

金嗓利咽胶囊

Jinsang Liyan Jiaonang

【处方】 茯苓 165g 枳实（炒） 165g 胆南星 165g
砂仁 165g 槟榔 165g 神曲（炒） 165g
生姜 24.8g 木蝴蝶 165g 法半夏 165g
青皮（炒） 165g 橘红 165g 豆蔻 82.5g
合欢皮 165g 紫苏梗 165g 蝉蜕 165g
厚朴（制） 165g

【制法】 以上十六味，取茯苓、砂仁、胆南星各 1/2 量粉碎成细粉，过筛，混匀；其余枳实等十三味及上述三味的剩余量加水煎煮二次，每次 2 小时，合并滤液，滤液浓缩至适量，醇沉，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.28~1.32（85℃）的稠膏，干燥与上述细粉混匀，制成细小颗粒，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕褐色的颗粒和粉末；气微，味微苦。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：不规则分支状团块无色，遇水合氯醛试液溶化；菌丝无色或淡棕色，直径 4~6 μm （茯苓）。内种皮厚壁细胞黄棕色或红棕色，表面观类多角形，壁厚，胞腔含硅质块（砂仁）。

(2)取本品内容物 5g，研细，加甲醇 60ml，超声提取 30 分钟，滤过，滤液加入中性氧化铝柱（100~200 目，15g，内径 1~1.5cm）上，再用 20ml 甲醇洗脱，收集洗脱液，于 70℃ 水浴上蒸干溶剂，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取辛弗林对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 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 5 μl ，分别点于同一含 0.5%氢氧化钠的硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4:1:5）的上层溶液为展开剂，层析缸中预饱和 10 分钟，展开，展至约 7cm，取出，晾干，喷以 0.5%茚三酮乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 1g，研细，加甲醇 30ml，置水浴上回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品，加甲醇制成饱和溶液，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，吸取上述供试品溶液 4 μl 与对照品溶液 2 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（100:17:13）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，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。

(4)取厚朴酚和厚朴酚对照品，加甲醇分别制成每 1ml 各含 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，吸取上述对照品溶液 5 μl 和（鉴别）（3）项下的供试品溶液 10 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-甲醇（17:1）为

展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1% 香草醛硫酸溶液，在 80℃ 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，显相同颜色的斑点。

(5) 取本品内容物 4g，研细，加乙酸乙酯 30ml，置 80℃ 水浴上回流 1 小时，放冷，滤过，滤液室温挥至约 0.5ml，作为供试品溶液(本液应临用新制)。另取乙酸龙脑酯对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 10 μ l 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，以环己烷-乙酸乙酯(22:1) 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，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(中国药典 2015 年版通则 0103)。

【浸出物】 取本品内容物适量，研细，取 2g，精密称定，以乙醇为溶剂，照醇溶性浸出物测定法项下热浸法(中国药典 2015 年版通则 2201) 测定，本品每粒含浸出物不得少于 63mg。

【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-水(20:80) 为流动相；检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量，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 取装量差异项下的本品内容物 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，称定重量，超声处理(250W，40kHz) 20 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。

本品每粒含枳实、青皮和橘红以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$) 计，不得少于 1.5mg。

【功能与主治】 燥湿化痰，疏肝理气。用于咽部不适，咽部异物感，声带肥厚等属于痰湿内阻，肝郁气滞型者。

【用法与用量】 口服。一次 2~4 粒，一日 2 次。

【规格】 每粒装 0.4g

【贮藏】 密闭，防潮。

【有效期】 24 个月。