

国家食品药品监督管理总局

国家药品标准

YBZ11792005-2012Z-2-2018

一清软胶囊

Yiqing Ruanjiaonang

【处方】 大黄 1000g 黄芩 500g 黄连 330g

【制法】 以上三味，分别加水煎煮二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液减压浓缩至相对密度为 1.25（70℃）的清膏，喷雾干燥成干浸膏粉；将三种浸膏粉混匀，加入聚乙二醇 400，研磨均匀，制成软胶囊 1000 粒，即得。

【性状】 本品为软胶囊，内容物为黄棕色至深棕色的黏稠状物；味苦。

【鉴别】（1）取本品 1 粒内容物，加甲醇 50ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，加水 10ml 使溶解，再加盐酸 1ml，置水浴中加热 30 分钟，立即冷却，用三氯甲烷振摇提取两次，每次 20ml，合并提取液，浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g，加甲醇 20ml，超声处理 10 分钟，滤过，取滤液 5ml，回收溶剂至干，残渣加水 10ml 使溶解，同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 含 0.5mg 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，吸取上述三种溶液各 10 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-甲酸乙酯-甲酸（15：5：1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；置氨蒸气中熏后，日光下检视，斑点变为红色。

（2）取本品 2 粒内容物，加甲醇 25ml 及盐酸 1~2 滴，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取黄芩对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取黄芩苷对照品，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，吸取上述三种溶液各 5 μl，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，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（5：3：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取本品 1 粒内容物，加甲醇 25ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取黄连对照药材 50mg，加甲醇 10ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 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，吸取上述三种溶液各 10 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（10：6：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同的黄色荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0103）。

国家食品药品监督管理总局	发布	海南海神同洲制药有限公司	提出
国家药典委员会	审定	海南省药品检验所	复核

【含量测定】黄连 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；0.05mol/L 磷酸二氢钠溶液（用磷酸调节 pH 值至 3.0）-乙腈（70：30）为流动相；检测波长为 270nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量，精密称定，用稀乙醇制成每 1ml 含 50 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，取约 0.15g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 200W，频率 53kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，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 20 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含黄连以盐酸小檗碱（ $C_{20}H_{18}ClNO_4$ ）计，不得少于 7.0mg。

黄芩 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；以甲醇-0.2mol/L 磷酸二氢钠溶液（用磷酸调节 pH 值至 2.7）（42：58）为流动相；检测波长为 275nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品，精密称定，加适量甲醇溶解后，加水制成每 1ml 含 50 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，取约 0.25g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加入甲醇 10ml，超声处理（功率 200W，频率 53kHz）30 分钟，加水稀释至刻度，摇匀，离心 10 分钟（15000r/min），取上清液，即得。

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

本品每粒含黄芩以黄芩苷（ $C_{21}H_{18}O_{11}$ ）计，不得少于 8.0mg。

【功能与主治】清热燥湿，泻火解毒，化瘀止血。用于热毒所致的身热烦躁，目赤口疮，咽喉、牙龈肿痛，大便秘结等症及咽炎、扁桃体炎、牙龈炎见上述症候者。亦可用于热盛迫血妄行所致的吐血、咯血、内痔出血等症。

【用法与用量】口服。一次 4 粒，一日 3~4 次。

【注意】（1）孕妇忌服。

（2）出现腹泻时，可酌情减量。

【规格】每粒装 0.65g

【贮藏】密封。