

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ13632005-2011Z-3-2019

炎热清片 Yanreqing Pian

【处方】玄参 154.36g 龙胆 102.60g 石膏 308.73g 柴胡 102.60g
栀子 102.60g 知母 102.60g 黄芩 210.90g 薄荷脑 2g

【制法】以上八味，薄荷脑研成细粉，过 80 目筛，黄芩 137g 粉碎，过 80 目筛；其余的黄芩与其余玄参等六味加水煎煮 2 次，每次加水 8 倍量，煎煮 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成相对密度为 1.35~1.40（50℃）的稠膏，与上述黄芩细粉混匀，制粒，干燥，整粒，加入薄荷脑细粉，混匀，制成 1000 片，包薄膜衣，即得。

【性状】本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后，显黄褐色至棕褐色；气香，味苦涩，微辛凉。

【鉴别】（1）取本品 2 片，研细，加正己烷 10ml，超声处理 10 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品，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 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-丙酮（8:1）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，在与对照品色谱相应的位置上，应显相同颜色的斑点。

（2）取本品 4 片，研细，加乙醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液加在中性氧化铝柱（100~200 目，2g，内径 1.5cm）上，收集流出液，浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取龙胆对照药材 0.5g，加乙醇 10ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为对照药材溶液。再取龙胆苦苷对照品，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，吸取对照品溶液 2 μ l，对照药材溶液及供试品溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 预制薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-水（30:10:3）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干；二次展开，取出，晾干置紫外光（254nm）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，显相同颜色的斑点。

（3）取栀子对照药材 0.5g，加乙醇 10ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液浓缩至约 2ml，作为对照药材溶液。另取栀子苷对照品，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【鉴别】（2）项下供试品溶液及上述对照药材溶液和对照品溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水（5:5:1:1）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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(4) 取本品 7 片，研细，加乙醇 20ml，加热回流 40 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 10ml 使溶解，再加盐酸 1ml，加热回流 1 小时，放冷，用三氯甲烷 15ml 振摇提取，分取三氯甲烷液，回收溶剂至干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取知母对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取菝葜皂苷元对照品，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 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-丙酮（9：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛的 10%硫酸乙醇溶液，在 60℃加热至斑点显色清晰。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。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0101）。

【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 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.08%磷酸（53：47）为流动相；检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 精密称取黄芩苷对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，除去包衣，精密称定，研细，取 0.3g，精密称定，置 50ml 量瓶中，加入 70%乙醇 40ml，超声处理（功率 100W，频率 40KHz）30 分钟，取出，放至室温，用 70%乙醇稀释至刻度，摇匀，精密吸取上清液 1ml，置 25ml 量瓶中，用 70%乙醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每片含黄芩以黄芩苷（ $C_{21}H_{18}O_{11}$ ）计，不得少于 10.0mg。

【功能与主治】解表清里，清热解毒。用于呼吸道炎、支气管炎、肺炎、急性扁桃体炎。也可用于泌尿系感染、胆道感染。

【用法与用量】口服。一次 3 片，一日 3 次，重症者服用量加倍，儿童酌减，或遵医嘱。

【规格】 薄膜衣片 每片重 0.3g。

【贮藏】 密封。