

## 复方金银花颗粒

Fufang Jinyinhua Keli

【处方】 金银花 1500g 连翘 1500g 黄芩 500g

【制法】 以上三味，金银花加水蒸馏，收集蒸馏液至规定量，另器保存。蒸馏后的水溶液滤过；药渣加水适量，煮沸 30 分钟，滤过，合并两次滤液，浓缩至相对密度为 1.15~1.25 (60℃)，加乙醇 3 倍量，搅拌，静置 24 小时，滤过，滤液浓缩至适量。黄芩、连翘加水煎煮二次，每次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至适量，加乙醇 3 倍量，搅拌，静置 24 小时，滤过，滤液浓缩至稠膏状，加入金银花稠膏及蒸馏液与糖粉适量，混匀，制成颗粒，干燥，制成 1000 袋，即得。

【性状】 本品为浅黄色至黄棕色的颗粒；味甜，微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 5g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取金银花对照药材 0.5g，加甲醇 10ml，同法制成对照药材溶液。再取绿原酸对照品，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，吸取供试品溶液与对照药材溶液各 3 $\mu$ l，对照品溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（7:2.5:2.5）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（鉴别）（1）项下的供试品溶液 10ml，浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取连翘对照药材 0.5g，加甲醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为对照药材溶液。再取连翘苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 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，吸取上述三种溶液各 5~10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-甲酸（10:1:0.5）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。

(3) 取黄芩对照药材 0.5g，加甲醇 10ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。再取黄芩苷对照品，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 年版通则 0502）试验，吸取对照药材溶液，对照品溶液及（鉴别）（2）项下的供试品溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙酸为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铁乙醇溶液，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。

【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】 金银花、黄芩 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；以乙腈为流动相 A，以 0.4%磷酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；绿原酸检测波长为 326nm，黄芩苷检测波长为 278nm。理论板数按黄芩苷峰计算，应不得低于 6000。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B(%) |
|--------|----------|----------|
| 0~13   | 10       | 90       |
| 13~35  | 10→29    | 90→71    |
| 35~37  | 29       | 71       |
| 37~42  | 29→25    | 71→75    |

**对照品溶液的制备** 取绿原酸、黄芩苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含绿原酸 50 $\mu$ g、黄芩苷 0.1mg 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取装量差异项下的本品适量，研细，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 200W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含金银花以绿原酸（C<sub>16</sub>H<sub>18</sub>O<sub>9</sub>）计，不得少于 3.3mg；含黄芩以黄芩苷（C<sub>21</sub>H<sub>18</sub>O<sub>11</sub>）计，不得少于 8.0mg。

**【功能与主治】** 清热解毒、凉血消肿的功效，用于风热感冒，咽炎，扁桃体炎，目痛，牙痛及痈肿疮疖。

**【用法与用量】** 口服，一次 10~20g，一日 2~3 次。

**【规格】** 每袋装 10g（相当于总药材 3.5g）

**【贮藏】** 密封。

起草单位：青海省药品检验检测院

复核单位：甘肃省药品检验研究院