

金 噪 清 音 胶 囊

Jinsang Qingyin Jiaonang

【处方】	玄 参	250g	地 黄	250g	麦 冬	150g
	黄 芩	100g	牡 丹 皮	150g	赤 芍	150g
	川 贝 母	150g	泽 泻	150g	薏 苡 仁 (炒)	150g
	石 斛	150g	僵 蚕 (麸炒)	100g	薄 荷	50g
	胖 大 海	100g	蝉 蜕	100g	木 蝴 蝶	100g
	甘 草	50g				

【制法】 以上十六味,取川贝母、牡丹皮粉碎成细粉,备用;黄芩加水煎煮三次,第一次加沸水 10 倍量,煎煮 2 小时,第二、三次分别加水 8 倍量,煎煮 1 小时,合并三次煎液,滤过,滤液减压浓缩至相对密度为 1.05~1.10 (80℃),80℃时加稀盐酸试液,调 pH 值至 1.0~2.0,保温 1 小时后,静置 24 小时,滤过,沉淀物加 6 倍量的水,以氢氧化钠 (1mol/L) 溶液调 pH 值至 7.0~7.5,搅拌使其充分溶解,滤过,滤液备用;其余十三味,第一次加水 12 倍量,浸泡 1 小时,加热煎煮 2 小时,第二次加水 10 倍量,加热煎煮 1 小时,合并两次煎液,滤过,滤液减压浓缩至相对密度为 1.00~1.05 (60℃),冷却至 40℃,加乙醇使醇含量达 60%,静置 12 小时,取上清液,回收乙醇至无醇味,加入上述黄芩提取液,减压浓缩至相对密度为 1.15~1.20 (60℃),喷雾干燥,所得药粉与川贝母及牡丹皮细粉混匀,制粒,烘干,装入胶囊,共制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为胶囊剂,内容物为棕黄色至棕褐色的颗粒;气香,味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品内容物 0.4g,用温水溶解,离心后取沉淀,置显微镜下观察:草酸钙簇晶较多,大小不一,直径 9~45 μ m (牡丹皮)。淀粉粒甚多,广卵型、贝壳型,脐点点状或人字状,直径约至 60 μ m,层纹明显 (川贝母)。

(2) 取本品内容物 2g,研细,加水 20ml,盐酸 0.5ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液用三氯甲烷提取三次,每次 10ml,合并三氯甲烷液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 0.5g,加水 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液加盐酸 0.5ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (《中国药典》2015 年版四部通则 0502) 试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮 (4:1) 为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 100℃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)取本品内容物 2g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，加稀盐酸调 pH 值至 1~2，用乙酸乙酯提取 2 次，每次 20 ml，合并乙酸乙酯提取液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取牡丹皮对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。再取丹皮酚对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2015 年版四部通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 1~2 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以醋酸为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中，在与对照药材及对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(4)取黄芩对照药材 1g，同【鉴别】(3) 项下供试品溶液的制备方法同法制成对照药材溶液。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 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液及【鉴别】(3) 项下的供试品溶液各 2 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以醋酸为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中，在与对照药材及对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(5)取本品内容物 2g，加乙醇 5ml，超声处理 30 分钟，放冷，离心，取上清液作为供试品溶液。另取赤芍对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取芍药苷对照品，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 年版四部通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(30：10：1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品及对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(6)取本品内容物 4g，研细，加水饱和的正丁醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液用氨试液洗涤 2 次，每次 10ml，弃去氨试液，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取玄参对照药材 1g，加水 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸至近干，加水饱和的正丁醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取哈巴俄苷对照品，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 年版四部通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水(7：1：2)为展开剂，展开，

取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材及对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（《中国药典》2015 年版四部通则 0103）

【含量测定】 黄芩、木蝴蝶 照高效液相色谱法（《中国药典》2015 年版四部通则 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-0.4%磷酸溶液（20：80）为流动相；流速为 1ml/min；柱温 30℃；检测波长为 280nm；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 70%乙醇制成每 1ml 含 30 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，研细，混匀，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含黄芩和木蝴蝶以黄芩苷（ $C_{21}H_{18}O_{11}$ ）计，不得少于 4.5 mg。

牡丹皮 照高效液相色谱法（《中国药典》2015 年版四部通则 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（42：58）为流动相；流速为 1ml/min；柱温 30℃；检测波长为 274nm；理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 60 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，研细，混匀，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含牡丹皮以丹皮酚（C₉H₁₀O₃）计，不得少于 0.80 mg。

【功能与主治】 养阴清肺，化痰利咽。用于肺热阴虚所致的慢喉瘖，慢喉痹，症见声音嘶哑，咽喉肿痛，干燥；慢性喉炎、慢性咽炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒，一日 2 次。

【注意】 热毒壅咽者慎用。

【规格】 每粒装 0.4g

【贮藏】 密封。

【有效期】 24 个月