

附件：儿童清咽解热口服液国家药品标准草案公示稿

儿童清咽解热口服液

Ertong Qingyan Jiere Koufuye

【处方】 柴胡 200g 黄芩苷 7.5g 紫花地丁 333g
人工牛黄 14.5g 苣荬菜 333g 鱼腥草 333g
芦根 500g 赤小豆 500g

【制法】 以上八味，除黄芩苷、人工牛黄外，柴胡加水浸泡 2 小时，蒸馏，收集蒸馏液 800ml 并进行重蒸馏，收集重蒸馏液 400ml；蒸馏后的水溶液滤过，另器收集。其余紫花地丁等五味加水煎煮二次，每次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液与上述水溶液合并，浓缩为相对密度 1.10~1.15 (50℃)，放冷，加乙醇使含醇量达 70%，静置，滤过，滤液备用；另取人工牛黄，加 70%乙醇适量使溶解，滤过，滤液与上述滤液合并，调节 pH 值为 7，静置，滤过，滤液减压回收乙醇，加水至总体积为 600ml，静置，滤过，滤液备用；将黄芩苷加入 114ml 柴胡重蒸馏液中搅拌，并加入 40%氢氧化钠溶液调节 pH 至 7.5~8.0，搅拌使其全部溶解，得黄芩苷溶液，备用；将羟丙基倍他环糊精 50g 加入剩余柴胡重蒸馏液中搅拌使全部溶解，与上述滤液及黄芩苷溶液合并，加入甜菊素 5g，加水调整总量至 1000ml，调节 pH 值至 7.5，加热，静置，滤过，加入菠萝香精 0.1g，搅匀，灌装，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕红色液体；味甜。

【鉴别】 (1) 取本品 20ml，加水饱和的正丁醇振摇提取两次，每次 20ml，合并正丁醇液，加氨试液洗涤 2 次，每次 15ml，弃去氨试液，分取正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取柴胡对照药材 1g，加水适量煎煮 1 小时，放冷，滤过，滤液浓缩至约 20ml，放冷，加水饱和的正丁醇，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-乙醇-水（8：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%对二甲氨基苯甲醛的 10%硫酸乙醇溶液，在 70℃加热 3~5 分钟，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) 取本品 1ml，加 6mol/L 盐酸溶液 2 滴，搅匀，离心，弃去上清液，沉

淀加甲醇 1ml 搅拌使溶解，作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一以 4%醋酸钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（5：3：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。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）取人工牛黄对照药材 20mg，加乙醇 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液；另取胆酸对照品、猪去氧胆酸对照品，加乙醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取【鉴别】（1）项下供试品溶液 2 μ l、对照药材和对照品溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以异辛烷-正丁醚-冰醋酸（8：5：5）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，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视，供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点和荧光斑点。

（4）取苣荬菜对照药材 3g，加乙醇 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，加水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 10ml，合并正丁醇提取液，回收溶剂至干，残渣加乙醇 4ml 使溶解，滤过，滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取【鉴别】（1）项下供试品溶液和对照药材溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（5：3：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃烘约 10 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。

（5）取紫花地丁对照药材 1g，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加热水 10ml 搅拌使溶解，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取【鉴别】（1）项下的供试品溶液和对照药材溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5：3：0.5）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，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.04（通则 0601）

pH 值 应为 6.5~7.5（通则 0631）

其它 应符合合剂项下有关的各项规定（通则 0181）。

【含量测定】黄芩苷 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-水-四氢呋喃-磷酸（200:400:50:0.165）为流动相；检测波长为278nm，理论板数按黄芩苷峰计算应不低于4500。

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。

供试品溶液的制备 精密量取装量差异项下的本品1ml，置50ml量瓶中，用70%乙醇稀释至刻度，摇匀，精密量取1ml置5ml量瓶中，加70%乙醇稀释至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液及供试品溶液各10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 10ml 含黄芩苷（C₂₁H₁₈O₁₁），不得少于 60mg。

紫花地丁 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-水-冰醋酸（20:80:0.4）为流动相；检测波长为 346nm，理论板数按秦皮乙素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取秦皮乙素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取装量差异项下的本品 1ml，置 25ml 量瓶中，用 50%甲醇稀释至刻度，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 10ml 含紫花地丁以秦皮乙素（C₉H₆O₄）计，不得少于 3.0mg。

【规格】 每支装 10ml（每 1ml 相当于饮片 2.21g，含黄芩苷 7.5mg）

【贮藏】 密封，遮光。

提出单位：亚宝药业四川制药有限公司

联系人电话：严丹 02883753073

亚宝药业