		
标准编号	WS <sub>3</sub> -B-1561-93-2025	实施日期	2025年07月22日
附件	金酸萍颗粒药品标准		
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	根据《中成药规格表述技术指导原则》,将规格由“每袋装15g”规范为“每1g相当于饮片1.333g”。		



# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-B-1561-93-2025

### 金酸萍颗粒

Jinsuanping Keli

【处方】 北刘寄奴 400g      酸模 400g      苹 533g

【制法】 以上三味，加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度 1.38~1.40 (80~85℃) 的清膏，取清膏 1 份，加蔗糖粉 5 份、糊精 1.25 份及乙醇适量，制成颗粒，干燥，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕褐色的颗粒；味甜、微涩。

【鉴别】 (1) 取本品 5g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取北刘寄奴对照药材 2g，加甲醇 20ml 超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为对照药材溶液。另取木犀草素对照品适量，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 2020 年版通则 0502) 试验，吸取对照品溶液 2μl，对照药材溶液及供试品溶液各 4μl 分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-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 105℃ 加热数分钟，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，显相同颜色的荧光主斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品 15g，研细，加甲醇 60ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，再加入盐酸 2ml，加热回流 30 分钟，立即冷却，用乙醚萃取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加二氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄素对照品、大黄酚对照品适量，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，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，吸取对照品溶液 5μl 及供试品溶液 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1) 上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；置氨蒸气中熏后，日光下检视，斑点变为红色。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典 2020 年版通则 0104)。

【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 以十八烷基键合硅胶为填充剂；甲醇-0.1% 磷酸水溶液(57:43) 为流动相；检测波长为 350 nm；理论塔板数按木犀草素计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取木犀草素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含木犀草素

4μg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品 2g，研细，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80% 甲醇 25ml，称定重量，超声提取（功率 300W，频率 50kHz）30 分钟，再称定重量，用 80% 甲醇补足减失的重量，静置，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 20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品 1g 含北刘寄奴以木犀草素（ $C_{15}H_{10}O_6$ ）计，不得少于 28μg。

**【功能与主治】** 清热解毒，利湿退黄，有恢复肝功能、降低转氨酶的作用。用于急性黄疸型肝炎，慢性肝炎，重症肝炎。

**【用法与用量】** 开水冲服，一次 15g，一日 2 次；小儿酌减。

**【规格】** 每 1g 相当于饮片 1.333g

**【贮藏】** 密封。