

凉解感冒合剂

Liangjie Ganmao Heji

【处方】 大青叶 206g 牛蒡子 176g 紫荆皮 147g
荆 芥 147g 马 勃 295g 薄 荷 118g
桔 梗 88g

【制法】 以上七味，紫荆皮、荆芥、薄荷加水蒸馏，收集挥发油、芳香水 100ml，备用；药渣与其余大青叶等四味，加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.10~1.15（55℃）的清膏，加入挥发油、芳香水、聚山梨酯 80 适量、单糖浆 200ml、甜菊糖 1g、山梨酸钾 2g，加水至 1000ml，搅匀，滤过，灌装，灭菌，即得。

【性状】 本品为深褐色的液体，久置有少量摇之易散的沉淀；气微香，味微苦、凉。

【鉴别】 （1）取本品 50ml，加水 200ml，照挥发油测定法（通则 2204）测定，自测定器上端加水使充满刻度，并溢流入烧瓶中，再加石油醚（60~90℃）2ml，加热并保持微沸 3 小时，静置，放冷，分取石油醚层，作为供试品溶液。另取荆芥对照药材 2g，加水 100ml，同法制成对照药材溶液。再取薄荷脑对照品，加石油醚（60~90℃）制成每 1ml 含 2mg 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 μ l、对照药材溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（17：3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以香草醛-浓硫酸-乙醇（1：1：18）混合液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 20ml，加硅藻土 5g，混匀，置水浴上蒸干，加三氯甲烷 30ml，加热回流 1 小时，弃去三氯甲烷液，残渣挥干溶剂，加水饱和的正丁醇 40ml，加热回流 2 小时，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取牛蒡子对照药材 1.2g，加三氯甲烷 10ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取供试品溶液 1 μ l、对照药材溶液 2 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，喷以稀硫酸溶液，在 110℃加热约 15 分钟。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 10ml, 加 7% 硫酸乙醇-水 (1:1) 混合溶液 10ml, 加热回流 3 小时, 放冷, 用三氯甲烷振摇提取二次, 每次 20ml, 合并三氯甲烷液, 加水洗涤二次, 每次 30ml, 弃去洗液, 三氯甲烷液用无水硫酸钠脱水, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 1g, 加水 30ml, 水浴加热 30 分钟, 滤过, 滤液浓缩至 10ml, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 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, 以三氯甲烷-乙醚 (2:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 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, 显相同颜色的主斑点。

(4) 取本品 10ml, 低温蒸至近干, 加二氯甲烷 30ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液低温浓缩至 1ml, 作为供试品溶液。另取马勃对照药材 1g, 加水 20ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 20 μ l、对照药材溶液 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-丙酮-乙醚 (10: 1: 2) 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, 显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.08 (通则 0601)。

pH 值 应为 4.5~6.5 (通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定 (通则 0181)。

【含量测定】 牛蒡子 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 (30: 70) 为流动相; 检测波长为 280nm。理论板数按牛蒡苷峰计算应不低于 2000。

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

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml, 加在已处理好的大孔树脂柱 (大孔吸附树脂 D₁₀₁ 型和 D₂₀₁ 型以 1: 1 的比例混合, 湿法装柱, 柱内径 1.5cm, 高 15cm, 用水 200ml 预洗) 上, 用水 100ml 洗脱, 弃去洗脱液, 再用乙醇 100ml 洗脱, 收集洗脱液, 蒸干, 残渣用甲醇溶解并转移至 50ml 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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含牛蒡子以牛蒡苷（C₂₇H₃₄O₁₁）计，不得少于 2.50mg。

大青叶 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；以甲醇-乙腈-水（5：4：91）为流动相，检测波长为 260nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取腺苷对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml，置具塞锥形瓶中，水浴蒸干，放至室温，精密加入 30% 甲醇 50ml，称定重量，密塞，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，放至室温，再称定重量，用 30% 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 1ml 含大青叶以腺苷（C₁₀H₁₃N₅O₄）计，不得少于 40 μ g。

【功能主治】 辛凉解表、疏风清热。用于风热感冒引起的发热、恶风、头痛、鼻塞流涕、咳嗽、咽喉肿痛。

【用法与用量】 口服。一次 10ml，一日 2 次。

【注意】 风寒表证忌用。忌食辛辣油腻。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封，置阴凉处。