

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-77

药品名称	中文名称： 裸花紫珠栓 汉语拼音： Luohua Zizhu Shuan 英文名： -----		
剂 型	栓剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS-10072(ZD-0072)-2002-2012 Z	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，后附质量标准修订了制法项，将“喷雾干燥”修订为“干燥”，将“加热至65℃使熔化”和“65℃”保温修订为“加热使熔化”和“保温”；性状项中“本品为黑色栓剂”修订为“本品为棕褐色至黑色的栓剂”；裸花紫珠的薄层鉴别中“显相同颜色的黄色荧光斑点”修订为“显相同颜色的荧光斑点”；删除了总黄酮的含量测定；增订了木犀草苷和毛蕊花糖苷的HPLC法含量测定；规格项将“每粒重1.4g”修订为“每粒重1.4g（每粒相当于饮片2g）”。同意对标准进行修订。		
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-10072(ZD-0072)-2002-2012 Z-2019	实施日期	2020年05月15日
附 件	裸花紫珠栓药品标准		
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司。		
备 注			



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS-10072(ZD-0072)-2002-2012Z-2019

裸花紫珠栓

Luohua Zizhu Shuan

【处方】 裸花紫珠 2000g

【制法】 取裸花紫珠，加水煎煮三次，第一、二次各 2 小时，第三次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成浸膏，干燥成干膏粉。另取 406g 聚乙二醇 6000，708g 聚乙二醇 1500，加热使熔化，搅匀，作为基质；取上述干膏粉，加水适量，研磨成稠膏，搅拌下加入到基质中，保温，搅匀，浇模，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为棕褐色至黑色的栓剂。

【鉴别】 取本品 1 粒，加水 10ml，加热使溶解，加薄层层析用硅胶 H 8g，搅匀，在 105℃加热 1 小时，取出，置干燥器中冷却 30 分钟，研细，移至锥形瓶中，加乙酸乙酯 40ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取裸花紫珠对照药材 2g，加水 100ml，煎煮，保持微沸 60 分钟，放冷，加水至约 60ml，摇匀，用脱脂棉滤过，滤液加乙酸乙酯振摇提取 2 次（30ml，20ml），合并提取液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μl，分别点于同一用 0.5%氢氧化钠溶液制成的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液（17：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，在 105℃加热 10 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，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合栓剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0107）。

【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；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；木犀草苷检测波长为 350nm，毛蕊花糖苷检测波长为 330nm；柱温 35℃。理论板数按木犀草苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）	
国家药品监督管理局	发布	国家药典委员会	审定

0~50	14	86
50~51	14→80	86→20
51~61	80	20

对照品溶液的制备 取木犀草苷、毛蕊花糖苷对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 含木犀草苷 15 μg、毛蕊花糖苷 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，剪碎，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70% 甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40KHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70% 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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含裸花紫珠以木犀草苷 ($C_{21}H_{20}O_{11}$) 计，不得少于 0.32mg；以毛蕊花糖苷 ($C_{29}H_{36}O_{15}$) 计，不得少于 3.5mg

【功能与主治】 消炎解毒，收敛止血。用于宫颈炎、白色念珠菌性阴道炎等。

【用法与用量】 阴道给药，先将外阴洗净擦干，每晚插入 1 粒；8 天为一个疗程。

【注意】 妇女月经期不宜使用。

【规格】 每粒重 1.4g（每粒相当于饮片 2g）

【贮藏】 密闭，置阴凉处。