

## 附件：清金糖浆国家药品标准草案公示稿

### 清金糖浆

#### Qingjin Tangjiang

【处方】	板蓝根	250g	紫萁贯众	125g	野菊花	50g
	鱼腥草	250g	葶苈子	75g	紫苏子	75g
	老鹳草	250g	矮地茶	125g	百部	75g
	款冬花	75g	黄芪	125g	灵芝	12.5g
	牡荆油	0.75ml				

【制法】 以上十三味，除牡荆油外，板蓝根等十二味加水煎煮二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，同时收集馏液，另器保存，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.13（60~65℃）的清膏，放冷，加等量的乙醇沉淀，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.13~1.16（65℃）的清膏。另取蔗糖 325g，加水煮沸使溶解，滤过，滤液与上述浓缩液及馏液混合，加入牡荆油及防腐剂适量，制成 1000ml，搅匀，分装，即得。

【性状】 本品为棕色的粘稠液体；气微香，味微苦。

【鉴别】 （1）本品在[含量测定]项下所得色谱中的保留时间，应与对照品的保留时间一致。

（2）取本品 30ml，加氢氧化钠试液调节 pH 值至 9~10，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 30ml，合并正丁醇液，用 pH 值为 9~10 的氢氧化钠溶液洗涤 2 次，每次 30ml，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液；另取百部对照药材 5g，加甲醇 10ml，冷浸 24 小时，滤过，滤液作为对照药材溶液。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 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-二氯甲烷-丙酮-氨水（2:2:2:1:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取黄芪甲苷对照品，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[鉴别]（2）项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-正丁醇-水（1: 4: 5）上层溶液-甲醇（10: 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 30ml，用乙醚振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加无

---

水乙醇 1ml 使溶液，作为供试品溶液；另取牡荆油对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 0.1ml 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 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯（10:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液。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。

**【检查】 相对密度** 应不低于 1.20（中国药典 2020 年版通则 0601）。

**pH 值** 取本品 5ml，加水 20ml，搅匀，依法测定（中国药典 2020 年版通则 0631），应为 5.5~7.0。

**其他** 除含蔗糖量外，应符合糖浆剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0116）。

**【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；以甲醇-水-0.05mol/L 硫酸溶液（18:82:2）为流动相；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 216nm。理论板数按岩白菜素峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取经 110 $^{\circ}$ C 干燥至恒重的岩白菜素对照品适量，精密称定，加水制成 1ml 含 30 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 精密量取本品 5ml，置 50ml 量瓶中，加水 35ml，超声处理 30 分钟，放冷，加水至刻度，摇匀，静置 1 小时，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 10~20 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含矮地茶以岩白菜素（C<sub>14</sub>H<sub>16</sub>O<sub>9</sub>）计，不得少于 0.35mg。

**【功能与主治】** 清热、祛痰、止咳，平喘。用于急性支气管炎及慢性支气管炎急性发作痰热证患者的咳嗽、咯痰、喘息等症。

**【用法与用量】** 口服，一次 20ml，一日 3 次，小儿酌减。

**【规格】** （1）每瓶装 10ml（每 1ml 相当于饮片 1.49g）

（2）每瓶装 100ml（每 1ml 相当于饮片 1.49g）

**【贮藏】** 密闭，置阴凉干燥处保存。

---

起草单位：江苏颐海药业有限责任公司

复核单位：江苏省食品药品监督检验研究院

主要起草人及联系方式：周静 15950682729