

附件：复方鱼腥草胶囊国家药品标准草案公示稿

复方鱼腥草胶囊

Fufang Yuxingcao Jiaonang

【处方】 鱼腥草 1000g 黄芩 250g 板蓝根 250g
 连翘 100g 金银花 100g

【制法】 以上五味，加 10 倍量水煎煮两次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度 1.18~1.20(60℃)的清膏，搅拌下加入乙醇至含醇量为 70%，静置 24 小时，滤过，滤液减压回收乙醇并浓缩至适量，60℃减压干燥成干浸膏，粉碎成 100 目细粉，加入微晶纤维素 40g、羧甲基淀粉钠 50g、用适量的淀粉调整装量，混合均匀，加入适量 95%乙醇制粒，60℃干燥，整粒，加入硬脂酸镁 1g，混匀，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或粉末；味微涩。

【鉴别】 (1) 取本品 15 粒的内容物，研细，加乙醚 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，药渣用乙醚洗涤 2 次，每次 10ml，滤过，药渣备用；滤液低温挥干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取鱼腥草对照药材 2.5g，加乙醚 30ml，同法制成对照药材溶液。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 10 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-乙酸乙酯（17: 3）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

(2) 取【鉴别】(1) 项下乙醚提取后的药渣，挥尽乙醚，加乙醇 30ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣用适量水溶解，通过 D101 型大孔吸附树脂柱（内径为 1.5cm，柱高为 12cm），用水 100ml 洗脱，弃去洗脱液，再用 30%乙醇 50ml 洗脱，收集洗脱液，备用；继续用 70%乙醇 60ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取连翘苷对照品，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 2020 年版通则 0502) 试验。吸取上述两种溶液各 5~10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-甲酸(9:1:0.1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10%硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 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。

(3) 取【鉴别】(2) 项下的 30%乙醇洗脱液, 蒸干, 残渣加甲醇 10ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取绿原酸对照品, 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 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 2~5 μ l, 分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上, 以乙酸丁酯-甲酸-水(14: 5: 5) 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, 显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 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-水-磷酸-(N, N-二甲基甲酰胺)(240: 250: 0.7: 10) 作为流动相; 检测波长为 277nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 1000。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的内容物适量, 混合均匀, 取约 0.15g, 精密称定, 置 100ml 量瓶中, 加 70%乙醇适量, 超声处理(功率 250W, 频率 33kHz) 30 分钟后, 放冷, 加 70%乙醇至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 5ml 于 10ml 量瓶中, 加水稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 即得。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量, 精密称定, 加 70%乙醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液, 即得。

测定法 精密量取对照品和供试品溶液各 20 μ l 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每粒含黄芩以黄芩苷($C_{12}H_{18}O_{11}$) 计, 不得少于 10.0mg。

【功能与主治】 清热解毒。用于外感风热引起的咽喉疼痛; 急性咽炎、扁桃腺炎有风热证候者。

【用法与用量】 口服, 一次 2~3 粒, 一日 3 次。

【规格】 每粒重 0.25g (相当于饮片 1.7g)

【贮藏】 密封。

提出单位：漯河南街全威制药股份有限公司

漯河南街全威制药股份有限公司