

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

YBZ13382004-2015Z-2025

### 金花消痤颗粒

Jinhua Xiaocuo Keli

【处方】 栀子（炒）167g 金银花 167g 黄芩（炒）167g  
大黄（酒炙）167g 黄连 42g 桔梗 167g  
薄荷 167g 黄柏 42g 甘草 83g

【制法】 以上九味，栀子、大黄、黄连和黄柏照流浸膏剂与浸膏剂下的渗滤法（中国药典 2020 年版通则 0189），用 70% 乙醇作溶剂，浸渍 24 小时后，缓缓渗漉，漉液备用。薄荷用蒸馏法提取挥发油，挥发油用倍他环糊精包含，药渣与其他金银花等四味，加水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度 1.10~1.15（40~45℃），放冷，加三倍量乙醇，静置，倾取上清液，滤过，滤液与上述漉液合并，回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.30~1.35（50~55℃）的清膏，加入可溶性淀粉适量及甜菊素适量，干燥，粉碎成细粉，加入上述挥发油倍他环糊精包含物，混匀，加乙醇适量，制成颗粒，干燥，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色的颗粒；味甜、微苦。

【鉴别】（1）取本品 2g，研细，加甲醇 50ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，滤过，滤液加乙醚提取 2 次，每次 20ml，弃去乙醚液。水溶液用水饱和的正丁醇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇提取液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液，另取栀子苷对照品，加乙醇制成每 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，吸取上述两种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水（5：5：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以硫酸乙醇（5→10）溶液，在 110℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相对应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 2g，研细，加在已经处理好的中性氧化铝柱（100~200 目，5g，内径 1.0cm，干法装柱）上，用无水乙醇 50ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液，另取黄连对照药材和黄柏对照药材各 50mg，分别加甲醇 5ml 超声处理 15 分钟，滤过，滤液加甲醇至 5ml，分别作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 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，吸取上述四种溶液各 1~3μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-水（6：3：2：1.5：0.3）为展开剂，置氨蒸汽预饱和 15 分钟的层析缸内，展开，取

出，晾干，置紫外光（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，显相同的黄色荧光斑点。

（3）取本品 2g，研细，加甲醇 50ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，滤过，滤液加乙醚提取 2 次，每次 20ml，弃去乙醚液。水溶液用乙酸乙酯提取 4 次，每次 20ml。合并提取液，蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取绿原酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水（5：1：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的蓝色荧光斑点。

（4）取本品 3g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 10 分钟，滤过至圆底烧瓶中，蒸干，残渣加盐酸 2ml 和三氯甲烷 30ml，置水浴上加热回流 30 分钟，放冷，用水洗两次，每次 30ml，弃去水液，三氯甲烷液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.3g，同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品、大黄酚对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 各含 0.5mg 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，吸取上述三种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸（15：5：0.3）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（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位置上，显相同的荧光斑点；置氨蒸汽中熏后，日光下检视，斑点变为红色。

（5）取本品 3g，研细，加甲醇 50ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 温热使溶解，趁热过滤，滤液用稀盐酸调 pH 值至 1~2，水浴 80℃ 保温 30 分钟，取出，放冷，离心（3500 转/分钟）10 分钟，弃去上清液，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品，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 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ 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 2% 三氯化铁乙醇溶液，供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的暗绿色斑点。

（6）取本品 6g，研细，加冷水 30ml 超声 5 分钟，放冷，静置 30 分钟，抽滤，滤液加入 2ml 硫酸，加热回流 3 小时，放冷，用三氯甲烷提取 2 次，每次 45ml，合并三氯甲烷液，加水洗涤 2 次，每次 30ml，弃去洗液，三氯甲烷液用无水硫酸钠脱水，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取桔梗对照药材粉末 1g，加冷水 30ml，自“加入 2ml 硫酸”起，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 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙醚（2：1）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。供试品色谱，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的颜色的斑点。

**【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** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（15：85）为流动相；检测波长 238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 1500。

**对照品溶液的制备** 取栀子苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 30 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品，研细（过 4 号筛），取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理 10 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品 1g 含栀子苷（C<sub>17</sub>H<sub>24</sub>O<sub>10</sub>）计，不得少于 3.0mg。

**【功能主治】** 清热泻火，解毒消毒。用于肺胃热盛所致的痤疮（粉刺），口舌生疮，胃火牙痛，咽喉肿痛，目赤，便秘，尿黄赤等症。

**【用法用量】** 开水冲服。一次 6g，一日 3 次。

**【注意】** 孕妇慎用。

**【规格】** 每 1g 相当于饮片 1.169g

**【贮藏】** 密封。