

银黄滴丸

Yinhuang Diwan

【处方】 金银花提取物 200g 黄芩提取物 80g

【制法】 以上二味，加入已熔融的适量聚乙二醇 4000 中，搅拌，混匀，滴于冷却的二甲基硅油中，制成 1000 袋，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的滴丸；气微，味微苦。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

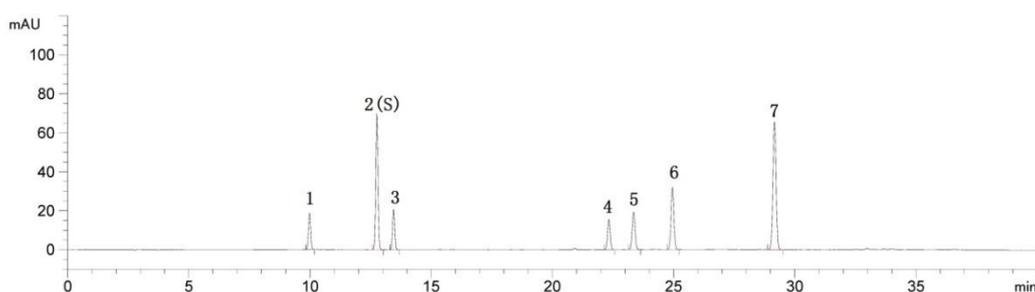
色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.4% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	5→20	95→80
15~30	20→30	80→70
30~40	30	70

参照物溶液的制备 同〔含量测定〕金银花提取物对照品溶液的制备项下。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕金银花提取物项下。

测定法 分别精密吸取参照物溶液 10 μ l、供试品溶液 10~20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图，即得。



对照特征图谱

峰 1：新绿原酸 峰 2：绿原酸 峰 3：隐绿原酸 峰 4：3,4-*O*-二咖啡酰奎宁酸 峰 5：3,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸 峰 6：4,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸 峰 7：黄芩苷

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，与参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 5\%$ 之内。规定值为：0.76（峰 1）、1.00（峰 2）、1.05（峰 3）、1.80（峰 4）、1.87（峰 5）、2.01

(峰6)、2.33(峰7)。

【检查】山银花 照高效液相色谱法(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0.4%醋酸溶液为流动相B,按(特征图谱)的规定进行梯度洗脱;用蒸发光散射检测器检测;柱温40℃。理论板数按灰毡毛忍冬皂苷乙峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取灰毡毛忍冬皂苷乙和川续断皂苷乙对照品,精密称定,加50%甲醇制成每1ml各含0.12mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 同(含量测定)金银花提取物项下。

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。

供试品色谱中不得呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则0108)。

【含量测定】金银花提取物 照高效液相色谱法(四部通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 同(特征图谱)项下。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加50%甲醇制成每1ml含40μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取适量(约相当于金银花提取物0.1g),精密称定,置100ml棕色量瓶中,加50%甲醇80ml,超声处理(功率500W,频率40kHz)30分钟,放冷,加50%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液10μl、供试品溶液10~20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含金银花提取物以绿原酸(C₁₆H₁₈O₉)计,不得少于2.6mg。

黄芩提取物 照高效液相色谱法(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;以甲醇-水-磷酸(50:50:0.2)为流动相;检测波长为274nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于2500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加50%甲醇制成每

1ml 含 50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加 50% 甲醇 80ml，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，加 50% 甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l、供试品溶液 5~10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含黄芩提取物以黄芩苷（C₂₁H₁₈O₁₁）计，不得少于 54mg。

【功能与主治】 清热，解毒，消炎。用于急慢性扁桃体炎，急慢性咽喉炎，上呼吸道感染。

【用法与用量】 口服。一次 1~2 袋，一日 4 次。

【规格】 （1）每袋装 20 丸（每丸重 60mg） （2）每袋装 20 丸（每丸重 49mg） （3）每袋装 0.7g

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

附：金银花提取物质量标准

金银花提取物

〔制法〕 取金银花，加水煎煮三次，第一、二次每次 1 小时，第三次 0.5 小时，煎液滤过，滤液合并，减压浓缩至相对密度为 1.25~1.35（60℃），干燥，粉碎，即得。

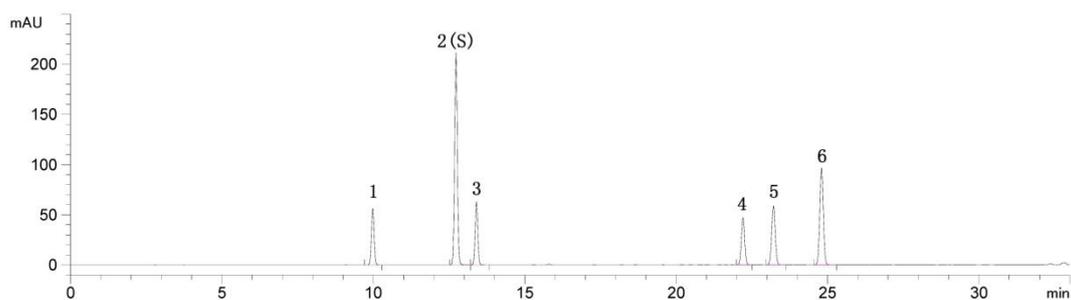
〔性状〕 本品为黄棕色至棕褐色的粉末；气微，味微苦。

〔特征图谱〕 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 参照物溶液的制备 同银黄滴丸〔特征图谱〕项下。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项下。

测定法 分别精密吸取参照物溶液 10 μ l、供试品溶液 10~20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图，即得。



对照特征图谱

峰 1: 新绿原酸 峰 2: 绿原酸 峰 3: 隐绿原酸 峰 4: 3,4-*O*-二咖啡酰奎宁酸 峰 5: 3,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸 峰 6: 4,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰, 与参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm 5\%$ 之内。规定值为: 0.76 (峰 1)、1.00 (峰 2)、1.05 (峰 3)、1.80 (峰 4)、1.87 (峰 5)、2.01 (峰 6)。

〔检查〕山银花 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 对照品溶液的制备 同银黄滴丸山银花〔检查〕项下。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项下。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中不得呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

水分 不得过 6.0% (通则 0832 第二法)。

〔含量测定〕照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 对照品溶液的制备 同银黄滴丸〔含量测定〕金银花提取物项下。

供试品溶液的制备 取本品 0.1g, 精密称定, 置 100ml 量瓶中, 加 50% 甲醇适量, 超声处理(功率 500W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 加 50% 甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 10 μ l、供试品溶液 10~20 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品按干燥品计算, 含绿原酸($C_{16}H_{18}O_9$)不得少于 1.5%。

〔贮藏〕密闭, 遮光。