

# 国家食品药品监督管理总局

## 国家药品标准

YBZ13632005-2011Z-2-2018

### 炎热清片

#### Yanreqing Pian

【处方】玄参 154.36g 龙胆 102.60g 石膏 308.73g 黄芩 210.90g  
柴胡 102.60g 栀子 102.60g 知母 102.60g 薄荷脑 2g

【制法】以上八味，薄荷脑研成细粉，黄芩 137g 粉碎成细粉；其余的黄芩与其余玄参等六味加水煎煮二次，第一次加 12 倍量水，第二次加 10 倍量水，每次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度 1.10（80℃）的清膏，喷雾干燥，所得干浸膏与黄芩细粉、预胶化淀粉 150g 混匀，以 90%乙醇适量制粒，干燥，整粒，薄荷脑以适量乙醇溶解后喷入颗粒，闷制，压片，包薄膜衣，制成 1000 片，即得。

【性状】本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后，显棕褐色；气香，味苦涩，微辛凉。

【鉴别】（1）取本品 2 片，研细，加甲醇 20ml，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 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一以含 4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以醋酸乙酯-丁酮-甲酸-水（5：3：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%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。

（2）取本品 24 片，研细，加乙醚 35ml，浸渍 1 小时，滤过，滤液置 60℃水浴上挥干，立即取下，残渣加醋酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品适量，加醋酸乙酯制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。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 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-醋酸乙酯（19：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，于 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取本品 1 片，研细，加甲醇 5ml，浸渍 4~5 小时，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取龙胆苦苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取对照品溶液 1 $\mu$ l、供试品溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF254 薄层板上，以醋酸乙酯-甲醇-水（20：2：1）为展开剂，二次展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（4）取本品 2 片，研细，加 75%乙醇 10ml，置温水浴中浸 2 小时，滤过，滤液作为供试品溶液。另取栀子苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 4mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄

国家食品药品监督管理总局 发布 海南葫芦娃药业集团股份有限公司 提出

国家药典委员会 审定 海南省药品检验所 复核

层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取对照品溶液 1ul、供试品溶液 5ul，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以硫酸乙醇（5→10）溶液，于 110℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的颜色斑点。

**【检查】**应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0101）。

**【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** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，甲醇-水-磷酸（45:55:0.2）为流动相；检测波长为 316nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 精密称取黄芩苷对照品适量，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 30μg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品重量差异项下的片剂，研细，混匀，取约 0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 50ml，称定重量，超声处理 20 分钟，放冷，再称定重量，用 50% 甲醇补足减失的重量，滤过，精密量取续滤液 2ml，置 20ml 容量瓶中，用 50% 甲醇稀释至刻度，摇匀，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10ul，注入液相色谱仪，测定，即得。本品每片含黄芩以黄芩苷（ $C_{21}H_{18}O_{11}$ ）计，不得少于 10.0mg。

**【功能与主治】**解表清里，清热解毒，用于呼吸道炎，支气管炎，肺炎，急性扁桃体炎，也可用于泌尿道感染，胆道感染。

**【用法与用量】**口服。一次 3 片，一日 3 次，重症者剂量加倍；儿童酌减，或遵医嘱。

**【规格】** 薄膜衣片 每片重 0.46g

**【贮藏】** 密封。