

玉叶解毒颗粒

Yuye Jiedu Keli

【处方】	玉叶金花	240g	岗梅	200g
	山银花	80g	山芝麻	160g
	菊花	80g	积雪草	80g
	野菊花	160g		

【制法】以上七味，加水煎煮二次，每次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.20~1.22（70~75℃）的清膏，放冷，加 85%乙醇使醇含量为 50~53%，静置 24 小时，取上清液，浓缩至适量，加适量蔗糖粉，制粒，干燥，制成 1200g[规格（1）]；或加适量甜菊素及蔗糖粉，制粒，干燥，制成 700g[规格（2）]，即得。

【性状】本品为棕黄色至棕色的颗粒；味甜、微苦涩。

【鉴别】（1）取本品 2 袋的内容物，研细，加甲醇 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 10ml 使溶解，滤过，滤液依次用乙醚、乙酸乙酯各 10ml 洗涤，水层再用水饱和的正丁醇提取 2 次，每次 10ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 20ml，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取山银花对照药材 1g，加甲醇 20ml 自“加热回流 30 分钟”起，同法制成对照药材溶液。再取灰毡毛忍冬皂苷乙对照品，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，吸取供试品溶液 2 μ l、对照药材溶液及对照品溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（6：4：1）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，在日光下检视。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。

（2）取本品 2 袋的内容物，研细，加热水 50ml 使溶解，放冷，用乙酸乙酯提取 2 次，每次 30 ml，合并乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加乙酸乙酯 1 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取山芝麻对照药材 2g，加乙酸乙酯 10ml，超声 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加乙酸乙酯 1 mL 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，吸取供试品溶液 10~

20 μ l, 对照药材溶液 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(7:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干。在紫外光(365nm)下检视, 供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(3) 取积雪草对照药材 1.5g, 照[鉴别](1)项下山银花对照药材溶液的制备方法同法制成对照药材溶液。另取积雪草苷对照品, 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, 吸取上述对照药材溶液, 对照品溶液及[鉴别](1)项下供试品溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-水(14:6:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 硫酸乙醇溶液, 在 95 $^{\circ}$ 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】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典 2015 年版通则 0104)。

【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; 以乙腈-0.3%磷酸溶液(25:75)为流动相; 检测波长为 334nm。理论板数按蒙花苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取蒙花苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇溶解(必要时加热)制成每 1ml 含 25 μ g 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, 取约 5g[规格(1)]或 3g[规格(2)], 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 500W, 频率 40kHz)30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用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。

本品每袋含野菊花、菊花以蒙花苷($C_{28}H_{32}O_{14}$)计, 不得少于 1.70mg。

【功能与主治】 清热解毒, 辛凉解表, 清暑利湿, 生津利咽。用于防治外感风热引起的感冒, 咳嗽, 咽喉炎, 尿路感染及防暑。

【用法与用量】 用开水冲服, 一次 1 袋, 一日 3 次。

【规格】 (1) 每袋装 12g (2) 每袋装 7g

【贮藏】 密封。

国家药品监督管理局
国家药品监督管理局
国家药品监督管理局