

# 盐酸小檗碱片质量标准(草案)

Yansuan Xiaobojian Pian

## Berberine Hydrochloride Tablets

本品含盐酸小檗碱 ( $C_{20}H_{18}ClNO_4 \cdot 2H_2O$ ) 应为标示量的 93.0%~107.0%。

**【性状】** 本品为黄色片。

**【鉴别】** 取本品的细粉适量 (约相当于盐酸小檗碱 0.1g), 加水 10ml, 缓缓加热使盐酸小檗碱溶解, 滤过, 取滤液, 照盐酸小檗碱项下的鉴别 (1)、(2)、(4) 项试验, 显相同的反应。

**【检查】 溶出度** 取本品, 照溶出度与释放度测定法 (附录 0931 第一法), 以水 1000ml 为溶出介质, 转速为每分钟 120 转, 依法操作, 经 45 分钟时, 取溶液滤过, 精密量取续滤液适量, 用水稀释制成每 1ml 中约含盐酸小檗碱 5 $\mu$ g 的溶液, 摇匀, 照紫外-可见分光光度法 (附录 0401), 在 263nm 的波长处测定吸光度, 按  $C_{20}H_{18}ClNO_4 \cdot 2H_2O$  的吸收系数 ( $E_{1cm}^{1\%}$ ) 为 724 计算每片的溶出量。限度为标示量的 70%, 应符合规定。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定 (附录 0101)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法 (附录 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; 以磷酸盐缓冲液 (0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液和 0.05mol/L 庚烷磺酸钠溶液 (1:1), 含 0.2% 三乙胺, 并用磷酸调节 pH 值至 3.0) - 乙腈 (60:40) 为流动相; 检测波长为 263nm。理论板数按小檗碱峰计算不低于 3000, 小檗碱峰与相邻杂质峰间的分离度应符合要求。

**测定法** 取本品 20 片, 精密称定, 研细, 精密称取细粉适量 (约相当于盐酸小檗碱 40mg), 置 100ml 量瓶中, 加沸水适量使盐酸小檗碱溶解, 放冷, 用水稀释至刻度, 摇匀; 滤过, 弃去初滤液约 8ml, 精密量取续滤液 5ml, 置 50ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液, 精密量取 20 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 记录色谱图; 另取盐酸小檗碱对照品适量, 精密称定, 用沸水溶解, 放冷, 用水定量稀释 制成每 1ml 中约含 40 $\mu$ g 的溶液, 同法测定。按外标法以峰面积计算, 即得。

**【作用与用途】**

**【用法与用量】**

**【不良反应】**

**【规格】** (1) 0.1g (2) 0.5g

**【贮藏】** 遮光, 密封保存。