

退热清咽颗粒

Tuire Qingyan Keli

【处方】 虎杖 900g 板蓝根 540g 黄芩 540g
 连翘 540g 北寒水石 900g 羚羊角 1.8g

【制法】 以上六味，羚羊角锉成细粉；虎杖加 80%乙醇加热回流三次，第一次 2 小时，第二、三次各 1.5 小时，滤过，合并滤液，滤液减压回收乙醇至无醇味；板蓝根、黄芩、连翘、北寒水石四味，加水煎煮二次，每次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度 1.15~1.20 (50℃)，放冷至室温，加适量乙醇使含醇量达 60%，冷藏 36 小时，使沉淀完全，滤过，滤液减压回收乙醇至无醇味，与上述虎杖醇提液合并，浓缩至相对密度为 1.35 (50℃) 稠膏，减压干燥，粉碎，加入羚羊角粉、适量糊精及 0.3%阿司帕坦，混匀，过 100 目筛，以 85%乙醇制粒，干燥，制成颗粒 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色的颗粒；味甜、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：不规则碎片灰白色或浅灰黄色，稍具光泽，表面有灰棕色色素颗粒，并有不规则纵长裂缝（羚羊角）。

(2) 取本品 1g，研细，加水 1ml、三氯甲烷 20ml，超声处理（功率 25W，频率 50kHz）20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄素对照品和大黄素甲醚对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 4μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-甲酸乙酯-甲酸（15：5：1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的荧光斑点；置氨蒸气中熏后，在日光下检视，斑点变为红色。

(3) 取本品 2.5g，研细，加甲醇 50ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至 5ml，作为供试品溶液。另取连翘对照药材 1g，加甲醇 5ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（8：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，于 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，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【含量测定】 虎杖 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.1%磷酸溶液（85：15）为流动相；检测波长为 254nm，柱温 40℃。理论板数按大黄素峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 40μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，研细，取约 0.8g，精密称定，置 100ml

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 250w，频率 50kHz）30 分钟，取出，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。
本品每袋含虎杖以大黄素（C₁₅H₁₀O₅）计，不得少于 2.00mg。

黄芩 照高效液相色谱法（中国药典 2020 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（色谱柱规格：100～150mm×4.6mm，粒径为 2.5～3.5μm）；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，平衡时间 8～10 分钟；流速为每分钟 0.6 ml，柱温为 35℃；检测波长为 275nm；理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～2.5	25	75
2.5～12	25→32	75→68
12～12.01	32→95	68→5
12.01～16	95	5

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品、汉黄芩苷对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1ml 分别含 60μg、12μg 的混合溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 70%乙醇补足减失的重量，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 2～5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含黄芩以黄芩苷（C₂₁H₁₈O₁₁）、汉黄芩苷（C₂₂H₂₀O₁₁）的总量计，不得少于 135.0mg。

【功能与主治】 清解表里，利咽消肿。用于急性上呼吸道感染属肺胃热盛证，症见：发热，咽痛，面赤，口渴，便秘，溲黄，头痛，咳嗽，咯痰等。

【用法与用量】 口服。一次 5g，一日 3 次。饭后温开水冲服。

【规格】 每袋装 5g

【贮藏】 密封。

提出单位：北京华洋奎龙药业有限公司

复核单位：北京市药品检验所