

# 鼻渊片

## Biyuan Pian

**【处方】** 苍耳子 672g 辛夷 126g 金银花 42g 茜草 42g 野菊花 42g

**【制法】** 以上五味，金银花、辛夷、野菊花提取挥发油，蒸馏后的水溶液另器收集；药渣与苍耳子加水煎煮二次，每次3小时，合并煎液，滤过，滤液和蒸馏后的水溶液合并，浓缩至相对密度为1.10~1.20（80℃）的清膏，加乙醇使含醇量达60%，搅拌，静置，滤过；沉淀用60%乙醇洗涤，洗涤液并入滤器中。另取茜草粉碎成粗粉，用70%乙醇作溶剂，浸渍24小时后，缓缓渗漉，收集渗漉液约250ml，渗漉液与上述滤液合并，回收乙醇，浓缩成稠膏，加入淀粉适量，混匀，于70℃干燥，粉碎成细粉，制成颗粒，喷入挥发油，混匀，压制成1000片，包糖衣〔规格（1）〕；或压制成500片〔规格（2）〕，包薄膜衣；或加入糖粉及适量淀粉，用30%乙醇制粒，喷入挥发油，混匀，加入硬脂酸镁适量，压制成1000片〔规格（3）〕，即得。

**【性状】** 本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后显褐色；气微香，味微苦、辛、涩。

**【鉴别】**（1）取本品8片〔规格（1）、（3）〕或4片〔规格（2）〕，除去包衣，研细，加乙酸乙酯30ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取辛夷对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。再取木兰脂素对照品，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（通则0502）试验，吸取供试品溶液5~10 $\mu$ l、对照药材溶液和对照品溶液各2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以二氯甲烷-乙酸乙酯（9：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在90℃加热至斑点显色清晰，在紫外光（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。

（2）取本品6片〔规格（1）、（3）〕或3片〔规格（2）〕，除去包衣，研细，用水润湿，加乙酸乙酯超声处理2次，每次20ml，每次5分钟，弃去乙酸乙酯液，残渣加1mol/L盐酸溶液5滴，加乙酸乙酯40ml，超声处理10分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取绿原酸对照品，加乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述两种溶液各1 $\mu$ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（1：15：1：1：2）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品12片〔规格（1）、（3）〕或6片〔规格（2）〕，除去包衣，研细，加甲醇20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另

---

取茜草对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。再取大叶茜草素对照品，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（通则0502）试验，吸取供试品溶液15 $\mu$ l、对照药材溶液和对照品溶液各2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-丙酮（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，立即在紫外光（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。

**【检查】** 应符合片剂项下有关的各项规定（通则0101）。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（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-水（38：62）为流动相；检测波长为278nm。理论板数按木兰脂素峰计算应不低于6000。

**对照品溶液的制备** 取木兰脂素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含30 $\mu$ g的溶液，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，取约2g〔规格（1）、（3）〕或1g〔规格（2）〕，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率33kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液10ml，加在中性氧化铝柱（100~200目，2g，柱内径为1cm）上，用甲醇30ml洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣用少量甲醇分次超声溶解，转移至10ml量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每片含辛夷以木兰脂素（ $C_{23}H_{28}O_7$ ）计，规格（1）、（3）不得少于0.10mg，规格（2）不得少于0.20mg。

**【功能与主治】** 祛风宣肺，清热解毒，通窍止痛。用于鼻塞鼻渊，通气不畅，流涕黄浊，嗅觉不灵，头痛，眉棱骨病。

**【用法与用量】** 口服。一次6~8片〔规格（1）、（3）〕或一次3~4片〔规格（2）〕，一日3次。

**【规格】** （1）糖衣片（片心重0.32g） （2）薄膜衣片 每片重0.515g

（3）薄膜衣片 每片重0.36g

**【贮藏】** 密封。

---

起草单位：吉林吉尔吉药业有限公司

复核单位：吉林省药品检验所