

国家食品药品监督管理总局 国家药品标准

WS₃-B-2219-96-2018

桑菊银翘散

Sanju Yinqiao San

【处方】	桑叶	60g	菊花	60g	山银花	60g
	连翘	60g	川贝母	60g	桔梗	30g
	薄荷	40g	淡竹叶	60g	荆芥	40g
	牛蒡子	40g	苦杏仁	40g	芦根	60g
	蝉蜕	60g	僵蚕	30g	滑石	60g
	绿豆	60g	淡豆豉	20g	甘草	40g

【制法】 以上十八味，粉碎成细粉，过筛，混匀，即得。

【性状】 本品为灰黄色至黄褐色的粉末；味苦、甜、微涩。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：花粉粒黄色，类球形，外壁较厚，具粗齿，具3个萌发孔（菊花）。花粉粒黄色，球形，外壁薄，具3个萌发孔（山银花）。内果皮石细胞略扁平，表面观呈尖梭形，长椭圆形，尖卵圆形，镶嵌紧密（牛蒡子）。

(2) 取本品10g，加乙醇50ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，用脱脂棉滤过，滤液置分液漏斗中，加乙酸乙酯振摇提取2次，每次20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取连翘对照药材0.5g，加乙酸乙酯20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2015年版通则0502）试验，吸取上述供试品溶液5~10 μ l，对照药材溶液5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（20:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰。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) 取甘草对照药材1g，加乙醇20ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇1ml使溶解，滤过，滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2015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药材溶液各10 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（40:10:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的黄色斑点。

【检查】 应符合散剂项下有关的各项规定（中国药典2015年版通则0115）。

【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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（35:65）为流动相，检测波长为280nm。理论板数按牛蒡苷计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取牛蒡苷对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品约1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇25ml，称

定重量，超声处理（功率 160w，频率 50KHz）30 分钟，取出，放冷，称重，用 50%甲醇补足重量，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含牛蒡子以牛蒡苷（C₂₇H₃₄O₁₁）计，不得少于 1.9mg。

【功能与主治】 辛凉透表，宣肺止咳，清热解毒。用于外感风热，憎寒壮热，头痛咳嗽，咽喉肿痛。

【用法与用量】 口服。一次 10g，一日 2~3 次。

【规格】 每袋装 10g。

【贮藏】 密闭，防潮。