

心莲内酯(C₂₀H₂₈O₄)的总量计,不得少于 1.6mg。

【功能与主治】 清热除湿,益气化痰。用于湿热瘀阻所致的带下病、腹痛,症见带下量多、色黄质稠、臭秽,小腹疼痛,腰骶酸痛,神疲乏力;慢性盆腔炎、子宫内膜炎、慢性宫颈炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 2 粒,一日 3 次,14 天为一疗程;温开水送服。

【注意】 孕妇禁用;忌食辛辣。

【规格】 每粒装 0.4g

【贮藏】 密封,置阴凉干燥处。

妇科止带片

Fuke Zhidai Pian

【处方】 椿皮 363g 五味子 64g
黄柏 363g 龟甲 242g
茯苓 363g 阿胶 120g
山药 363g

【制法】 以上七味,椿皮加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.10~1.20(60℃)的清膏,加乙醇使含醇量约为 50%,静置,滤过,滤液备用。黄柏用 85%乙醇回流提取三次,每次 1.5 小时,合并提取液,滤过,滤液备用。茯苓用 60%乙醇、五味子、山药用 45%乙醇作溶剂,缓缓渗滤,收集渗滤液。以上各液分别回收乙醇并浓缩成稠膏。龟甲加水煎煮二次,每次 6 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩成稠膏;滤渣晾干,粉碎成粗粉,用 10%醋酸溶液浸渍,滤过,滤液蒸干。阿胶用蛤粉炒后粉碎成细粉,过筛,与上述各稠膏及醋酸浸出物混匀,加辅料适量,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,或包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为素片、糖衣片或薄膜衣片,素片或包衣片除去包衣后显棕黄色至棕褐色;气微,味苦、微酸腥。

【鉴别】 (1)取本品 3 片,包衣片除去包衣,研细,加甲醇 10ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取椿皮对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-乙醇(6:5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 10 片,包衣片除去包衣,研细,加乙醚 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取五味子对照药材 1g,加乙醚 50ml,同法制成对照药材溶液。再取五味子甲素对照品、五味子醇甲对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各

5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(20:5:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 5 片,包衣片除去包衣,研细,取 0.1g,加甲醇 5ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液补加甲醇使成 5ml,作为供试品溶液。另取黄柏对照药材 0.1g,加甲醇 5ml,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(7:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取茯苓对照药材 1g,照[鉴别](2)项下供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取[鉴别](2)项下供试品溶液及上述对照药材溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙醇(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%香草醛硫酸溶液-乙醇(4:1)混合溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 10 片,包衣片除去包衣,研细,取约 1 片的重量(约相当于含阿胶 0.1g),加 1%碳酸氢铵溶液 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,取续滤液 100 μ l,置微量进样瓶中,加胰蛋白酶溶液 10 μ l(取序列分析用胰蛋白酶,加 1%碳酸氢铵溶液制成每 1ml 含 1mg 的溶液,临用时配制),摇匀,37℃恒温酶解 12 小时,作为供试品溶液。另取阿胶对照药材 0.1g,加 1%碳酸氢铵溶液 50ml,同法制成对照药材溶液。照高效液相色谱-质谱法(通则 0512 和通则 0431)试验,以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(色谱柱内径为 2.1mm);以乙腈为流动相 A,以 0.1%甲酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;流速为每分钟 0.3ml。采用质谱检测器,电喷雾正离子模式(ESI⁺),进行多反应监测(MRM),选择质荷比(*m/z*) 539.8(双电荷) \rightarrow 612.4 和 *m/z* 539.8(双电荷) \rightarrow 923.8 作为检测离子对。取阿胶对照药材溶液,进样 5 μ l,按上述检测离子对测定的 MRM 色谱峰的信噪比均应大于 3:1。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~6	5 \rightarrow 7	95 \rightarrow 93
6~8	7 \rightarrow 90	93 \rightarrow 10
8~9	90	10
9~9.5	90 \rightarrow 5	10 \rightarrow 95

吸取供试品溶液 5 μ l,注入高效液相色谱-质谱联用仪,测定。以质荷比(*m/z*) 539.8(双电荷) \rightarrow 612.4 和 *m/z* 539.8(双电荷) \rightarrow 923.8 离子对提取的供试品离子流色谱中,应同时呈现与阿胶对照药材色谱保留时间一致的色谱峰。

(6)取本品 5 片,包衣片除去包衣,研细,加 10%盐酸溶

液 25ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 放冷, 用乙酸乙酯振摇提取 2 次, 每次 30ml, 合并乙酸乙酯液, 回收溶剂至干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取山药对照药材 1g, 加 10% 盐酸溶液 25ml, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 5~10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-丙酮(18:3) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 立即置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【浸出物】 取本品 20 片, 包衣片除去包衣, 精密称定, 研细, 取 2g, 精密称定, 精密加入 60% 乙醇 50ml, 依法(通则 2201 醇溶性浸出物测定法——热浸法) 测定, 不得少于 30%。

【含量测定】 黄柏 照高效液相色谱法(通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.025mol/L 磷酸二氢钾溶液-0.025mol/L 十二烷基硫酸钠溶液(46:27:27) 为流动相; 检测波长为 265nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量, 精密称定, 加流动相制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片, 包衣片除去包衣, 精密称定, 研细, 取约 0.55g, 精密称定, 置 100ml 量瓶中, 加流动相 80ml, 超声处理(功率 400W, 频率 40kHz) 45 分钟, 放冷, 加流动相至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每片含黄柏以盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$) 计, 不得少于 4.6mg。

五味子 照高效液相色谱法(通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水(62:38) 为流动相; 检测波长为 250nm。理论板数按五味子醇甲峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取五味子醇甲对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片, 包衣片除去包衣, 精密称定, 研细, 取约 2g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 25ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 400W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每片含五味子以五味子醇甲($C_{24}H_{32}O_7$) 计, 不得少于 0.18mg。

【功能与主治】 清热燥湿, 收敛止带。用于慢性宫颈炎, 子宫内膜炎, 阴道炎所致湿热带下病。

【用法与用量】 口服。一次 4~6 片, 一日 2~3 次。

【规格】 (1) 素片 每片重 0.25g、0.3g、0.35g、0.36g

(2) 糖衣片 每基片重 0.33g

(3) 薄膜衣片 每片重 0.35g、0.36g、0.37g、0.4g

(4) 每片相当于饮片 1.9g

【贮藏】 密闭, 防潮。

妇科止带胶囊

Fuke Zhidai Jiaonang

【处方】 椿皮 363g 五味子 64g

黄柏 363g 龟甲 242g

茯苓 363g 阿胶 120g

山药 363g

【制法】 以上七味, 椿皮加水煎煮二次, 每次 2 小时, 合并煎液, 滤过, 滤液浓缩至相对密度为 1.10~1.20(60 $^{\circ}$ C) 浸膏, 加乙醇使含醇量为 50%, 静置, 滤过, 滤液备用。黄柏用 85% 乙醇加热回流提取三次, 每次 1.5 小时, 合并提取液, 滤过, 滤液备用。茯苓用 60% 乙醇、五味子、山药用 45% 乙醇作溶剂, 缓缓渗漉, 收集渗漉液。上述各液分别回收乙醇并浓缩成稠膏。龟甲加水煎煮二次, 每次 6 小时, 合并煎液, 滤过, 滤液浓缩成稠膏; 滤渣晾干, 粉碎成粗粉, 用 10% 醋酸溶液浸渍, 滤过, 滤液蒸干。阿胶用蛤粉炒后粉碎成细粉, 过筛, 与上述各稠膏及醋酸浸出物混匀, 加辅料适量, 制成颗粒, 干燥, 装入胶囊, 制成 500 粒[规格(1)] 或 1000 粒[规格(2)], 即得。

【性状】 本品为硬胶囊, 内容物为棕黄色至棕褐色的颗粒和粉末; 气微, 味苦、微酸腥。

【鉴别】 (1) 取本品内容物 1g, 研细, 加甲醇 20ml, 超声处理 10 分钟, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取椿皮对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 5~10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯-乙醇(6:5:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品内容物 6g, 研细, 加乙醚 50ml, 超声处理 15 分钟, 滤过, 滤液挥干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取五味子对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。再取五味子甲素对照品与五味子醇甲对照品, 分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述四种溶液各 5~10 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(20:5:0.5) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(254nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 0.5g,研细,加甲醇 10ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取黄柏对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(7:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取茯苓对照药材 1g,同〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液和上述对照药材溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙醚(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%香草醛硫酸溶液-乙醇(4:1)混合溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与茯苓对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品内容物适量,研细,取约 0.3g(约相当于含阿胶 0.1g),加 1%碳酸氢铵溶液 50ml,超声处理 30 分钟,用微孔滤膜滤过,取续滤液 100 μ l,置微量进样瓶中,加胰蛋白酶溶液 10 μ l(取序列分析用胰蛋白酶,加 1%碳酸氢铵溶液制成每 1ml 含 1mg 的溶液,临用时配制),摇匀,37 $^{\circ}$ C 恒温酶解 12 小时,作为供试品溶液。另取阿胶对照药材 0.1g,自“加 1%碳酸氢铵溶液 50ml”起,同法制成对照药材溶液。照高效液相色谱-质谱法(通则 0512 和通则 0431)试验,以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(色谱柱内径为 2.1mm);以乙腈为流动相 A,以 0.1%甲酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;流速为每分钟 0.3ml。采用质谱检测器,电喷雾正离子模式(ESI⁺),进行多反应监测(MRM),选择质荷比(m/z) 539.8(双电荷) \rightarrow 612.4 和 m/z 539.8(双电荷) \rightarrow 923.8 作为检测离子对。取阿胶对照药材溶液,进样 5 μ l,按上述检测离子对测定的 MRM 色谱峰的信噪比均应大于 3:1。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~6	5 \rightarrow 7	95 \rightarrow 93
6~8	7 \rightarrow 90	93 \rightarrow 10
8~9	90	10

吸取供试品溶液 5 μ l,注入高效液相色谱-质谱联用仪,测定。以质荷比(m/z) 539.8(双电荷) \rightarrow 612.4 和 m/z 539.8(双电荷) \rightarrow 923.8 离子对提取的供试品离子流色谱中,应同时呈现与阿胶对照药材色谱保留时间一致的色谱峰。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 黄柏 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.025mol/L 磷酸二氢钾溶液-0.025mol/L 十二烷基硫酸钠溶液(46:27:27)为流动相;检测波长为

265nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 粒内容物,精密称定,研细,取约 0.3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇-盐酸(100:1)混合溶液 50ml,称定重量,加热回流 30 分钟,放冷,再称定重量,加甲醇-盐酸(100:1)混合溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含黄柏以盐酸小檗碱(C₂₀H₁₇NO₄·HCl)计,〔规格(1)〕不得少于 9.2mg;〔规格(2)〕不得少于 4.6mg。

五味子 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(62:38)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按五味子醇甲峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取五味子醇甲对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 粒内容物,精密称定,研细,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 400W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含五味子以五味子醇甲(C₂₄H₃₂O₇)计,〔规格(1)〕不得少于 0.36mg;〔规格(2)〕不得少于 0.18mg。

【功能与主治】 清热燥湿,收敛止带。用于慢性子宫颈炎,子宫内膜炎,阴道炎所致的湿热带下病。

【用法与用量】 口服。〔规格(1)〕一次 2~3 粒或〔规格(2)〕一次 4~6 粒,一日 2~3 次。

【规格】 (1)每粒装 0.46g(相当于饮片 3.8g)(2)每粒装 0.3g(相当于饮片 1.9g)

【贮藏】 密闭,防潮。

妇科分清丸

Fuke Fenqing Wan

【处方】 当归 200g 白芍 100g
川芎 150g 地黄 200g
栀子 100g 黄连 50g
石韦 50g 海金沙 25g
甘草 100g 木通 100g
滑石 150g

【制法】 以上十一味,石韦加水煎煮二次,合并煎液,滤

过;其余当归等十味粉碎成细粉,过筛,混匀。取上述粉末,用石韦煎液泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为黄色的水丸;味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:薄壁细胞纺锤形,壁略厚,有极微细的斜向交错纹理(当归)。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物(地黄)。草酸钙簇晶直径 $18\sim 32\mu\text{m}$,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞含数个簇晶(白芍)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显(黄连)。种皮石细胞黄色或淡棕色,多破碎,完整者长多角形、长方形或不规则形,壁厚,有大的圆形纹孔,胞腔棕红色(栀子)。孢子为四面体、三角状圆锥形,直径 $60\sim 80\mu\text{m}$,外壁有颗粒状雕纹(海金沙)。

(2)取本品 9g,研细,加 75%乙醇 20ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液作为供试品溶液。另取栀子苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 $2\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(5:5:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取黄连对照药材 0.5g,加甲醇 20ml,加热回流 15 分钟,放冷,滤过,滤液作为对照药材溶液。另取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液、对照品溶液各 $1\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【功能与主治】 清热利湿,活血止痛。用于湿热瘀阻下焦所致妇女热淋证,症见尿频、尿急、尿少涩痛、尿赤浑浊。

【用法与用量】 口服。一次 9g,一日 2 次。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 密封。

妇科养坤丸

Fuke Yangkun Wan

【处方】 熟地黄 119g 甘草 80g
地黄 119g 川芎(酒)60g
当归(酒蒸)119g 延胡索(酒醋制)60g
酒黄芩 119g 郁金 60g

木香 119g 盐杜仲 80g

香附(酒醋制)80g 酒白芍 80g

蔓荆子(酒蒸)119g 砂仁 60g

【制法】 以上十四味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 30~40g 与适量的水,泛丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜 105~145g,制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色的水蜜丸或大蜜丸;气香,味苦、微辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物(熟地黄)。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细(黄芩)。木栓细胞黄棕色,壁薄,微波状弯曲,多层重叠(川芎)。分泌细胞类圆形,含淡黄棕色至红棕色分泌物,其周围细胞作放射状排列(香附)。内种皮细胞黄棕色或棕红色,表面观类多角形,壁厚,胞腔内含硅质块(砂仁)。橡胶丝呈条状或扭曲成团,表面带颗粒性(杜仲)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。宿萼表皮非腺毛 2~3 细胞,顶端细胞的基础稍粗,壁有疣状突起(蔓荆子)。

(2)取本品水蜜丸 15g,研碎,加乙醚 30ml;或取本品大蜜丸 2 丸,剪碎,加适量硅藻土,研匀,加乙醚 60ml,超声处理 20 分钟,滤过,弃去醚液,药渣挥干乙醚,用浓氨试液适量湿润药渣,再加乙醚 60ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 0.5g,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 溶解,加浓氨试液调至碱性,用乙醚提取 3 次,每次 10ml,合并乙醚提取液,蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 $10\mu\text{l}$ 、对照药材溶液 $5\mu\text{l}$ 、对照品溶液 $2\mu\text{l}$,分别点于同一以 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上使成条带状,以甲苯-丙酮(9:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置碘缸中熏 5 分钟,取出,挥尽板上吸附的碘后,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的条斑。

(3)取本品水蜜丸 30g,研碎,加乙醚 50ml;或大蜜丸 3 丸,剪碎,加硅藻土适量,研匀,加乙醚 80ml,超声处理 20 分钟,滤过,弃去乙醚液,药渣挥干乙醚,加乙醇 80ml,温浸 30 分钟,时时振摇,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,加水饱和的正丁醇 30ml,超声处理 20 分钟,分取正丁醇液,浓缩至约 1ml,加适量中性氧化铝拌匀,蒸干,加在中性氧化铝柱(100~200 目,1g,内径为 1cm)上,以乙酸乙酯-甲醇(1:1)30ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白芍对照药材 1g,加乙醇 5ml,超声处理 5 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 $5\sim 7\mu\text{l}$ 、对照药材溶液 $5\mu\text{l}$ 、对照品溶液 $3\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状,以二氯甲烷-乙酸乙酯-

甲醇-甲酸(20 : 3 : 5 : 0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的条斑。

(4)取本品水蜜丸20g,研碎,加乙酸乙酯60ml;或大蜜丸2丸,剪碎,加硅藻土适量,研匀,加乙酸乙酯60ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加二氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取地黄对照药材2g,加乙酸乙酯30ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加二氯甲烷1ml使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取供试品溶液5μl、对照药材溶液3~4μl,分别点于同一硅胶G薄层板上使成条状,以环己烷-二氯甲烷-无水乙醇-乙酸乙酯-水(2 : 11 : 1 : 5 : 2)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的条斑。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.4%磷酸溶液(45 : 55)为流动相;检测波长为280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于2500。

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

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸适量,研细(过三号筛),取约0.35g,精密称定;或取重量差异项下的大蜜丸,剪碎,取约0.52g,精密称定,置100ml量瓶中,加70%乙醇适量,超声处理(功率300W,频率40kHz)20分钟,放冷,加70%乙醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含黄芩以黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁)计,水蜜丸每1g不得少于4.4mg;大蜜丸每丸不得少于30.0mg。

【功能与主治】 疏肝理气,养血活血。用于血虚肝郁所致的月经不调,闭经,痛经,经期头痛。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次7.5g,大蜜丸一次1丸,一日2次。

【规格】 (1)水蜜丸 每100丸重10g (2)大蜜丸 每丸重11.3g

【贮藏】 密闭,防潮。

注: [1]延胡索(酒醋制) 取净延胡索,加酒、醋各25%趁热搅匀,闷润,待辅料吸尽后,蒸4~5小时至透心,取出,干燥。

[2]香附(酒醋制) 取净香附,加酒30%、醋20%趁热搅匀,润透,待辅料吸尽后,蒸约4小时至透心,取出,干燥。

妇科养荣丸

Fuke Yangrong Wan

【处方】 当归 200g 白术 200g

熟地黄 200g	川芎 150g
酒白芍 150g	醋香附 150g
益母草 150g	黄芪 100g
杜仲 100g	艾叶(炒)100g
麦冬 50g	阿胶 50g
甘草 50g	陈皮 50g
茯苓 50g	砂仁 10g

【制法】 以上十六味,取当归、陈皮、麦冬、茯苓、砂仁粉碎成细粉,备用;白术、熟地黄、川芎、酒白芍、益母草、黄芪、醋香附、杜仲、艾叶(炒)、甘草粉碎成粗粉或切片,加水煎煮二次,第一次2小时,第二次1.5小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩成相对密度为1.30~1.35(20℃)的稠膏;阿胶加少量水烊化,加至上述稠膏内混匀,与上述备用细粉混匀,制丸,干燥,打光,即得。

【性状】 本品为棕色至棕黑色的浓缩丸;味苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:韧皮薄壁细胞纺锤形,壁稍厚,表面有极细微的斜向交错纹理(当归)。无色不规则颗粒状团块,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径4~6μm(茯苓)。草酸钙方晶甚多,存在于中果皮薄壁细胞中,呈菱形或类方形;中果皮薄壁细胞,有的细胞中含类圆形结晶(陈皮)。内种皮细胞黄棕色或红棕色,呈类多角形,直径约至24μm,壁厚约2μm,胞腔内含硅质块(砂仁)。草酸钙针晶束存在于黏液细胞中,有的针晶直径达10μm(麦冬)。

(2)取本品10g,研细,加乙醚20ml,超声处理15分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材和川芎对照药材各2g,分别同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述三种溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9 : 1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品20g,研细,加乙醇200ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水100ml使溶解,用二氯甲烷振摇提取2次,每次50ml,弃去二氯甲烷液,水液用水饱和的正丁醇振摇提取3次,每次50ml,合并正丁醇液,取1/3正丁醇液(另2/3备用)回收溶剂至干,残渣加80%甲醇1ml使溶解,加置中性氧化铝柱(100~200目,5g,内径为1cm)上,用80%甲醇50ml洗脱,洗脱液回收溶剂至干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-乙酸乙酯-甲酸(40 : 10 : 5 : 0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取[鉴别](3)项下备用的正丁醇液,用氨试液100ml分次洗涤,分取正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加水5ml使溶

解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1cm,柱高为 11cm),依次用水 50ml、40%乙醇 30ml 分别洗脱,弃去洗脱液,再用 70%乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 5g,研细,加乙醚 40ml,加热回流 1 小时,滤过,弃去乙醚液,药渣挥干溶剂,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 40ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振荡提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用水洗涤 3 次,每次 20ml,弃去水洗液,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(6)取本品 3g,研细,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,取滤液作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一用 0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 3%三氯化铝甲醇溶液,热风吹干。置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(14:86)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 25ml,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 30kHz)40 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 0.80mg。

【功能与主治】 补养气血,疏肝解郁,祛瘀调经。用于气

血不足,肝郁不舒,月经不调,头晕目眩,血漏血崩,贫血身弱及不孕症。

【用法与用量】 口服。一次 8 丸,一日 3 次。

【规格】 每 8 丸相当于饮片 3g

【贮藏】 密封,防潮。

妇科调经片

Fuke Tiaojing Pian

【处方】 当归 144g	川芎 16g
醋香附 400g	麸炒白术 23g
白芍 12g	赤芍 12g
醋延胡索 32g	熟地黄 48g
大枣 80g	甘草 11g

【制法】 以上十味,麸炒白术、醋延胡索、当归、川芎粉碎成细粉,过筛;其余醋香附等六味加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,滤过,合并滤液,浓缩至稠膏状,加入麸炒白术等细粉及辅料适量,混匀,制成颗粒,60 $^{\circ}$ C 以下干燥,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕色或黑棕色;味苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品 10 片,除去包衣,研细,加浓氨试液 1ml,加环己烷 20ml,摇匀,超声处理 30 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 0.1g,加浓氨试液 0.1ml,加环己烷 20ml,摇匀,超声处理 30 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-甲醇-二乙胺(10:6:1:0.05)为展开剂,展开,取出,晾干,置碘蒸气中熏至斑点清晰,挥去多余的碘,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(2)取本品 5 片,除去包衣,研细,加环己烷 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.9g、川芎对照药材 0.1g,分别加环己烷 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取[含量测定]白芍、赤芍项下的供试品溶液 5ml,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,取上清液作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10~20 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以

三氯甲烷-甲醇-水(14:3:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品10片,除去包衣,研细,加水50ml,超声处理20分钟,离心(转速为每分钟4000转)10分钟,取上清液,用乙醚振摇提取2次,每次30ml,合并乙醚液,挥干,残渣加丙酮1ml使溶解,作为供试品溶液。另取白术对照药材0.5g,加水50ml,煎煮30分钟,放冷,离心(转速为每分钟4000转)10分钟,取上清液自“用乙醚振摇提取2次”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(5:5:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则0101)。

【含量测定】 当归、川芎 照高效液相色谱法(通则0512)测定(避光操作)。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.3%磷酸溶液(18.5:81.5)为流动相;检测波长为320nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加50%乙醇制成每1ml含5 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品20片,除去包衣,精密称定,研细,取约0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入50%乙醇25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率320W,频率40kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用50%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含当归、川芎以阿魏酸(C₁₀H₁₀O₄)计,不得少于45 μ g。

白芍、赤芍 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(14:86)为流动相;检测波长为230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含45 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品20片,除去包衣,精密称定,研细,取约2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入水50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率320W,频率40kHz)15分钟,放冷,再称定重量,用水补足减失的重量,摇匀,离心,精密量取上清液25ml,置分液漏斗中,用水饱和的正丁醇振摇提取4次,每次15ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加稀乙醇适量使溶解,转移至10ml量瓶中,加稀乙醇至刻度,摇匀,即得。

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

本品每片含白芍、赤芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)计,不得少

于100 μ g。

【功能与主治】 养血柔肝,理气调经。用于肝郁血虚所致的月经不调、经期前后不定、行经腹痛。

【用法与用量】 口服。一次4片,一日4次。

【规格】 薄膜衣片 每片重0.32g

【贮藏】 密封。

妇科通经丸

Fuke Tongjing Wan

【处方】 巴豆(制)80g	干漆(炭)160g
醋香附 200g	红花 225g
大黄(醋炙)160g	沉香 163g
木香 225g	醋莪术 163g
醋三棱 163g	郁金 163g
黄芩 163g	艾叶(炭)75g
醋鳖甲 163g	硃砂(醋制)100g
醋山甲 163g	

【制法】 以上十五味,除巴豆(制)外,其余醋香附等十四味粉碎成细粉,过筛,与巴豆细粉混匀。每100g粉末加黄蜡100g泛丸。每500g蜡丸用朱砂粉7.8g包衣,打光,即得。

【性状】 本品为朱红色的蜡丸,除去包衣后显黄褐色;气微,味微咸。

【鉴别】 (1)取本品4g,切碎,置烧杯中,加水50ml煮沸,保持微沸10分钟,置冰浴中放置30分钟,取出,除去蜡层,滤过,取四分之一滤液,加盐酸1ml,置水浴上加热30分钟,立即冷却,用乙醚振摇提取2次,每次15ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材0.1g,加甲醇20ml,冷浸1小时,滤过,取滤液5ml,蒸干,残渣加水10ml使溶解,再加盐酸1ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取供试品溶液4 μ l及对照药材溶液2 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶H薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的五个橙黄色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,置日光下检视,显红色斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下供试品溶液制备中剩余滤液,置水浴中蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一以含4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶G薄层板上,使成条带状,以乙酸乙酯-丁酮-甲醇-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置

上,显相同颜色的条斑。

【检查】除溶散时限不检查外,其他应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【功能与主治】破瘀通经,软坚散结。用于气血瘀滞所致的闭经、痛经、癥瘕,症见经水日久不行、小腹疼痛、拒按、腹有癥块、胸闷、喜叹息。

【用法与用量】每早空腹,小米汤或黄酒送服。一次 3g,一日 1 次。

【注意】气血虚弱引起的经闭腹痛,便溏及孕妇忌服;服药期间,忌食生冷、辛辣食物及荞麦面等。

【规格】每 10 丸重 1g

【贮藏】密封。

妇康宁片

Fukangning Pian

【处方】	白芍 196g	香附 30g
	当归 25g	三七 20g
	醋艾炭 4g	麦冬 49g
	党参 30g	益母草 147g

【制法】以上八味,取白芍 79g 及香附、当归、三七、醋艾炭粉碎成细粉,过筛,混匀;其余白芍及麦冬、党参、益母草加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,加入上述细粉和辅料适量,用 70% 乙醇制颗粒,干燥,加入硬脂酸镁适量,混匀,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后,显浅棕色至棕褐色;味微苦。

【鉴别】(1)取本品 10 片,除去包衣,研细,加乙醚 15ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取 α -香附酮对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2~6 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(14:1:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 5 片,除去包衣,研细,加甲醇 5ml,超声处理 15 分钟,离心,取上清液作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 10 片,除去包衣,研细,加水使润湿,加水饱和

的正丁醇 20ml,充分振摇,超声处理 30 分钟,放置 2 小时,离心,取上清液,加正丁醇饱和的水 20ml,充分振摇,放置使分层,取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.25g,加甲醇 5ml,超声处理 30 分钟,静置,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10℃下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 10 片,除去包衣,研细,加乙醇 30ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 15ml 使溶解,用稀盐酸调节 pH 值至 1~2,通过 732-Na 型强酸性阳离子交换树脂柱(内径为 1.4~1.7cm,柱高为 10cm),用水 20ml 洗脱,弃去水液,再用氨试液 30ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取盐酸水苏碱对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~8 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以丙酮-无水乙醇-盐酸(10:6:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,再喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-冰醋酸-水(16:0.5:84)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 70 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取 0.5g,精密称定,精密加入稀乙醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 50W,频率 50kHz)40 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含白芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)计,不得少于 1.5mg。

【功能与主治】养血理气,活血调经。用于血虚气滞所致的月经不调,症见月经周期后错、经水量少、有血块、经期腹痛。

【用法与用量】口服。一次 8 片,一日 2~3 次;或经前 4~5 天服用。

【注意】孕妇慎用。

【规格】(1)薄膜衣片 每片重 0.26g

(2)糖衣片(片心重 0.25g)

【贮藏】密封。

妇康宝口服液(妇康宝合剂)

Fukangbao Koufuye

【处方】 熟地黄 173g 川芎 69g
白芍 139g 艾叶 69g
当归 104g 甘草 69g
阿胶 104g

【制法】 以上七味,当归、艾叶、川芎提取挥发油,药渣与白芍、熟地黄、甘草加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,合并煎液,静置 18~24 小时,滤过,滤液浓缩至适量;另取红糖 404g 制成糖浆,阿胶加水加热溶化,分别加入上述滤液中,加热搅拌;或取蔗糖 400g 制成糖浆,阿胶加水加热溶化,分别加入上述滤液中,加苯甲酸钠 2g,加热搅拌;放冷,加入上述挥发油与水适量,制成 1000ml,混匀,灌装,灭菌,即得。

【性状】 本品为棕褐色的黏稠液体;气微香,味甜。

【鉴别】 (1)取本品 20ml,加水 20ml,摇匀,加乙酸乙酯-甲酸(19:1)的混合溶液 50ml,超声处理 1 小时,放冷,分取乙酸乙酯液,水层备用;用 2%碳酸钠溶液振荡提取 3 次,每次 25ml,弃去乙酸乙酯液,碱液用盐酸调节 pH 值至 2~3,再用乙醚振荡提取 2 次,每次 40ml,合并乙醚液,60℃挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上使成条带状,以环己烷-二氯甲烷-乙酸乙酯-冰醋酸(6:4:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光条斑。

(2)取本品 5ml,加 80%甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至近干,残渣加 80%甲醇 5ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。取毛蕊花糖苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,作为对照品溶液。照高效液相色谱法(通则 0512)试验,照〔含量测定〕川芎、当归项下的色谱方法;检测波长为 332nm。分别吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相一致的色谱峰。

(3)取〔鉴别〕(1)项下备用的水层药液,用水饱和的正丁醇超声处理 2 次(每次 40ml),每次超声 10 分钟,合并正丁醇液,加氨试液 40ml 洗涤,弃去氨试液,再用正丁醇饱和的水 40ml 洗涤,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:6:2)10℃以下放置过夜的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照

品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 30ml,加乙醚振荡提取 2 次,每次 30ml,弃去乙醚液,分取水层,加水饱和的正丁醇振荡提取 2 次,每次 30ml,合并正丁醇液,加正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 20ml,弃去水液,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,加水 30ml,煎煮 10 分钟,滤过,取滤液,自“加乙醚振荡提取 2 次,每次 30ml”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2~5 μ l、对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 1ml,加 1%碳酸氢铵溶液 50ml,摇匀,用 0.22 μ m 微孔滤膜滤过,取续滤液 100 μ l,置微量进样瓶中,加胰蛋白酶溶液 10 μ l(取序列分析用胰蛋白酶,加 1%碳酸氢铵溶液制成每 1ml 含 1mg 的溶液,临时配制),摇匀,37℃恒温酶解 12 小时,作为供试品溶液。另取阿胶对照药材 0.1g,加 1%碳酸氢铵溶液 50ml,超声处理 30 分钟,自“用 0.22 μ m 微孔滤膜滤过”起,同法制成对照药材溶液。照高效液相色谱-质谱法(通则 0512 和通则 0431)试验,以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(色谱柱内径为 2.1mm,粒径 3 μ m);以乙腈为流动相 A,以 0.1%甲酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;流速为每分钟 0.3ml。采用质谱检测器,电喷雾正离子模式(ESI⁺),进行多反应监测(MRM),选择质荷比(m/z)539.8(双电荷) \rightarrow 612.4 和 m/z 539.8(双电荷) \rightarrow 923.8 作为检测离子对。取阿胶对照药材溶液,进样 5 μ l,按上述检测离子对测定的 MRM 色谱峰的信噪比均应大于 3:1。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~9.5	5 \rightarrow 15	95 \rightarrow 85
9.5~14	80	20

吸取供试品溶液 5 μ l,注入高效液相色谱-质谱联用仪,测定。以质荷比(m/z)539.8(双电荷) \rightarrow 612.4 和 m/z 539.8(双电荷) \rightarrow 923.8 离子对提取的供试品离子流色谱中,应同时呈现与阿胶对照药材色谱保留时间一致的色谱峰。

【检查】 相对密度 应不低于 1.15(通则 0601)。

pH 值 应为 3.5~5.5(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 总氮量 取本品约 2g,精密称定,照氮测定法(通则 0704 第一法)测定,即得。

本品含氮(N)量不得少于 0.8%。

川芎、当归 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,0.1%磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 322nm。理论板数

按阿魏酸峰计算应不低于 3000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~5	14	86
5~30	14→19	86→81
30~35	19→50	81→50

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml,置 25ml 棕色量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含川芎、当归以阿魏酸(C₁₀H₁₀O₄)计,不得少于 20 μ g。

白芍 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(12:88)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml,置 50ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含白芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)计,不得少于 1.11mg。

【功能与主治】 补血,调经,止血。用于面色萎黄,头晕乏力,月经后错,量多色淡,经期延长。

【用法与用量】 口服。一次 10ml,一日 2 次。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

红色正金软膏

Hongse Zhengjin Ruangao

【处方】 薄荷脑 150g 薄荷素油 100g
肉桂油 30g 樟脑 50g
樟油 50g 桉油 60g
丁香罗勒油 30g

【制法】 以上七味,取桉油、樟油、肉桂油与适量浓氨溶液混匀,加热回流 8 小时,放冷,加入薄荷脑、樟脑、薄荷素油、丁香罗勒油,混合,过滤,备用;将适量地蜡、石蜡及黄凡士林加热熔融,过滤,在 80~90℃左右加入上述混合物,混匀,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为红棕色的软膏;气芳香。

【鉴别】 取桉油精对照品、薄荷酮对照品、樟脑对照品、

薄荷脑对照品、桂皮醛对照品、丁香酚对照品,加无水乙醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照〔含量测定〕项下的气相色谱法条件,吸取〔含量测定〕项下的供试品溶液和上述对照品溶液各 1 μ l,注入气相色谱仪,记录色谱图。供试品色谱中,应呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

【检查】 应符合软膏剂项下有关的各项规定(通则 0109)。

【含量测定】 挥发油 取本品 5g,精密称定,照挥发油测定法(通则 2204 甲法)测定,即得。

本品含挥发油不得少于 45%(ml/g)。

薄荷脑、薄荷素油、樟脑、樟油、桉油 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇为固定相的弹性石英毛细管柱(柱长为 30m,柱内径为 0.32mm,膜厚度为 0.25 μ m);程序升温:初始温度 40℃,保持 1 分钟,以每分钟 6℃的速率升温至 200℃,保持 20 分钟;进样口温度 250℃;检测器温度 280℃。理论板数按萘峰计算应不低于 15000。

校正因子的测定 取萘适量,精密称定,加正己烷制成每 1ml 含 5mg 的溶液,作为内标溶液。另分别取薄荷脑对照品 40mg、樟脑对照品 20mg、桉油精对照品 20mg,精密称定,置同一 10ml 量瓶中,加正己烷溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 2ml,置 10ml 量瓶中,精密加入内标溶液 2ml,加正己烷至刻度,摇匀,吸取 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,计算校正因子。

测定法 取本品约 0.3g,精密称定,加正己烷适量,超声处理(功率 300W,频率 45kHz)使溶解,转移至 10ml 量瓶中,加正己烷至刻度,摇匀,精密量取 2ml,置 10ml 量瓶中,精密加入内标溶液 2ml,加正己烷至刻度,摇匀,吸取 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,按内标法以峰面积计算含量,即得。

本品每 1g 含薄荷脑和薄荷素油以薄荷脑(C₁₀H₂₀O)计,应为 150~210mg;含樟脑和樟油以樟脑(C₁₀H₁₆O)计,应为 40~80mg;含樟油和桉油以桉油精(C₁₀H₁₆O)计,应为 40~120mg。

【功能与主治】 驱风、兴奋、局部止痒、止痛。用于中暑、头晕、伤风鼻塞、虫咬、蚊叮。

【用法与用量】 外用,涂搽于太阳穴或患处。

【规格】 (1)每盒装 3g (2)每盒装 4g

【贮藏】 密封,置阴凉处。

红 灵 散

Hongling San

【处方】 人工麝香 71.4g 雄黄 142.8g
朱砂 238.1g 硼砂 142.8g

煅金礞石 95.2g 硝石(精制)238.1g

冰片 71.4g

【制法】 以上七味,除人工麝香、冰片外,雄黄、朱砂水飞成极细粉;其余硼砂等三味粉碎成细粉;将人工麝香、冰片研细,与上述粉末配研,过筛,混匀,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为棕色至红棕色的粉末;气芳香浓郁,味微苦。

【鉴别】 取本品 0.1g,加乙酸乙酯 10ml,振摇,滤过,滤液作为供试品溶液。另取冰片对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合散剂项下有关的各项规定(通则 0115)。

【含量测定】 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇 20000(PEG-20M)为固定相的毛细管柱(柱长为 30m,内径为 0.53mm,膜厚度为 1.0 μ m);柱温为 130 $^{\circ}$ C。理论板数按龙脑峰计算应不低于 6000。

校正因子的测定 取水杨酸甲酯适量,精密称定,加无水乙醇制成每 1ml 含 10mg 的溶液,作为内标溶液。取龙脑对照品约 10mg,精密称定,精密加入无水乙醇 10ml 使溶解,再精密加入内标溶液 1ml,摇匀。吸取 1 μ l,注入气相色谱仪,计算校正因子。

测定法 取本品约 0.1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入无水乙醇 10ml 和内标溶液 1ml,密塞,称定重量,冰浴超声处理(功率 140W,频率 42kHz)10 分钟,取出,放冷,用无水乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,吸取续滤液 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含冰片以龙脑(C₁₀H₁₈O)计,不得少于 35.0mg。

【功能与主治】 祛暑,开窍,辟瘟,解毒。用于中暑昏厥,头晕胸闷,恶心呕吐,腹痛泄泻。

【用法与用量】 口服。一次 0.6g,一日 1 次。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 每瓶装 0.6g

【贮藏】 密封。

冰片 35g

水杨酸甲酯 51g

颠茄流浸膏 80g

盐酸苯海拉明 12g

樟脑 35g

薄荷脑 80g

硫酸软骨素钠 10g

【制法】 以上十三味,将三七、白芷、土鳖虫、川芎、当归、红花破碎,用 90%乙醇回流提取三次,第一次加乙醇 4 倍量,提取 2 小时,第二、三次加乙醇 3 倍量,各提取 1 小时,静置,滤过,合并滤液,回收乙醇,减压浓缩成相对密度为 1.30~1.40(40 $^{\circ}$ C)的稠膏。将橡胶、氧化锌等制成基质,加入上述清膏及其余冰片等七味,另加二甲亚砜、香精、胭脂红适量,搅拌均匀,制成涂料。进行涂膏,盖衬,切片,即得。

【性状】 本品为淡红色片状橡胶膏;气芳香。

【鉴别】 (1)取本品 1 片,除去盖衬,剪碎,置具塞锥形瓶中,加乙醇 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液置 40 $^{\circ}$ C 水浴上蒸干,残渣加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)5ml 使溶解,取上清液作为供试品溶液。另取川芎对照药材、当归对照药材各 0.5g,分别加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)10ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取冰片对照品、薄荷脑对照品适量,分别加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(通则 0521)试验,以聚乙二醇 20000(PEG-20M)为固定相,涂布浓度为 10%,柱温为 120 $^{\circ}$ C。分别取对照品溶液与〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液各 1~2 μ l,注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 含膏量 取本品,依法测定(通则 0122 第一法)。每 100cm² 含膏量不得少于 1.6g。

其他 应符合贴膏剂项下橡胶膏剂有关的各项规定(通则 0122)。

【功能与主治】 祛瘀生新,活血止痛。用于跌打损伤,筋骨疼痛。

【用法与用量】 外用,洗净患处,贴敷,1~2 日更换一次。

【注意】 凡对橡皮膏过敏及皮肤有破伤出血者不宜贴敷。

【贮藏】 密闭,置阴凉干燥处。

红药贴膏

Hongyao Tiegao

【处方】 三七 750g 白芷 175g

土鳖虫 175g 川芎 175g

当归 175g 红花 175g

麦味地黄丸

Maiwei Dihuang Wan

【处方】 麦冬 60g 五味子 40g

熟地黄 160g 酒萸肉 80g

牡丹皮 60g 山药 80g
茯苓 60g 泽泻 60g

【制法】 以上八味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末用炼蜜 35~50g 加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜 80~110g 制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕黑色的水蜜丸、黑褐色的小蜜丸或大蜜丸;味微甜而酸。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒三角状卵形或矩圆形,直径 24~40 μm ,脐点短缝状或人字状(山药)。不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μm (茯苓)。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物(熟地黄)。草酸钙针晶成束或散在,长 24~50 μm ,直径约 3 μm (麦冬)。草酸钙簇晶存在于无色薄壁细胞中,有时数个排列成行(牡丹皮)。果皮表皮细胞橙黄色,表面观类多角形,垂周壁连珠状增厚(酒萸肉)。种皮表皮石细胞淡黄棕色,表面观类多角形,壁较厚,孔沟细密,胞腔含暗棕色物(五味子)。薄壁细胞类圆形,有椭圆形纹孔,集成纹孔群;内皮层细胞垂周壁波状弯曲,较厚,木化,有稀疏细孔沟(泽泻)。

(2)取本品水蜜丸 6g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸 9g,切碎,加硅藻土 4g,研匀。加乙醚 40ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液挥去乙醚,残渣加丙酮 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品,加丙酮制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性 5%三氯化铁乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝褐色条斑。

(3)取熊果酸对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取对照品溶液及〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液各 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(12:4:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的紫红色斑点。

(4)取五味子甲素对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取对照品溶液 10 μl 及〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液 15 μl ,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}\text{C}$)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 酒萸肉 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶

为填充剂;以乙腈-甲醇-四氢呋喃-0.05%磷酸溶液(8:4:1:87)为流动相;柱温为 40 $^{\circ}\text{C}$;检测波长为 236nm。理论板数按马钱苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取马钱苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 40 μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸,研碎,取约 0.7g,精密称定;或取小蜜丸或重量差异项下的大蜜丸,剪碎,混匀,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)15 分钟使溶散,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10ml,加在中性氧化铝柱(100~200 目,4g,内径为 1cm)上,收集流出液;用 40%甲醇 50ml 洗脱,收集洗脱液;合并流出液及洗脱液,蒸干,残渣用 50%甲醇溶解,转移至 5ml 量瓶中,加 50%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含酒萸肉以马钱苷($\text{C}_{17}\text{H}_{26}\text{O}_{10}$)计,水蜜丸每 1g 不得少于 0.50mg;小蜜丸每 1g 不得少于 0.35mg;大蜜丸每丸不得少于 3.1mg。

牡丹皮 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(70:30)为流动相;检测波长为 274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 3500。

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 15 μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸,研碎,取约 0.4g,精密称定;或取小蜜丸或重量差异项下的大蜜丸,剪碎,取约 0.5g,精密称定。置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)45 分钟,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μl 与供试品溶液 20 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含牡丹皮以丹皮酚($\text{C}_9\text{H}_{10}\text{O}_3$)计,水蜜丸每 1g 不得少于 0.80mg;小蜜丸每 1g 不得少于 0.60mg;大蜜丸每丸不得少于 5.40mg。

【功能与主治】 滋肾养肺。用于肺肾阴亏,潮热盗汗,咽干咳血,眩晕耳鸣,腰膝痠软,消渴。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 6g,小蜜丸一次 9g,大蜜丸一次 1 丸,一日 2 次。

【规格】 大蜜丸 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

远志酊

Yuanzhi Ding

本品为远志流浸膏经加工制成的酊剂。

【制法】 取远志流浸膏 200ml,加 60%乙醇使成 1000ml,混合后,静置,滤过,即得。

【性状】 本品为棕色的液体。

【检查】 乙醇量 应为 50%~58%(通则 0711)。

其他 应符合酊剂项下有关的各项规定(通则 0120)。

【适应症】 祛痰药。用于咳嗽不爽。

【用法与用量】 口服。一次 2~5ml,一日 6~15ml。

【贮藏】 密封。

坎离砂

Kanlisha

【处方】 当归 3.75g 川芎 5g
防风 5g 透骨草 5g

【制法】 以上四味,粉碎成粗粉,加入适量的铁粉、木粉、活性炭和氯化钠,混匀,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为黑色的粗粉;质重。

【鉴别】 取本品 1 袋的内容物,置锥形瓶中,加乙醚 60ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液挥散至约 1ml,作为供试品溶液。另取当归对照药材和川芎对照药材各 0.5g,分别加乙醚 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 8 μ l、对照药材溶液各 4 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 热效应 取本品 2 袋,除去外包装,抖动 10~15 分钟,将两袋的无孔面对合,将精度为 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 的温度计(0~100 $^{\circ}\text{C}$)置两袋之间并使水银球位于无纺布袋的中心,四周用胶布封严,外面用三条毛巾分别包裹,平置于木质台面上,观察温度,然后每隔半小时观察 1 次。最高温度不得低于 75 $^{\circ}\text{C}$ 。

【功能与主治】 祛风散寒,活血止痛。用于风寒湿痹,四肢麻木,关节疼痛,脘腹冷痛。

【用法与用量】 外用。将布袋抖动至发热后置于患处,一次 1 袋。

【注意】 外用药,勿内服;孕妇腹痛者忌用。

【规格】 每袋装 62.5g

【贮藏】 密封,防晒。

花红片

Huahong Pian

【处方】 一点红 1250g 白花蛇舌草 750g
鸡血藤 1000g 桃金娘根 1250g
白背叶根 750g 地桃花 1250g
薏苡 750g

【制法】 以上七味,取一点红适量,粉碎成细粉,剩余一点红与其余白花蛇舌草等六味,加水煎煮二次,滤过,合并滤液并浓缩成清膏,加乙醇至含醇量达 65%,搅匀,静置 24 小时,滤过,滤液减压回收乙醇并浓缩成稠膏,加入上述细粉与糊精、二氧化硅和聚维酮溶液适量,混匀,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显灰褐色至棕褐色;味微苦、咸。

【鉴别】 (1)取本品 4 片,除去包衣,研细,加乙醇 30ml,浸渍 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇 5ml 使溶解,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白花蛇舌草对照药材 3g,加水 50ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液浓缩至约 15ml,加乙醇 30ml,搅匀,滤过,滤液浓缩至约 2ml,加硅藻土适量,拌匀,干燥,加乙醇 30ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照药材溶液 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙醇-浓氨试液(7.5:7.5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸乙醇(1 \rightarrow 3)溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显一个相同颜色的斑点。

(2)取本品 4 片,除去包衣,研细,加 40%乙醇 50ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,滤过,滤液用乙酸乙酯振荡提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取桃金娘根对照药材 2g,加水 50ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液浓缩至约 15ml,加乙醇 30ml,搅匀,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-甲酸乙酯-甲酸(5:5:0.4)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%三氯化铁溶液与 2%铁氰化钾溶液的等量混合溶液(临用配制)。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 4 片,除去包衣,研细,加甲醇 50ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm,柱高为 18cm),用 70%乙醇 100ml 洗脱,弃去洗脱液,继用 95%乙醇 100ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取鸡血藤对照药材 2g,加水 50ml,煎煮 1 小时,滤过,滤液用水

饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 40ml,合并正丁醇提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-甲酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置氨气中熏后,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显一个相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(4:96)为流动相;检测波长为 236nm。理论板数按去乙酰车叶草酸甲酯峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取去乙酰车叶草酸甲酯适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加水 20ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 640W,频率 40kHz) 30 分钟,放冷,再称定重量,用水补足减失的重量,摇匀,离心,精密量取上清液 10ml,通过 ADS-8 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm,柱高为 18cm),用水 100ml 洗脱,弃去洗脱液,继用 80% 甲醇 200ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加水适量,超声使溶解,并转移至 10ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含白花蛇舌草以去乙酰车叶草酸甲酯(C₁₇H₂₄O₁₁)计,不得少于 68 μ g。

【功能与主治】 清热解毒,燥湿止带,祛瘀止痛。用于湿热瘀滞所致带下病、月经不调,症见带下量多、色黄质稠、小腹隐痛、腰骶酸痛、经行腹痛;慢性盆腔炎、附件炎、子宫内膜炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4~5 片,一日 3 次,7 天为一疗程,必要时可连服 2~3 个疗程,每疗程之间停药 3 天。

【规格】 (1)薄膜衣片 每片重 0.29g

(2)糖衣片(片心重 0.28g)

【贮藏】 密封。

花红胶囊

Huahong Jiaonang

【处方】

一点红 1667g	白花蛇舌草 1000g
鸡血藤 1333g	桃金娘根 1667g
白背叶根 1000g	地桃花 1667g
薏苡 1000g	

【制法】 以上七味,加水煎煮二次,煎液滤过,合并滤液,

浓缩至相对密度为 1.18~1.23(80℃),加乙醇使含醇量达 65%,搅匀,静置 24 小时,滤过,滤液回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.25~1.30(80℃)的稠膏,干燥,粉碎成细粉,加入辅料适量,混匀,制成颗粒,干燥,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为棕色至棕褐色的颗粒和粉末;味微苦、咸。

【鉴别】 (1)取本品内容物 0.75g,研细,加乙醇 30ml,浸渍 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加无水乙醇 5ml 使溶解,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白花蛇舌草对照药材 3g,加水 50ml,煎煮 1 小时,放冷,滤过,滤液浓缩至约 15ml,加乙醇 30ml,搅匀,滤过,滤液浓缩至约 2ml,加硅藻土适量,拌匀,干燥,加乙醇 30ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙醇-浓氨试液(7.5:7.5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸乙醇(1→3)溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显一个相同颜色的斑点。

(2)取本品内容物 0.75g,研细,加 40% 乙醇 50ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 20ml 使溶解,滤过,滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯提取液,回收溶剂至干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取桃金娘根对照药材 2g,加水 50ml,煎煮 1 小时,滤过,滤液浓缩至约 15ml,加乙醇 30ml,搅匀,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 20ml 使溶解,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-甲酸乙酯-甲酸(5:5:0.4)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2% 三氯化铁溶液与 2% 铁氰化钾溶液的等量混合溶液(临用配制)。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 1.25g,研细,加 70% 乙醇 100ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,加入硅胶 1g 拌匀,挥干溶剂,加在硅胶柱中(100~200 目,3g,内径 1.0cm,湿法装柱)上,依次用石油醚(60~90℃) 50ml、石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(6:1)50ml 洗脱,弃去洗脱液、继用石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(2:1)50ml 洗脱,收集洗脱液,回收溶剂至干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取鸡血藤对照药材 2g,加水 50ml,煎煮 1 小时,滤过,滤液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 40ml,合并正丁醇提取液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取芒柄花素对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 8 μ g 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置氨气中熏后,置紫外光

灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显一个相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(4:96)为流动相;检测波长为 236nm。理论板数按去乙酰车叶草酸甲酯峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取去乙酰车叶草酸甲酯适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,混匀,取 1.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入水 20ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 640W,频率 40kHz) 30 分钟,放冷,再称定重量,用水补足减失的重量,摇匀,离心,精密量取上清液 10ml,通过 ADS-8 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm,柱高为 18cm),用水 100ml 洗脱,弃去洗脱液,继用 80% 甲醇 200ml 洗脱,收集洗脱液,回收溶剂至干,残渣加水适量,超声使溶解,并转移至 10ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含白花蛇舌草以去乙酰车叶草酸甲酯(C₁₇H₂₄O₁₁)计,不得少于 0.11mg。

【功能与主治】 清热解暑,燥湿止带,祛瘀止痛。用于湿热瘀滞所致带下病、月经不调,症见带下量多、色黄质稠、小腹隐痛、腰骶酸痛、经行腹痛;慢性盆腔炎、附件炎、子宫内膜炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒,一日 3 次,7 天为一疗程,必要时可连服 2~3 个疗程,每疗程之间停药 3 天。

【注意】 孕妇禁用;妇女经期、哺乳期慎用。

【规格】 每粒装 0.25g

【贮藏】 密封。

花红颗粒

Huahong Keli

【处方】 一点红 500g	白花蛇舌草 300g
鸡血藤 400g	桃金娘根 500g
白背叶根 300g	地桃花 500g
枳实 300g	

【制法】 以上七味,加水煎煮二次,滤过,合并滤液并浓缩至适量,加乙醇至含醇量达 65%,搅匀,静置 24 小时,滤过,滤液回收乙醇并浓缩成稠膏,加入蔗糖粉适量,混匀,制成颗粒,干燥,制成 1000g;或加入可溶性淀粉适量,混匀,制成颗粒,干燥,制成 250g(无蔗糖),即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒;味甜、微苦或味微苦(无蔗糖)。

【鉴别】 (1)取本品 1 袋,研细,加乙醇 30ml,浸渍 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇 5ml 使溶解,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白花蛇舌草对照药材 3g,加水 50ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液浓缩至约 15ml,加乙醇 30ml,搅匀,滤过,滤液浓缩至约 2ml,加硅藻土适量,拌匀,干燥,加乙醇 30ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照药材溶液 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙醇-浓氨试液(7.5:7.5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸乙醇(1→3)溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显一个相同颜色的斑点。

(2)取本品 1 袋,研细,加 40% 乙醇 50ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,滤过,滤液用乙酸乙酯振荡提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取桃金娘根对照药材 2g,加水 50ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液浓缩至约 15ml,加乙醇 30ml,搅匀,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-甲酸乙酯-甲酸(5:5:0.4)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2% 三氯化铁溶液与 2% 铁氰化钾溶液的等量混合溶液(临用配制)。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 1 袋,研细,加甲醇 50ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm,柱高为 18cm),用 70% 乙醇 100ml 洗脱,弃去洗脱液,继用 95% 乙醇 100ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取鸡血藤对照药材 2g,加水 50ml,煎煮 1 小时,滤过,滤液用水饱和的正丁醇振荡提取 2 次,每次 40ml,合并正丁醇提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-甲酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置氨气中熏后,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显一个相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(4:96)为流动相;检测波长为 236nm。理论板数按去乙酰车叶草酸甲酯峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取去乙酰车叶草酸甲酯适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,研细,取约 5g 或 1.25g(无蔗糖),精密称定,置锥形瓶中,精密加水 20ml,称定重量,超声处理(功率 640W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用水补足减失的重量,精密量取上清液 10ml,通过 ADS-8 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm,柱高为 18cm),用水 100ml 洗脱,弃去洗脱液,继用 80% 甲醇 200ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加水适量,超声使溶解,并转移至 10ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含白花蛇舌草以去乙酰车叶草酸甲酯(C₁₇H₂₄O₁₁)计,不得少于 0.33mg。

【功能与主治】 清热解毒,燥湿止带,祛瘀止痛。用于湿热瘀滞所致带下病、月经不调,症见带下量多、色黄质稠、小腹隐痛、腰骶酸痛、经行腹痛;慢性盆腔炎、附件炎、子宫内膜炎见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 3 次,7 天为一疗程,必要时可连服 2~3 个疗程,每疗程之间停药 3 天。

【规格】 (1)每袋装 10g (2)每袋装 2.5g(无蔗糖)

【贮藏】 密封。

苁蓉益肾颗粒

Congrong Yishen Keli

【处方】 五味子(酒制)360g 酒苁蓉 360g
茯苓 180g 菟丝子(酒炒)360g
盐车前子 450g 制巴戟天 540g

【制法】 以上六味,五味子(酒制)、酒苁蓉、菟丝子(酒炒)、制巴戟天等四味加 75% 乙醇浸泡 48 小时后,加热回流二次,每次 3 小时,滤过,合并滤液,回收乙醇,药液备用;药渣与茯苓、盐车前子加水煎煮二次,滤过,合并水煎液,浓缩至相对密度为 1.02~1.04(50℃)的清膏,加入乙醇至含醇量达 40%,搅匀,静置 2~3 天,取上清液回收乙醇与上述药液合并,减压浓缩至相对密度为 1.32~1.34(50℃)的稠膏,加糊精适量混匀,干燥,粉碎,制成颗粒 1000g,即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒;味酸、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 6g,研细,加三氯甲烷 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取五味子对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取五味子甲素对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,展距 15cm,取出,晾干,置紫外光灯

(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 3g,研细,加甲醇 25ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 25ml 溶解,加水饱和的正丁醇 25ml 振摇提取,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取肉苁蓉对照药材 1g,加 75% 乙醇 30ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 25ml,同法制成对照药材溶液。再取松果菊苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 3 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以甲醇-醋酸-水(2:1:7)为展开剂,展开,展距 8cm,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取巴戟天对照药材 1g,加 75% 乙醇 30ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 25ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 25ml 溶解,加水饱和的正丁醇 25ml 振摇提取,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液 10 μ l 和上述对照药材溶液 8 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(8:2:0.1)为展开剂,展开,展距 15cm,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取金丝桃苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液和上述对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以甲醇-冰醋酸-水(3:1:0.1)为展开剂,展开,展距 10cm,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(65:35)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按五味子醇甲峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取五味子醇甲对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 0.5g,精密称定,置 25ml 量瓶中,加甲醇约 20ml,超声处理(功率 250W,频率 20kHz)30 分钟,取出,放冷,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含五味子以五味子醇甲(C₂₄H₃₂O₇)计,不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 补肾填精。用于肾气不足,腰膝痠软,记忆减退,头晕耳鸣,四肢无力。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋，一日 2 次。

【规格】 每袋装 2g

【贮藏】 密封。

芩芷鼻炎糖浆

Qinzi Biyan Tangjiang

【处方】 黄芩 156g 白芷 156g
 麻黄 72g 苍耳子 156g
 辛夷 156g 鹅不食草 156g
 薄荷 73g

【制法】 以上七味，辛夷、薄荷、白芷提取挥发油，蒸馏后的水溶液另器收集；药渣与黄芩、苍耳子、鹅不食草、麻黄加上上述蒸馏后的水溶液及水煎煮二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，煎液滤过，滤液合并浓缩至适量，加入蔗糖 650g、苯甲酸钠 2g 及羟苯乙酯 0.5g，煮沸使溶解，滤过，放冷，加入辛夷等挥发油，加水至 1000ml，混匀，即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的黏稠液体；气香，味甜而后苦。

【鉴别】 (1)取本品 20ml，用 20%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 12，用乙酸乙酯振荡提取 2 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白芷对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，放冷，滤过，滤液同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇(7:2:1)为展开剂，置氨蒸气饱和的展开缸中，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 10ml，加水 30ml，用氨试液调节 pH 值至 11，用乙醚提取 2 次，每次 40ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取麻黄对照药材 0.5g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，放冷，滤过，滤液同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸(4:1:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.5%茚三酮乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3)取本品 20ml，用乙醚提取 2 次，每次 30ml，合并乙醚提取液，挥干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取木兰脂素对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上，以三氯甲烷-乙醚(5:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 90℃加热至斑点

显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的紫红色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.28(通则 0601)。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定(通则 0116)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水-磷酸(47:53:0.2)为流动相；检测波长 276nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 2.0g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加水使溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 10ml，置 50ml 量瓶中，加 65%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含黄芩以黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁)计，不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 清热解暑，消肿通窍。用于急性鼻炎。

【用法与用量】 口服。一次 20ml，一日 3 次。

【规格】 每瓶装 150ml

【贮藏】 密封，置阴凉处。

芩连片

Qinlian Pian

【处方】 黄芩 213g 连翘 213g
 黄连 85g 黄柏 340g
 赤芍 213g 甘草 85g

【制法】 以上六味，赤芍、黄连粉碎成细粉；其余黄芩等四味加水煎煮三次，合并煎液，滤过，滤液浓缩至适量，加入赤芍和黄连的细粉，混匀，干燥，粉碎成细粉，加入适量的辅料，混匀，制成颗粒，干燥，压制成 1000 片，即得。

【性状】 本品为黄色至棕黄色的片；气微香，味苦。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：纤维束鲜黄色，壁稍厚，纹孔明显(黄连)。草酸钙簇晶直径 7~41 μ m，存在于薄壁细胞中，常排列成行或一个细胞中含有数个簇晶(赤芍)。

(2)取本品 4 片，研碎，加乙醇 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另分别取黄连对照药材 50mg、黄柏对照药材 0.1g，分别加乙醇 5ml，加热回流 15 分钟，滤过，滤液加乙醇使成 5ml，作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述四种溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-异丙醇-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(12:3:6:3:1)为展开剂，置用氨蒸气

预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 0.5g,研细,加甲醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取赤芍对照药材 0.5g,加甲醇 10ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液及〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-冰醋酸-水(50:1:50)为流动相;检测波长为 277nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 3500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,研细,取 0.3g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加入 70%乙醇 40ml,超声处理(功率 250W,频率 33kHz) 20 分钟,放冷,用 70%乙醇稀释至刻度,摇匀,静置,取上清液,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 5.5mg。

【功能与主治】 清热解毒,消肿止痛。用于脏腑蕴热,头痛目赤,口鼻生疮,热痢腹痛,湿热带下,疮疖肿痛。

【用法与用量】 口服。一次 4 片,一日 2~3 次。

【规格】 每片重 0.55g

【贮藏】 密封。

芩暴红止咳口服液

Qinbaohong Zhike Koufuye

【处方】 满山红 420g 暴马子皮 420g
黄芩 200g

【制法】 以上三味,满山红提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器保存,备用。药渣加水煎煮二次,每次 2 小时,滤过,合并滤液,备用。暴马子皮加水煎煮三次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,第三次 1 小时,滤过,合并滤液,滤液与上述满山红液合并,浓缩成流浸膏,放冷,加入乙醇使含醇量达 65%,静置 24 小时,取上清液备用。沉淀加 65%乙醇适量,充分搅拌,静置 12 小时,取上清液,与上述上清液合并,回收乙醇并浓缩成流浸膏,备用。黄芩切片,加水煎煮三次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,第三次 1 小时,滤过,合并滤液,浓缩至相对密度为 1.20~1.25(70 $^{\circ}$ C),用 2mol/L 盐酸调节 pH 值至 1.0~2.0,80 $^{\circ}$ C 保温 1 小时,室温放置 24 小时,滤过,沉淀加 8 倍量的水,搅拌,用 40%氢氧化钠溶液调节 pH 值约 7.0,加等量乙醇,搅拌,滤过,滤液用 2mol/L 盐酸调节 pH 值至 1.0~2.0,60 $^{\circ}$ C 保温 30 分钟,室温静置 12 小时,滤过,沉淀用乙醇洗至 pH 值 5.0~6.0,用水洗至 pH 值约 7.0,加水适量,搅拌使混悬,用 40%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.5,与上述满山红备用水溶液及流浸膏合并,调节 pH 值约 7.5,冷藏(4~7 $^{\circ}$ C)72 小时,取上清液与满山红油(满山红油加聚山梨醇 80 和适量水搅拌均匀使溶解)合并,加入蔗糖、甜蜜素、香精,混匀后用水调整体积至 1000ml,滤过,分装,灭菌,即得。

【性状】 本品为棕红色的澄清液体;味甜,微苦。

【鉴别】 (1)取本品 10ml,加三氯甲烷 20ml,振摇提取,水溶液备用。取三氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取满山红对照药材 2g,加乙醇 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加 40%乙醇 30ml,分次加热溶解,趁热滤过,合并滤液,浓缩至约 5ml,放冷,用乙醚振摇提取 2 次,每次 10ml,合并乙醚液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(7:2:0.5)为展开剂,置用展开剂预饱和 15 分钟的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下三氯甲烷提取后的备用水溶液 1ml,加甲醇 15ml,混匀,放置 10 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以醋酸为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 2ml,置 10ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,混匀,放置 10 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取紫丁香苷对照品适量,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照高效液相色谱法(通则 0512)试验,以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(20:80)为流动相;检

测波长为 265nm。理论板数按紫丁香苷峰计算应不低于 5000。分别吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪。供试品色谱图中应呈现与对照品保留时间相同的色谱峰。

【检查】 相对密度 应不低于 1.04(通则 0601)。

pH 值 应为 5.0~7.0(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 黄芩 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(45:55:1)为流动相;检测波长为 274nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取装量项下的本品(5 支),混匀,精密量取 5ml,置 25ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,静置 10 分钟,滤过,弃去初滤液,精密量取续滤液 5ml,置 50ml 量瓶中,加 50%甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 5.2mg。

满山红 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(58:42)为流动相;检测波长为 295nm。理论板数按杜鹃素峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取杜鹃素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取装量项下的本品,混匀,精密量取 10ml,置 50ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,静置 10 分钟,滤过,弃去初滤液,精密量取续滤液 20ml,蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,加三氯甲烷振荡提取 5 次(25ml,25ml,20ml,20ml,15ml),合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇适量使溶解,并转移至 10ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含满山红以杜鹃素($C_{17}H_{16}O_5$)计,不得少于 21 μ g。

【功能与主治】 清热化痰,止咳平喘。用于痰热壅肺所致的咳嗽、痰多;急性支气管炎及慢性支气管炎急性发作见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 10ml,一日 3 次,或遵医嘱。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封,避光,置阴凉处。

芩暴红止咳片

Qinbaohong Zhike Pian

【处方】 满山红 1050g 暴马子皮 1050g
黄芩 500g

【制法】 以上三味,黄芩加水煎煮三次,第一次 2 小时,第二、三次每次 1 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至相对密度为 1.03~1.08(80 $^{\circ}$ C)的清膏,用稀盐酸调节 pH 值至 1.0~2.0,在 80 $^{\circ}$ C 保温 1 小时,室温放置 24 小时,滤过,沉淀用乙醇洗至 pH 4.0,继续用水洗至 pH 7.0,低温干燥,粉碎,备用。满山红用水蒸气蒸馏法提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器保存;药渣加水煎煮二次,每次 2 小时,煎液滤过,滤液合并;暴马子皮加水煎煮三次,第一次 2 小时,第二、三次每次 1 小时,煎液滤过,滤液合并,与上述满山红药液合并,浓缩至适量,低温减压干燥,粉碎,加入上述黄芩提取物和适量的辅料,制成颗粒,干燥;满山红挥发油与适量的碳酸钙混匀,再与上述颗粒混匀,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕褐色;味苦、涩。

【鉴别】 (1)取本品 8 片,糖衣片除去糖衣,研细,加乙醚 20ml,振摇 15 分钟,分取乙醚液,残渣备用;乙醚液蒸干,残渣用 40%乙醇 30ml 分 3 次置水浴上加热使溶解,趁热滤过,滤液合并,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取满山红对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(7:2:0.5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)将〔鉴别〕(1)项下乙醚提取后的备用残渣挥干,取 1g,加 75%乙醇 3ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加 75%乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以醋酸为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 5 片,糖衣片除去糖衣,研细,加甲醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加 40%甲醇 5ml 使溶解,加在中性氧化铝柱(100~200 目,10g,内径为 1cm)上,用 40%甲醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取紫丁香苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(5:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显

色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 黄芩 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-冰醋酸-水(45:1:55)为流动相;检测波长为 276nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 0.4g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 100ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 200W,频率 40kHz)10 分钟,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 13.0mg。

满山红 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(56:44)为流动相;检测波长为 295nm。理论板数按杜鹃素峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取杜鹃素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 20ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 200W,频率 40kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含满山红以杜鹃素($C_{17}H_{16}O_5$)计,不得少于 60 μ g。

【功能与主治】 清热化痰,止咳平喘。用于痰热壅肺所致的咳嗽、痰多;急性支气管炎及慢性支气管炎急性发作见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3~4 片,一日 3 次。

【规格】 薄膜衣片 每片重 0.4g

【贮藏】 密封。

芩暴红止咳分散片

Qinbaohong Zhike Fensanpian

【处方】 满山红 2100g 暴马子皮 2100g
黄芩 1000g

【制法】 以上三味,满山红酌予碎断,采用水蒸气蒸馏法提取 3.5 小时,将所得挥发油用倍他环糊精包合后,备用;蒸馏后的水溶液另器收集,备用;药渣加水煎煮二次,每次 2 小时,煎液滤过,合并滤液,备用。暴马子皮酌予碎断,加水煎煮三次,第一次 2 小时,第二、三次各 1 小时,煎液滤过,合并滤液,与满山红提油后的水溶液及水煎液合并,浓缩成相对密度为 1.05~1.10(80 $^{\circ}$ C)的清膏,放冷,在搅拌下缓缓加入乙醇,使含醇量达 65%,静置 24 小时,取上清液备用,沉淀加 65%乙醇适量,充分搅拌,静置 12 小时,滤取上清液,和上述上清液合并,回收乙醇,浓缩成相对密度为 1.10~1.20(60 $^{\circ}$ C)的清膏,低温减压干燥,粉碎成细粉,备用。黄芩切片,加水煎煮三次,第一次 2 小时,第二、三次各 1 小时,煎液滤过,合并滤液,浓缩至原药材三倍量,加 2mol/L 盐酸调节 pH 值至 1.0~2.0,80 $^{\circ}$ C 保温 1 小时,室温放置 24 小时,滤过,沉淀加 8 倍量水,搅拌,用 40%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0,加等量乙醇,搅拌,滤过,滤液用 2mol/L 盐酸调节 pH 值至 1.0~2.0,60 $^{\circ}$ C 保温 30 分钟,室温放置 12 小时,滤过,沉淀用乙醇洗至 pH 值 5.0~6.0,继用水洗至 pH 值 7.0,低温干燥,粉碎成细粉。加入上述备用的细粉,混匀,再加入上述满山红油倍他环糊精的包合物及适量的微晶纤维素、交联聚维酮和十二烷基硫酸钠等辅料,制粒,压制 1000 片,即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的片;味微苦。

【鉴别】 (1)取本品 4 片,研细,加乙醚 20ml,振摇 15 分钟,滤过,滤渣备用,滤液浓缩至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取满山红对照药材 1g,加水 30ml,煎煮 15 分钟,离心,取上清液置分液漏斗中,加乙醚 20ml 振摇提取,取乙醚液,浓缩至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(14:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下的备用滤渣,挥干溶剂,加甲醇 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以醋酸为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 3 片,研细,加甲醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加 40%甲醇 5ml 使溶解,加置中性氧化铝柱(100~200 目,5g,内径 1cm)上,用 40%甲醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取紫丁香苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(5:1:0.1)为展开剂,展开,取出,

晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合制剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 黄芩 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(45:55:1)为流动相;检测波长为 274nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取约 0.1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50% 甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 200W,频率 40kHz)10 分钟,放冷,再称定重量,用 50% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含黄芩以黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁)计,不得少于 20.0mg。

满山红 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(56:44)为流动相;检测波长为 295nm。理论板数按杜鹃素峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取杜鹃素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 10μg 的溶液,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 200W,频率 40kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10ml,回收溶剂至干,残渣加水 20ml 使溶解,置分液漏斗中,加氯化钠 1g 使溶解,用三氯甲烷振摇提取 5 次(25ml,25ml,20ml,20ml,15ml),合并三氯甲烷液,回收溶剂至干,残渣加甲醇适量使溶解,并转移至 10ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含满山红以杜鹃素(C₁₇H₁₆O₅)计,不得少于 28μg。

【功能与主治】 清热化痰,止咳平喘。用于痰热壅肺所致的咳嗽、痰多;急性支气管炎及慢性支气管炎急性发作见上述证候者。

【用法与用量】 吞服,或用水分散后口服。一次 2 片,一日 3 次。

【规格】 每片重 0.8g

【贮藏】 密封,置阴凉干燥处。

芩暴红止咳颗粒

Qinbaohong Zhike Keli

【处方】 满山红 1050g 暴马子皮 1050g
黄芩 500g

【制法】 以上三味,满山红酌予碎断,提取挥发油至尽,蒸馏后的水溶液另器收集,备用;药渣加水煎煮二次,每次 2 小时,煎液滤过,滤液合并,备用。暴马子皮酌予碎断,加水煎煮三次,第一次 2 小时,第二、三次各 1 小时,煎液滤过,滤液合并,并与满山红药液合并,浓缩成相对密度为 1.05~1.10(80℃)的清膏,放冷,加乙醇使含醇量达 65%,静置,取上清液,备用;沉淀加 65% 乙醇适量,充分搅拌,静置,滤取上清液与上述上清液合并,回收乙醇,浓缩成清膏,低温减压干燥,粉碎成细粉,备用。黄芩切片,加水煎煮三次,第一次 2 小时,第二、三次各 1 小时,滤过,合并滤液并浓缩至原药材三倍量,加 2mol/L 盐酸调节 pH 值至 1.0~2.0,80℃ 保温 1 小时,静置,滤过,沉淀加 8 倍量的水,搅拌,用 40% 氢氧化钠溶液调节 pH 值约 7.0,加等量乙醇,搅拌,滤过,滤液用 2mol/L 盐酸调节 pH 值至 1.0~2.0,60℃ 保温 30 分钟,静置,滤过,沉淀用乙醇洗至 pH 值 5.0~6.0,用水洗至 pH 值约 7.0,低温干燥,粉碎成细粉,加入上述细粉,混匀,加入糖粉和糊精适量,混匀,用 80% 乙醇制粒,低温干燥,喷入上述备用的挥发油,混匀,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒;味甜,微苦。

【鉴别】 (1)取本品 4g,研细,加乙醚 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取满山红对照药材 2g,加乙醇 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加 40% 乙醇,分 3 次置水浴上加热使溶解,每次 10ml,趁热滤过,合并滤液,蒸至约 5ml,放冷,用乙醚振摇提取 2 次,每次 10ml,合并乙醚液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(7:2:0.5)为展开剂,置以展开剂预饱和 15 分钟的展开缸中,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 1g,研细,加 75% 乙醇 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验。吸取上述两种溶液各 1~2μl,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以醋酸为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 4g,研细,加甲醇 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml,温热使溶解,放冷,用水饱和的

正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇适量使溶解,并转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,滤液作为供试品溶液。另取紫丁香苷对照品适量,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照高效液相色谱法(通则 0512)试验,以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(20:80)为流动相;检测波长为 265nm。分别吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 黄芩 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-冰醋酸-水(45:1:55)为流动相;检测波长为 274nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 100ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz) 30 分钟,放冷,再称定重量,用 50%加甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 52.0mg。

满山红 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(58:42)为流动相;检测波长为 295nm。理论板数按杜鹃素峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取杜鹃素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 60%甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz) 20 分钟,放冷,再称定重量,用 60%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含满山红以杜鹃素($C_{17}H_{16}O_5$)计,不得少于 1.2mg。

【功能与主治】 清热化痰,止咳平喘。用于痰热壅肺所致的咳嗽、痰多;急性支气管炎及慢性支气管炎急性发作见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 1 袋,一日 3 次。

【规格】 每袋装 4g

【贮藏】 密封,置干燥处。

芪风固表颗粒

Qifeng Gubiao Keli

【处方】 黄芪 600g 刺五加浸膏 15g
麸炒白术 200g 五味子 100g
防风 200g 麦冬 200g

【制法】 以上六味,除刺五加浸膏外,其余黄芪等五味,加水煎煮二次,每次 1 小时,合并煎液,离心,滤过,静置 24 小时,倾取上清液,加入刺五加浸膏,浓缩至相对密度为 1.20~1.22(60 $^{\circ}$ C)的清膏,趁热加入糊精适量,混匀,60 $^{\circ}$ C 干燥,粉碎成细粉,加乙醇适量制成颗粒,干燥,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为棕褐色的颗粒;味酸、甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 10g,加 5%硫酸溶液 50ml,水浴加热 3 小时,滤过,滤液加三氯甲烷提取 2 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,加水洗涤 2 次,每次 20ml,分取三氯甲烷液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取异嗪皮啉对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲醇(8:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的亮蓝色荧光斑点。

(2)取本品 5g,研细,加水 20ml 使溶解,滤过,滤液用石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)振摇提取 2 次(25ml,20ml),合并石油醚液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白术对照药材 1g,加水 250ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液浓缩至约 10ml,加乙醇 30ml 振摇,静置,滤过,滤液蒸至无醇味,自“用石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)提取 2 次”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 10~20 μ l、对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(7:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%对二甲氨基苯甲醛的 10%硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热 5 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 10g,研细,加三氯甲烷 50ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取五味子醇甲对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 5~10 μ l,对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(9:4)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 5g,研细,加丙酮 20ml,超声处理 20 分钟,滤

过,滤液回收溶剂至干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取防风对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 5~10 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 10g,加水 50ml,煎煮 5 分钟,滤过,滤液加盐酸 1ml,加热煮沸 5 分钟,放冷,加三氯甲烷 20ml 振摇提取,分取三氯甲烷液,回收溶剂至 1ml,作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 1g,加水 20ml,煎煮 10 分钟,滤过,滤液加盐酸 0.5ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 100 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(32:68)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取适量,研细,取约 2.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加入甲醇 50ml,密塞,超声处理(功率 500W,频率 53kHz)30 分钟,滤过,用少量甲醇清洗容器及滤渣,合并滤液及洗液,回收溶剂至干,残渣加水 25ml 使溶解,用水饱和正丁醇提取 3 次(40ml,40ml,30ml),合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 40ml,弃去氨试液,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇溶解,转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l、10 μ l,供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,用外标两点法对数方程计算,即得。

本品每袋含黄芪以黄芪甲苷($C_{41}H_{68}O_{14}$)计,不得少于 0.60mg。

【功能与主治】 益气固表,健脾,补肺,益肾。用于肺、脾、肾虚弱所致的慢性咳嗽缓解期的辅助治疗。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 2 次。

【注意】 呼吸系统急性感染期间禁用。

【规格】 每袋装 5g

【贮藏】 密封,置阴凉干燥处。

注: 刺五加浸膏为水浸膏。

芪冬颐心口服液

Qidong Yixin Koufuye

【处方】 黄芪 180g	麦冬 90g
人参 45g	茯苓 90g
地黄 65g	龟甲(烫)45g
煅紫石英 130g	桂枝 65g
淫羊藿 90g	金银花 90g
丹参 65g	郁金 45g
枳壳(炒)45g	

【制法】 以上十三味,金银花加水煎煮二次,煎液滤过,滤液合并,备用;龟甲(烫)、煅紫石英和人参加水煎煮一次,滤过,滤液合并;药渣与其余黄芪等九味加水煎煮三次,煎液滤过,滤液合并,再与上述滤液合并,浓缩至适量,放冷,加入乙醇使含醇量达到 65%,冷藏 48 小时,滤过,回收乙醇,冷藏 7 天,滤过,滤液加入适量聚山梨酯 80、山梨酸钾及甜菊素,加水至 1000ml,混匀,灌装,灭菌,即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕红色的液体;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 30ml,加水饱和正丁醇振摇提取 3 次,每次 30ml,合并正丁醇提取液,浓缩至约 30ml,用 2%氢氧化钠溶液洗涤 3 次,每次 30ml,弃去洗液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参对照药材 1g,加三氯甲烷 40ml,加热回流 1 小时,弃去三氯甲烷液,药渣挥干溶剂,加水 1ml 拌匀湿润后,加水饱和的正丁醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,自“用 2%氢氧化钠溶液洗涤 3 次”起同法制成对照药材溶液;再取人参皂苷 R_{g_1} 对照品、人参皂苷 Re 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(65:36:10)10 $^{\circ}$ C 以下放置过夜的下层溶液为展开剂,预饱和 20 分钟,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 50ml,加乙醚 50ml 振摇提取,弃去乙醚液,水层用水饱和正丁醇振摇提取 2 次,每次 50ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 50ml,加稀盐酸调节 pH 值至 1,用乙酸乙酯 50ml 振摇提取,提取液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供

试品溶液。另取原儿茶醛对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 4 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(8:7:0.8)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 3%三氯化铁乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 20ml,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,弃去乙醚液,水层加 20%硫酸溶液 20ml,加热回流 2 小时,放冷,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 1g,加 10%硫酸溶液 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙醚-三氯甲烷(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 0.5%香草醛的 10%硫酸乙醇溶液(临用配制),在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取枳壳对照药材 1g,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液与上述对照药材溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(4:2:0.15:5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应为 1.02~1.05(通则 0601)。

pH 值 应为 4.5~6.5(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(32:68)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 50ml,用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次,每次 50ml,合并正丁醇液,用 2%氢氧化钠溶液充分洗涤 2 次,每次 50ml,弃去碱液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇适量使溶解,移至 10ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l、20 μ l 和供试品溶液 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对数方程计算,即得。

本品每 1ml 含黄芪以黄芪甲苷(C₄₁H₆₈O₁₄)计,不得少于 60 μ g。

【功能与主治】 益气养心,安神止悸。用于气阴两虚所致的心悸、胸闷、胸痛、气短乏力、失眠多梦、自汗、盗汗、心烦;

病毒性心肌炎、冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 20ml,一日 3 次,饭后服用,或遵医嘱。28 天为一疗程。

【注意】 孕妇忌服。偶见服药后胃部不适,宜饭后服用。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封。

芪冬颐心颗粒

Qidong Yixin Keli

【处方】 黄芪 720g	麦冬 360g
人参 180g	茯苓 360g
地黄 260g	龟甲(烫)180g
煅紫石英 520g	桂枝 260g
淫羊藿 360g	金银花 360g
丹参 260g	郁金 180g
枳壳(炒)180g	

【制法】 以上十三味,金银花加水煎煮二次,每次 40 分钟,滤过,合并滤液,备用;龟甲(烫)、煅紫石英、人参捣碎,加水煎煮 1.5 小时,滤过,滤液备用;药渣与其余黄芪等九味(麦冬粉碎成最粗粉)加水煎煮三次,第一次 1.5 小时,第二、三次各 1 小时,第三次加 8 倍量水煎煮 1 小时,滤过,合并滤液,与上述滤液合并,减压浓缩至相对密度为 1.15~1.20(50℃)的清膏,放置室温,边搅拌边加入乙醇,使含醇量达到 65%,冷藏(0~4℃)48 小时,滤过,滤液减压回收乙醇,浓缩至相对密度为 1.15~1.20(50℃)的清膏,加入糊精及阿司帕坦适量,制粒,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 5g,研细,加甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,放冷,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 20ml 使溶解,加乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,弃去乙醚液,水液用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 30ml,合并正丁醇提取液,用 2%氢氧化钠溶液洗涤 2 次,每次 20ml,弃去碱液,继续用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 20ml,弃去水液,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参对照药材 1g,加三氯甲烷 40ml,加热回流 1 小时,弃去三氯甲烷液,药渣挥干溶剂,加水 1ml 使湿润,加水饱和的正丁醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,自“用 2%氢氧化钠溶液洗涤 2 次”起,同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 Re 对照品,加甲醇制成 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(65:36:10)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,置用展开剂预饱和 20 分钟的展开缸内,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供

试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取淫羊藿苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下供试品溶液和上述对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2) 10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 4g,研细,加甲醇 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 20ml 使溶解,加稀盐酸调节 pH 值至 1,用乙酸乙酯 50ml 振荡提取,提取液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参素钠对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲酸(25:10:4)为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏 15 分钟后,放置 10 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取枳壳对照药材 0.5g,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下供试品溶液 5 μ l 和上述对照药材溶液 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(4:2:0.15:5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品 4g,研细,加甲醇 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 20ml 使溶解,用乙醚振荡提取三次(25ml,20ml,15ml),合并提取液,回收溶剂至干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取肉桂酸对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯-甲酸(12:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(6)取本品 1g,研细,加 50% 甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,放冷,摇匀,滤过,取续滤液作为供试品溶液。另取绿原酸对照品,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,作为对照品溶液。照高效液相色谱法(通则 0512)试验,以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.4% 磷酸溶液(10:90)为流动相;检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不得低于 1500。分别吸取上述两种溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪。供试品色谱中,应呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(35:65)为流动相;蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.25mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品适量,混匀,研细,取约 5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加水 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 33kHz) 30 分钟,放冷,再称定重量,用水补足减失的重量,摇匀,离心,精密量取上清液 25ml,用水饱和的正丁醇振荡提取 6 次(30ml,30ml,20ml,20ml,20ml),合并正丁醇提取液,用氨试液充分洗涤 2 次,每次 20ml,弃去氨洗液,用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 20ml,弃去水液,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇适量使溶解,转移至 10ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l、15 μ l,供试品溶液 15 μ l,注入液相色谱仪,测定,用外标两点法对数方程计算,即得。

本品每袋含黄芪以黄芪甲苷(C₄₁H₆₈O₁₄)计,不得少于 1.2mg。

【功能与主治】 益气养心,安神止悸。用于气阴两虚所致的心悸、胸闷、胸痛、气短乏力、失眠多梦、自汗、盗汗、心烦;病毒性心肌炎、冠心病心绞痛见上述症候者。

【用法与用量】 口服。一次 1 袋,一日 3 次,饭后服用或遵医嘱。28 天为一疗程。

【注意】 孕妇忌服。偶见服药后胃部不适,宜饭后服用。

【规格】 每袋装 5g

【贮藏】 密封,置阴凉处。

芪蒴强心胶囊

Qili Qiangxin Jiaonang

【处方】 黄芪 450g	人参 225g
黑顺片 112.5g	丹参 225g
葶苈子 150g	泽泻 225g
玉竹 75g	桂枝 90g
红花 90g	香加皮 180g
陈皮 75g	

【制法】 以上十一味,黄芪、葶苈子、泽泻、人参、香加皮加 70% 乙醇加热回流提取二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,提取液滤过,滤液减压回收乙醇,浓缩至相对密度为 1.25~1.30(60 $^{\circ}$ C)的稠膏,备用;桂枝、陈皮水蒸气蒸馏提取

挥发油,收集挥发油,备用;提油后的水溶液滤过,备用;药渣再加水煎煮 1 小时,滤过,与备用滤液合并,备用;黑顺片、丹参、玉竹、红花加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液与桂枝和陈皮的水煎液合并,浓缩至相对密度为 1.25~1.30(60℃),加乙醇,使含醇量达 70%,在 4℃ 以下静置 24 小时,滤过,滤液减压回收乙醇,浓缩至相对密度为 1.25~1.30(60℃),与上述备用稠膏合并,在 65~70℃ 干燥。干膏粉碎成细粉,加入适量糊精,制颗粒,喷入挥发油,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕褐色至黑褐色的颗粒;味苦。

【鉴别】 (1)取〔含量测定〕项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Rb₂ 对照品和人参皂苷 Rf 对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照〔含量测定〕项下的方法试验,吸取对照品溶液与供试品溶液各 5~15 μ l,注入液相色谱仪,记录色谱图。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

(2)取本品内容物 2g,加甲醇 25ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干。残渣用水 25ml 溶解,滤过,滤液用盐酸调节 pH 值至 1~2,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 15ml,合并乙酸乙酯提取液,蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参对照药材 0.5g,加水 30ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,取滤液,自“用盐酸调节 pH 值至 1~2”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3~7 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-二氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(5:5:5:0.8)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2% 三氯化铁乙醇溶液,加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(3)取〔含量测定〕项下供试品溶液制备项的备用甲醇溶液,浓缩至约 2ml,作为供试品溶液。另取香加皮对照药材 0.5g,加甲醇 10ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至约 2ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l,对照药材溶液 2~4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯-冰醋酸(20:3:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品内容物 2g,置具塞锥形瓶中,加乙醇 20ml,密塞,浸泡 20 分钟,振摇 10 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1 μ l 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10~15 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯胍乙醇试液,放置约 5 分钟,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜

色的斑点。

(5)取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液,蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 15ml,再用乙酸乙酯 15ml 振摇提取,乙酸乙酯液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂,置 4℃ 以下展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 乌头碱限量 取本品内容物 18g,置具塞锥形瓶中,加氨试液 10ml,振摇 30 分钟,加乙醚 100ml,密塞,振摇 15 分钟,放置 24 小时,分取乙醚液,滤过,用乙醚 10ml 洗涤滤渣及滤纸,合并乙醚,低温蒸干,残渣用无水乙醇溶解并转移至 2ml 量瓶中,加乙醇至刻度,摇匀,作为供试品溶液。另取乌头碱对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1.0mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 12 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-乙醇(6.4:3.6:1)为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上出现的斑点应小于对照品的斑点,或不出现斑点。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(30:70)为流动相;柱温为 30℃;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加 70% 甲醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,研细,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 20ml(剩余甲醇溶液备用),蒸干,残渣用 3% 氢氧化钠溶液 20ml 溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 25ml,合并水洗液,用水饱和的正丁醇 20ml 振摇提取,合并正丁醇液,蒸干,残渣用 70% 甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加 70% 甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 5 μ l 与 15 μ l、供试品溶液 5~15 μ l,注入高效液相色谱仪,测定,用外标两点法对数方程计算,即得。

本品每粒含黄芪以黄芪甲苷(C₄₁H₆₈O₁₄)计,不得少

于0.12mg。

【功能与主治】 益气温阳,活血通络,利水消肿。用于冠心病、高血压病所致轻、中度充血性心力衰竭证属阳气虚乏,络瘀水停证,症见心慌气短,动则加剧,夜间不能平卧,下肢浮肿,倦怠乏力,小便短少,口唇青紫,畏寒肢冷,咳吐稀白痰。

【用法与用量】 口服。一次4粒,一日3次。

【规格】 每粒装0.3g

【贮藏】 密封。

芪明颗粒

Qiming Keli

【处方】 黄芪 592g	葛根 592g
地黄 556g	枸杞子 556g
决明子 370g	茺蔚子 222g
蒲黄 370g	水蛭 74g

【制法】 以上八味,决明子破碎后,与黄芪等七味加65%乙醇回流提取2小时,滤过,滤液回收乙醇,并浓缩至相对密度为1.10~1.12(60℃)的清膏,备用。药渣用水煎煮二次,每次2小时,合并煎液,滤过,取上清液,减压浓缩至相对密度为1.10~1.12(60℃)的清膏,与醇提清膏混合,用聚维酮浆制粒,干燥,制成1000g,即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒;气微,味甘、微苦。

【鉴别】 (1)取本品0.5g,加水35ml,加热煮沸15分钟,放冷,滤过,滤液用乙酸乙酯15ml振摇提取,提取液回收溶剂至约1ml,作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材0.5g,同法制成对照药材溶液。再取东莨菪内酯对照品,加乙酸乙酯制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述三种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(15:8:1.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(2)取本品2g,加甲醇20ml,超声处理30分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水10ml及盐酸1ml,置水浴上加热回流30分钟,立即冷却,用乙醚振摇提取2次,每次20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取决明子对照药材1g,同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述三种溶液各2 μ l,分别点于同一硅胶H薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药

材色谱和对照品色谱相应位置上,显相同颜色的荧光斑点;置氨蒸气中熏后,置日光下检视,斑点变为红色。

(3)取本品,照〔含量测定〕项下的方法试验。供试品色谱中应呈现与黄芪甲苷对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则0104)。

【含量测定】 黄芪 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(75:25)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加甲醇50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率300W,频率50kHz)45分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液25ml,回收溶剂至干,残渣加水25ml,微热使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取4次,每次25ml,合并正丁醇提取液,用氨试液充分洗涤3次,每次30ml,弃去氨洗液,取正丁醇液回收溶剂至干,残渣用甲醇溶解并转移至5ml量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液5 μ l、10 μ l与供试品溶液5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对数方程计算,即得。

本品每袋含黄芪以黄芪甲苷(C₄₁H₆₈O₁₄)计,不得少于1.1mg。

葛根 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(25:75)为流动相;检测波长为250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量,精密称定,加30%乙醇制成每1ml含80 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入30%乙醇50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率300W,频率50kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用30%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含葛根以葛根素(C₂₁H₂₀O₉)计,不得少于32.0mg。

【功能与主治】 益气生津、滋养肝肾、通络明目。用于2型糖尿病视网膜病变单纯型,中医辨证属气阴亏虚、肝肾不足、目络瘀滞证,症见视物昏花、目睛干涩、神疲乏力、五心烦热、自汗盗汗、口渴喜饮、便秘、腰膝酸软、头晕、耳鸣。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋，一日 3 次。疗程为 3~6 个月。

【规格】 每袋装 4.5g

【贮藏】 密封，置常温干燥处。

芪参胶囊

Qishen Jiaonang

【处方】 黄芪 285g	丹参 155g
人参 75g	茯苓 103g
三七 148g	水蛭 155g
红花 103g	川芎 103g
山楂 155g	蒲黄 103g
制何首乌 103g	葛根 155g
黄芩 103g	玄参 103g
甘草 148g	

【制法】 以上十五味，取水蛭 34g、三七 34g 粉碎成细粉，备用；丹参、人参及剩余三七加 60% 乙醇回流提取二次，每次 1.5 小时，滤过，滤液合并，减压回收乙醇，浓缩成相对密度为 1.35(60℃) 的稠膏，与水蛭、三七细粉混合，减压干燥，药渣另置备用。川芎加水浸泡 2 小时后，提取挥发油约 6 小时，挥发油加适量乙醇溶解后，另器密闭保存；丹参、人参、三七、川芎药渣与剩余水蛭及其余黄芪等十味加水煎煮三次，每次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度约 1.15(60℃)，加乙醇使含醇量达 65%，搅拌，静置 24 小时，取上清液减压回收乙醇，加水搅匀，静置 12 小时，取上清液滤过。滤液浓缩成相对密度为 1.35(60℃) 的稠膏，减压干燥，与上述丹参等干燥提取物混合，粉碎成细粉。加入川芎挥发油，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容为棕色至棕褐色的粉末和颗粒；气微腥，味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品内容物 5g，加水适量，静置，取沉淀物置显微镜下观察：体壁碎片灰白色，细胞界限明显或不明显，可见细疣状或颗粒状突起(水蛭)。

(2) 取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 R_{b1} 对照品、三七皂苷 R₁ 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验，吸取〔含量测定〕三七、黄芪项下的供试品溶液 5 μ l、上述对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条带状，以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂，10℃ 以下展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品内容物 4g，加乙醚 20ml，浸泡 2 小时，时时振摇，滤过，滤液低温挥干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试

品溶液。另取川芎对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯(9:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(4) 取本品内容物 1g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 10ml 使溶解，加乙醚振摇提取 2 次，每次 10ml，弃去乙醚提取液，加乙酸乙酯提取 2 次，每次 10ml，合并乙酸乙酯提取液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取何首乌对照药材 0.25g，加乙醇 50ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加乙醇 3ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验，吸取上述供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-丙酮-水(7:65:55:12) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以磷钼酸硫酸溶液(取磷钼酸 2g，加水 20ml 使溶解，再缓缓加入硫酸 30ml，摇匀)，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(5) 取本品内容物 1g，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 20ml 使溶解，加水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇提取液，加氨试液 20ml 洗涤，弃去洗涤液，正丁醇提取液回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取葛根素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验，吸取上述供试品溶液 2 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(7:2.5:0.25)10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中熏数分钟后，置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(6) 取本品内容物 1g，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 20ml 使溶解，加水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇提取液，加水 20ml 洗涤，弃去洗涤液，正丁醇提取液回收溶剂至干，残渣加甲醇 3ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 1 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以醋酸为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2% 三氯化铁乙醇溶液，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(7) 取甘草对照药材 0.5g，加甲醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 40ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇提取

液,加水 30ml 洗涤,弃去洗涤液,正丁醇提取液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(4)项下的供试品溶液 5 μ l 及上述对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 丹参 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-甲醇-水(40:35:25)为流动相;柱温 40 $^{\circ}$ C;检测波长为 270nm。理论板数按丹参酮 II_A 峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取丹参酮 II_A 对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 40kHz) 20 分钟,取出,放冷,再称定重量,用甲醇补足缺失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含丹参以丹参酮 II_A (C₁₉H₁₈O₃) 计,不得少于 45 μ g。

三七、黄芪 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;蒸发光散射检测器检测。理论板数按三七皂苷 R₁ 峰计算应不低于 4000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~10	19→21	81→79
10~19	21→23	79→77
19~20	23→33	77→67
20~40	33	67

对照品溶液的制备 取三七皂苷 R₁ 对照品和黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含三七皂苷 R₁ 0.4mg、黄芪甲苷 0.2mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研匀,取约 3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 40kHz) 30 分钟,取出,放冷,再称定重量,用甲醇补足缺失的重量,摇匀,滤

过,精密量取续滤液 25ml,回收溶剂至干,残渣加水 20ml 使溶解,加水饱和的正丁醇振摇提取 5 次(20ml,20ml,20ml,10ml,10ml),合并正丁醇提取液,用浓氨试液洗涤 2 次,每次 30ml,弃去洗涤液,正丁醇提取液回收溶剂至干,残渣加甲醇使溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 5 μ l、10 μ l,供试品溶液 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,按外标两点法对数方程计算,即得。

本品每粒含三七以三七皂苷 R₁ (C₄₇H₈₀O₁₈) 计,不得少于 0.20mg,含黄芪以黄芪甲苷(C₄₁H₆₈O₁₄) 计,不得少于 0.10mg。

【功能与主治】 益气活血,化瘀止痛。用于冠心病稳定型劳累型心绞痛 I、II 级,中医辨证属气虚血瘀证者,症见胸痛,胸闷,心悸气短,神疲乏力,面色紫暗,舌淡紫,脉弦而涩。

【用法与用量】 饭后温开水送服。一次 3 粒,一日 3 次。42 天为一疗程。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密闭,防潮。

芪参益气滴丸

Qishen Yiqi Diwan

【处方】 黄芪 1800g 丹参 900g

三七 180g 降香油 12g

【制法】 以上四味,丹参、三七加水煎煮二次,每次 2 小时,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.13~1.23(80 $^{\circ}$ C),加入乙醇使含醇量达 70%,静置,滤过,滤液回收乙醇并浓缩成稠膏;黄芪加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.05~1.20(75 $^{\circ}$ C),加入乙醇使含醇量达 60%,静置,滤过,滤液回收乙醇,浓缩至相对密度为 1.18~1.30(60 $^{\circ}$ C),加入乙醇使含醇量达 80%,静置,滤过,滤液回收乙醇并浓缩成稠膏。合并上述两稠膏,加入适量聚乙二醇 6000,加热熔融,加入降香油,混匀,制成滴丸 1050g,或包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为浅棕色至深棕色的滴丸,或为薄膜衣滴丸,除去包衣后显浅棕色至深棕色;气微香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品 1 袋,薄膜衣滴丸压破包衣,加水 1ml,稀盐酸 1 滴,超声处理至滴丸全部溶散,放冷,加乙酸乙酯 3ml,振摇 1 分钟,离心 5 分钟,取乙酸乙酯层作为供试品溶液。另取丹参素钠对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲酸(10:4:1.6)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 三氯化铁乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置

上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 2 袋,薄膜衣滴丸压破包衣,加氨试液 5ml,超声处理使溶解,离心,取上清液通过 D101 型大孔吸附树脂柱(柱内径为 1cm,柱高为 5cm,流速为 0.5~0.7ml/min),用水 20ml 洗脱,弃去洗脱液,再用乙醚 10ml 洗脱,洗脱液备用;继用三氯甲烷 5ml 洗脱,弃去洗脱液,再用甲醇 4ml 缓慢洗脱,弃去初洗脱液约 1ml,收集后 3ml 甲醇洗脱液作为供试品溶液。另取三七皂苷 R_1 对照品、人参皂苷 R_{g_1} 对照品、黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含三七皂苷 R_1 1mg、黄芪甲苷 1mg 及人参皂苷 R_{g_1} 0.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(60:30:10)10 $^{\circ}$ C 以下放置分层的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的备用乙醚洗脱液,取上清液挥干,残渣加乙醚 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取降香对照药材 2g,加乙醚 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2~10 μ l,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上,以正己烷-丙酮-乙酸乙酯(8:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1% 香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,至少显两个相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】黄芪 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(34:66)为流动相;用蒸发光散射检测器检测,柱温 40 $^{\circ}$ C。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,滴丸取约 0.7g,精密称定,置 10ml 量瓶中,加 4% 氨溶液 7ml,超声处理(功率 120W,频率 40kHz)20~25 分钟使充分溶散,放冷,用 4% 氨溶液稀释至刻度,摇匀,以 1ml/min 的速度加在已处理好的 C18 固相萃取小柱(500mg,先以甲醇 5ml 预洗,再以水 5ml 预洗)上,以水 5ml 洗脱,弃去洗脱液,再用甲醇 2ml 缓慢洗脱至 2ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

薄膜衣滴丸压破包衣,取约 1.8g,精密称定,置 25ml 量瓶中,加 4% 氨溶液约 20ml,超声处理(功率 120W,频率 40kHz)20~25 分钟使充分溶散,放冷,用 4% 氨溶液稀

释至刻度,摇匀,置离心管中离心(转速为每分钟 2000 转)20 分钟,精密量取上清液 10ml,以 1ml/min 的速度加在已处理好的 C18 固相萃取小柱(500mg,先以甲醇 5ml 预洗,再以水 5ml 预洗)上,以水 5ml 洗脱,弃去洗脱液,再用甲醇 2ml 缓慢洗脱至 2ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l、20 μ l,供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对数方程计算,即得。

本品每袋含黄芪以黄芪甲苷($C_{41}H_{68}O_{14}$)计,不得少于 0.18mg。

丹参 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用 Waters Acquity UPLCTM HSS T3(柱长为 100mm,内径为 2.1mm,粒径为 1.8 μ m)色谱柱,以含 0.02% 磷酸的 80% 乙腈溶液为流动相 A,以 0.02% 磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;流速为每分钟 0.4ml;检测波长为 280nm;柱温为 40 $^{\circ}$ C。理论板数按丹参素峰计算应不低于 8000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~1.6	9→22	91→78
1.6~1.8	22→26	78→74
1.8~8.0	26→39	74→61
8.0~8.4	39→9	61→91
8.4~10.0	9	91

对照品溶液的制备 取丹参素钠对照品适量,精密称定,加 75% 甲醇制成每 1ml 含 0.14mg 的溶液(相当于每 1mg 含丹参素 0.126mg),即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下本品内容物,混匀,取约 0.3g,薄膜衣滴丸取约 0.31g,精密称定,置 10ml 量瓶中,加水适量,超声处理使溶解,放冷,用水稀释至刻度,摇匀,离心,取上清液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含丹参以丹参素($C_9H_{10}O_5$)计,不得少于 1.50mg。

【功能与主治】 益气通脉,活血止痛。用于气虚血瘀所致胸痹,症见胸闷胸痛、气短乏力、心悸、自汗、面色少华、舌体胖有齿痕、舌质暗或有瘀斑、脉沉弦;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 餐后半小时服用。一次 1 袋,一日 3 次。4 周为一疗程或遵医嘱。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 (1)每袋装 0.5g (2)薄膜衣滴丸 每袋装 0.52g

【贮藏】 密封。

附：降香油质量标准

降香油

本品为降香加水回流提取的挥发油。

〔性状〕 本品为淡黄色至深黄色的透明液体。

相对密度 应为 0.900~0.940(通则 0601)。

折光率 应为 1.470~1.480(通则 0622)。

〔鉴别〕 取本品 20mg,加甲醇 1ml,振摇使溶解,作为供试品溶液。另取降香对照药材 2g,加乙醚 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液挥去乙醚,残渣加无水乙醇 2ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取对照药材溶液 1 μ l、供试品溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙醚-三氯甲烷(7:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1% 香草醛硫酸溶液-无水乙醇(1:9)的混合溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,至少显两个相同颜色的斑点。

〔贮藏〕 密闭,置冷处。

芪珍胶囊

Qizhen Jiaonang

【处方】 珍珠 180g 黄芪 750g
三七 140g 大青叶 280g
重楼 210g

【制法】 以上五味,珍珠水飞成最细粉,黄芪加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩至相对密度为 1.08~1.10(50℃)的清膏,加乙醇使含醇量为 70%,静置,滤过,沉淀加 4 倍量水溶解后,滤过,滤液加乙醇使含醇量为 75%,静置,滤过,沉淀减压干燥,粉碎后备用;其余三七等三味,用 65%乙醇作溶剂,浸渍 24 小时后,渗漉,收集 24 倍量体积的渗漉液,减压浓缩至相对密度为 1.28~1.30(40℃)的清膏,加入珍珠粉,混匀,减压干燥,粉碎,加入上述黄芪提取物,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为灰褐色的粉末;味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则碎块无色,半透明,表面显颗粒性,由数十数薄层重叠,片层结构排列紧密,有时可见细密状纹理(珍珠)。

(2)取本品内容物 1g,加三氯甲烷 25ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液挥干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取靛玉红对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以

甲苯-三氯甲烷-丙酮(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 0.5g,加水饱和的正丁醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液用正丁醇饱和的水 40ml 洗涤,弃去水层,正丁醇层再用氨试液 40ml 洗涤,弃去氨试液层,正丁醇层蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参皂苷 R_{g1}对照品和三七皂苷 R₁对照品,加无水乙醇分别制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,110℃ 加热数分钟,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品内容物 0.5g,加无水乙醇 10ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加 2mol/L 盐酸溶液 5ml,加热水解 2 小时,水解液冷却后用石油醚(60~90℃)振摇提取 3 次,每次 5ml,合并提取液,水洗至中性,石油醚层挥干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取重楼对照药材 0.2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,110℃ 加热数分钟,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 珍珠 取装量差异项下的本品内容物,研匀,取约 0.1g,精密称定,置锥形瓶中,加水 1ml 使湿润,加稀盐酸 1ml,待反应完全后,加水 100ml 使溶解,再加 10% 氢氧化钾溶液 5ml,加钙紫红素指示剂 0.2g,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液显污绿色,即得。每 1ml 的乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 2.004mg 的 Ca。

本品每粒含珍珠以钙(Ca)计,不得少于 50.0mg。

三七 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 203nm。理论板数按三七皂苷 R₁ 峰计算应不低于 4000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~2	20	80
2~22	20→40	80→60
22~25	40	60

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{g1}对照品、人参皂苷 R_{b1}对照品和三七皂苷 R₁对照品适量,精密称定,加甲醇制成

每 1ml 含人参皂苷 R_{g_1} 0.2mg、人参皂苷 R_{b_1} 0.2mg、三七皂苷 R_1 0.05mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取约 0.6g,精密称定,精密加入甲醇 50ml,称定重量,置 80℃ 水浴上保持微沸 2 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含三七以人参皂苷 R_{g_1} ($C_{42}H_{72}O_{14}$)、人参皂苷 R_{b_1} ($C_{54}H_{92}O_{23}$)及三七皂苷 R_1 ($C_{47}H_{80}O_{18}$)的总量计,不得少于 2.5mg。

【功能与主治】 益气化痰,清热解毒。用于肺癌、乳腺癌、胃癌患者的辅助治疗。

【用法与用量】 口服。一次 5 粒,一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

芪黄通秘软胶囊

Qihuang Tongmi Ruanjiaonang

【处方】 黄芪 200g	何首乌 150g
当归 150g	肉苁蓉 150g
黑芝麻 150g	核桃仁 150g
熟大黄 300g	决明子 150g
枳实 150g	炒苦杏仁 90g
桃仁 90g	

【制法】 以上十一味,黑芝麻、核桃仁、炒苦杏仁、桃仁用榨油机榨油三次,每次 2 小时,脂肪油另器保存;药渣与当归、枳实、肉苁蓉加水煎煮三次,每次 2 小时,收集第一次煎煮时的挥发油,备用;合并煎液,滤过,浓缩至约 500ml,加乙醇使含醇量为 65%,静置 24 小时,取上清液滤过,回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.32~1.35(50℃)的稠膏,备用;黄芪加水煎煮三次,每次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.32~1.35(50℃)的稠膏,备用;其余熟大黄等三味加 70%乙醇回流提取三次,每次 0.5 小时,合并提取液,滤过,静置,上清液回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.32~1.35(50℃)的稠膏,备用;将上述三种稠膏混匀,减压浓缩至稠膏,再与上述脂肪油混合,加入植物油、大豆磷脂、蜂蜡适量,胶体研磨,加入挥发油,混匀,制成软胶囊 1000 粒,即得。

【性状】 本品为软胶囊,内容物为棕褐色至黑褐色的油膏状物;气微香,味微苦,微有麻舌感。

【鉴别】 (1)取本品内容物 1g,加甲醇 20ml,浸渍 1 小时,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 20ml 使溶解,加盐酸 2ml,加热回流 30 分钟,放冷,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,作为

供试品溶液。另取大黄对照药材 0.25g,同法制成对照药材溶液。再取大黄酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲酸(30:10:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的五个橙黄色荧光斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同的橙黄色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,斑点变为红色。

(2)取本品内容物 5g,加硅藻土 5g,研匀,加乙醇 40ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g,加乙醇 40ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 5ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 3 μ l,对照药材溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的亮蓝色荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 何首乌 避光操作。照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(15:85)为流动相;检测波长为 320nm。理论板数按 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取约 0.5g,精密称定,加硅藻土 2g,研匀,转移至锥形瓶中,精密加入稀乙醇 50ml,称定重量,置水浴中加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含何首乌以 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷($C_{20}H_{22}O_9$)计,不得少于 0.50mg。

黄芪 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(32:68)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取约 5g,精密称定,加硅藻土 5g,研匀,转移至锥形瓶中,精密加入 5%浓氨甲醇溶液 100ml,密塞,称定重量,超声处理

(功率 700W, 频率 40kHz) 1 小时, 放冷, 再称定重量, 用 5% 浓氨甲醇溶液补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 50ml, 蒸干, 残渣加热水 20ml 分次使溶解, 放冷, 用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次, 每次 40ml, 合并正丁醇提取液, 回收溶剂至干, 残渣加甲醇使溶解, 转移至 5ml 量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l、10 μ l 与供试品溶液 10~20 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 用外标两点法对数方程计算, 即得。

本品每粒含黄芪以黄芪甲苷(C₄₁H₆₈O₁₄)计, 不得少于 0.1mg。

【功能与主治】 益气养血, 润肠通便。用于功能性便秘证属虚秘者。

【用法与用量】 口服。饭后半小时服用。一次 3 粒, 一日 2 次。

【规格】 每粒装 0.5g

【贮藏】 密封, 置阴凉干燥处。

芪蛭降糖片

Qizhi Jiangtang Pian

【处方】 黄芪 1000g 地黄 830g
黄精 830g 水蛭 670g

【制法】 以上四味, 取水蛭 67g 粉碎成细粉, 剩余水蛭与其他黄芪等三味, 加水煎煮二次, 每次 2 小时, 滤过, 合并滤液, 浓缩至相对密度为 1.20~1.30(90℃) 的稠膏, 加入 90% 乙醇使含醇量达 50%, 静置 24 小时, 取上清液回收乙醇至无醇味, 浓缩成相对密度为 1.35(75℃) 的稠膏, 加入上述水蛭细粉, 混匀, 减压干燥(60~70℃) 成干膏, 粉碎成细粉, 加入羧甲基淀粉钠 10g、微晶纤维素 30g 及淀粉适量, 以 80% 乙醇制粒, 过筛, 干燥, 加入硬脂酸镁 1g, 压制成 1000 片, 包薄膜衣, 即得。

【性状】 本品为薄膜衣片, 除去包衣后显棕褐色; 味腥、微涩。

【鉴别】 (1) 取本品 10 片, 研细, 加乙醇 50ml, 超声处理 15 分钟, 滤过, 滤液浓缩至约 5ml, 作为供试品溶液。另取水蛭对照药材 1g, 加乙醇 5ml, 超声处理 15 分钟, 滤过, 滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 6 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯(4:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105℃ 加热至斑点显色清晰, 置日光下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 4 片, 研细, 加甲醇 30ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加水 20ml 使溶解, 再加盐酸

1ml, 加热回流 20 分钟, 放冷, 用石油醚(60~90℃) 振摇提取 2 次, 每次 20ml, 弃去石油醚液, 水层用三氯甲烷振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并三氯甲烷液, 回收溶剂至干, 残渣加无水乙醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取地黄对照药材 2g, 加甲醇 30ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加水 20ml 使溶解, 再加盐酸 1ml, 加热回流 20 分钟, 放冷, 用三氯甲烷振摇提取 2 次, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:4:0.5) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以二硝基苯胍乙醇试液。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(3) 取黄芪甲苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 0.25mg 的溶液, 作为对照品溶液。照〔含量测定〕项下色谱条件试验, 分别吸取上述对照品溶液 10 μ l 和〔含量测定〕项下供试品溶液 10~20 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 记录色谱图。供试品色谱中, 应呈现与对照品色谱保留时间相同的色谱峰。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-水(32:68) 为流动相; 蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 0.25mg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片, 除去包衣, 精密称定, 研细, 取约 3g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加甲醇 100ml, 称定重量, 超声处理(功率 250W, 频率 50kHz) 45 分钟, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 50ml, 回收溶剂至干, 残渣加水 30ml 溶解, 加三氯甲烷振摇提取 2 次, 每次 30ml, 弃去三氯甲烷液, 水层加水饱和的正丁醇振摇提取 4 次, 每次 40ml, 合并正丁醇液, 加正丁醇饱和的氨试液充分洗涤 2 次, 每次 40ml, 弃去氨液, 正丁醇液回收溶剂至干, 残渣加甲醇溶解, 转移至 5ml 量瓶中, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l、20 μ l 和供试品溶液 10~20 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 以外标两点法对数方程计算, 即得。

本品每片含黄芪以黄芪甲苷(C₄₁H₆₈O₁₄)计, 不得少于 0.30mg。

【功能与主治】 益气养阴, 活血化痰。用于气阴两虚兼血瘀所致的消渴病, 症见口渴多饮、多尿易饥、倦怠乏力、自汗盗汗、面色晦暗、肢体麻木; 2 型糖尿病见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 5 片, 一日 3 次。疗程 3 个月。

【注意】 (1) 孕妇禁用。(2) 有凝血机制障碍、出血倾向者慎用。

【规格】 每片重 0.52g

【贮藏】 密闭、防潮。

芪蛭降糖胶囊

Qizhi Jiangtang Jiaonang

【处方】 黄芪 1000g 地黄 830g
黄精 830g 水蛭 670g

【制法】 以上四味,将部分水蛭与其他三味药材,加水煎煮二次,滤过,滤液合并,浓缩至适量,加入 90%乙醇,搅拌均匀,使含醇量达 50%,静置,取上清液回收乙醇并浓缩成稠膏备用。其余水蛭粉碎成粗粉,与上述稠膏混合均匀,干燥,粉碎成细粉,制粒,装胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为胶囊剂,内容物为棕褐色粉末和颗粒;味腥、微涩。

【鉴别】 (1)取本品内容物 2g,研细,置索氏提取器中,加甲醇约 40ml,加热回流 4 小时,提取液回收甲醇并浓缩至干,残渣加水 15ml 使溶解,加水饱和的正丁醇 20ml 振摇提取,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品内容物 5g,研细,加乙醇 50ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液浓缩至约 5ml,作为供试品溶液。另取水蛭对照药材 1g,加乙醇 5ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 6 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

【色谱条件与系统适用性试验】 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(32:68)为流动相;蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

【对照品溶液的制备】 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含黄芪甲苷 0.25mg 的溶液,即得。

【供试品溶液的制备】 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加甲醇 100ml,称定重量,加热回流 2 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液 50ml,蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,加三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 30ml,弃去三氯甲烷

液,水层加水饱和正丁醇振摇提取 4 次,每次 40ml,合并正丁醇液,加正丁醇饱和的氨试液充分洗涤 2 次,每次 40ml,弃去氨液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇溶解,转移至 5ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

【测定法】 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l、20 μ l 和供试品溶液 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对数方程计算,即得。

本品每粒含黄芪以黄芪甲苷($C_{41}H_{68}O_{14}$)计,不得少于 0.20mg。

【功能与主治】 益气养阴,活血化痰。用于气阴两虚兼血瘀所致的消渴病,症见口渴多饮、多尿易饥、倦怠乏力、自汗盗汗、面色晦暗、肢体麻木;2 型糖尿病见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 5 粒,一日 3 次。3 个月为一疗程。

【注意】 (1)孕妇禁用。(2)有凝血机制障碍、出血倾向者慎用。

【规格】 每粒装 0.5g

【贮藏】 密封。

克伤痛搽剂

Keshangtong Chaji

【处方】 当归 30g 川芎 30g
红花 30g 丁香 5g
生姜 10g 樟脑 2g
松节油 4ml

【制法】 以上七味,生姜切片,用 70%乙醇浸渍 48 小时,滤过,滤液备用;红花、当归、川芎、丁香粉碎成粗粉,加入上述药渣,照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(通则 0189),用 70%乙醇作溶剂,浸渍 48 小时后缓缓渗漉,收集渗漉液,浓缩至适量,滤过,与上述滤液合并。樟脑、松节油分别用乙醇溶解,加入上述滤液中,加 70%乙醇至 1000ml,混匀,密封,静置,滤过,即得。

【性状】 本品为红棕色的澄清液体;气香。

【鉴别】 (1)取本品 30ml,置水浴上蒸干,残渣加水 30ml,微热使溶解,放冷,转移至分液漏斗中,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚提取液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙醚-三氯甲烷-甲酸(10:50:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 10ml,置水浴上蒸去乙醇,残渣用乙醚 10ml 振摇提取,分取乙醚液,挥散至约 2ml,作为供试品溶液。另

取丁香酚对照品,加乙醚制成每 1ml 含 15 μ l 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 乙醇量 应为 60%~70%(通则 0711)。

总固体 精密量取本品 25ml,置称定重量的蒸发皿中,于水浴上蒸干,在 105 $^{\circ}$ C 干燥 3 小时,置干燥器中冷却 30 分钟,迅速精密称定重量。遗留残渣不得少于 1.5%。

其他 应符合搽剂项下有关的各项规定(通则 0117)。

【含量测定】 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇 20000(PEG-20M)为固定相,涂布浓度为 10%;柱温为程序升温:初始温度为 125 $^{\circ}$ C,保持 6 分钟,以每分钟 8 $^{\circ}$ C 的速率升温至 175 $^{\circ}$ C,保持 17 分钟。理论板数按樟脑峰计算应不低于 2900。

校正因子测定 取联苯适量,精密称定,加乙醇制成每 1ml 含 9mg 的溶液,作为内标溶液。另取樟脑对照品、丁香酚对照品适量,精密称定,分别加乙醇制成每 1ml 含樟脑 10mg、含丁香酚 6mg 的溶液,作为对照品溶液。精密量取上述三种溶液各 1ml,置 10ml 量瓶中,用 70%乙醇稀释至刻度,摇匀,吸取 1 μ l,注入气相色谱仪,分别计算樟脑和丁香酚的校正因子。

测定法 精密量取本品 5ml,置 10ml 量瓶中,精密加入内标溶液 1ml,用 70%乙醇稀释至刻度,摇匀,吸取 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 中含樟脑($C_{10}H_{16}O$)应为 1.7~2.3mg;含丁香以丁香酚($C_{10}H_{12}O_2$)计,不得少于 0.45mg。

【功能与主治】 活血化瘀,消肿止痛。用于急性软组织扭挫伤,症见皮肤青紫瘀斑、血肿疼痛。

【用法与用量】 外用适量,涂擦患处并按摩至局部发热,一日 2~3 次。

【规格】 每瓶装 (1)30ml (2)40ml (3)100ml

【贮藏】 密封。

克咳片

Keke Pian

【处方】 麻黄 360g 罂粟壳 360g
甘草 360g 苦杏仁 360g
莱菔子 112.5g 桔梗 112.5g
石膏 112.5g

【制法】 以上七味,麻黄、罂粟壳粉碎成细粉,过筛,各留细粉 165g,备用;剩余粗粉用酸性水溶液(用 10%盐酸溶液调节 pH 值至 5 左右)煎煮二次,每次 2 小时,滤过,滤液用 10%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7,药液备用;其余甘草等五味加水

煎煮二次,每次 1 小时,滤过,滤液与上述溶液合并,减压浓缩至相对密度为 1.20~1.26(60 $^{\circ}$ C)的清膏,加入麻黄和罂粟壳细粉,混匀,干燥,粉碎成细粉,加辅料适量,混匀,制粒,干燥,压制成 1000 片[规格(1)]或 1500 片[规格(2)],包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去包衣后显浅黄色至棕褐色;味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:外果皮细胞呈五角形或类长方形,壁呈念珠状增厚(罂粟壳)。保卫细胞侧面观呈哑铃状(麻黄)。

(2)取本品 6 片[规格(1)]或 9 片[规格(2)],研细,加氨试液 2ml,拌匀,加三氯甲烷 20ml,冷浸过夜,滤过,滤液加盐酸溶液(3 \rightarrow 10)20ml,振摇,静置使分层,三氯甲烷液备用,分取酸水液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 10ml 使溶解,作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(10:2:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 0.3%茚三酮正丁醇溶液-醋酸(19:1)混合溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取[鉴别](2)项下的备用三氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取罂粟壳对照药材 1g,加甲醇 20ml,加热回流 30 分钟,趁热滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取盐酸罂粟碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液与对照药材溶液各 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上,以甲苯-丙酮-乙醇-浓氨试液(20:20:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,依次喷以稀碘化铋钾试液和亚硝酸钠乙醇试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 4 片[规格(1)]或 6 片[规格(2)],研细,加水 50ml,加热使溶解,放冷,离心,取上清液,用水饱和的正丁醇振荡提取 3 次,每次 60ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水 60ml 洗涤 1 次,弃去水洗液,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加水 10ml,微热使溶解,加盐酸 6ml、三氯甲烷 20ml,加热回流 3 小时,放冷,分取三氯甲烷液,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草次酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-冰醋酸(8:3:0.3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 麻黄 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以极性乙醚连接苯基键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.092%磷酸溶液(含0.04%三乙胺和0.02%二正丁胺)(1.5:98.5)为流动相;检测波长为210nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取盐酸麻黄碱和盐酸伪麻黄碱对照品适量,精密称定,加含5%浓氨试液的甲醇溶液分别制成每1ml含盐酸麻黄碱和盐酸伪麻黄碱各10 μ g的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取约0.4g〔规格(1)〕或0.6g〔规格(2)〕,精密称定,置于具塞锥形瓶中,精密加入1.5%磷酸溶液50ml,密塞,称定重量,超声处理45分钟(功率250W,频率50kHz),放冷,再称定重量,用1.5%磷酸溶液补足减失的重量,摇匀,离心(转速为每分钟6000转)5分钟,精密吸取上清液2ml,通过固相萃取柱(以混合型阳离子交换反相吸附剂为填充剂的固相萃取商品柱60mg,3ml,用水10ml冲洗,再甲醇10ml冲洗,最后用0.1mol/L盐酸20ml冲洗),用甲醇5ml洗脱,弃去洗脱液,再用新鲜配制的含5%浓氨试液的甲醇溶液5ml洗脱,收集洗脱液于5ml量瓶中,加含5%浓氨试液的甲醇溶液至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含麻黄以盐酸麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)和盐酸伪麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)的总量计,〔规格(1)〕不得少于2.5mg,〔规格(2)〕不得少于1.7mg。

罂粟壳 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.02mol/L磷酸氢二钾溶液-0.02mol/L庚烷磺酸钠溶液(20:40:40)为流动相;检测波长为210nm。理论板数按吗啡峰计算应不低于1500。

对照品溶液的制备 取吗啡对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含40 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,混匀,取约0.5g〔规格(1)〕或0.75g〔规格(2)〕,精密称定,置具塞锥形瓶中,加浓氨试液饱和的三氯甲烷50ml,超声处理(功率500W,频率40kHz)1小时,取出,滤过,滤纸连同滤渣一并放回原锥形瓶中,续加浓氨试液饱和的三氯甲烷50ml,同法再提取一次,滤过,残渣用三氯甲烷洗涤3次,每次10ml,合并上述三氯甲烷提取液及洗涤液,回收溶剂至干,残渣加甲醇使溶解并转移至10ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

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

本品每片含罂粟壳以吗啡($C_{17}H_{19}NO_3$)计,〔规格(1)〕应为0.15~1.10mg,〔规格(2)〕应为0.10~0.73mg。

【功能与主治】 止嗽,定喘,祛痰。用于咳嗽,喘急气短。

【用法与用量】 口服。一次2片〔规格(1)〕或一次3片〔规格(2)〕,一日2次。

【注意】 心动过速者慎用。高血压及冠心病患者忌服。儿童、孕妇及哺乳期妇女禁用。不宜常服。

【规格】 每片重(1)0.54g (2)0.46g

【贮藏】 密封。

克痢痧胶囊

Kelisha Jiaonang

【处方】

白芷 51.6g	苍术 25.8g
石菖蒲 25.8g	细辛 20.6g
芫荽 15.5g	鹅不食草 15.5g
猪牙皂 25.8g	雄黄粉 8.6g
丁香 15.5g	硝石 20.6g
枯矾 51.6g	冰片 3g

【制法】 以上十二味,除雄黄粉外,枯矾与硝石、冰片、丁香混合粉碎成细粉,过筛,混匀;其余白芷等七味药材粉碎成细粉,过筛,与上述四味细粉及雄黄粉混匀,装入胶囊,制成1000粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为淡黄色至棕色的粉末;气香,味辛、涩。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则碎块金黄色或橙黄色,有光泽(雄黄)。花粉粒三角形,直径约16 μ m(丁香)。果皮表皮细胞红棕色,表面观类多角形,壁较厚,表面可见颗粒状角质纹理(猪牙皂)。油细胞圆形,直径约50 μ m,含黄色或黄棕色油状物(石菖蒲)。

(2)取本品内容物3g,加环己烷5ml,超声处理15分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取苍术对照药材0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各4 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(100:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%对二甲氨基苯甲醛的10%硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显一相同的污绿色斑点。

(3)取本品内容物8.5g,加乙醚30ml,超声处理30分钟,滤过,滤液挥干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取欧前胡素对照品、异欧前胡素对照品,分别加甲醇制成每1ml各含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取供试品溶液4 μ l、对照品溶液2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-乙醚(2:1)为展开剂,在20 $^{\circ}$ C以下展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品内容物5.4g,加乙酸乙酯10ml,超声处理15分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取丁香酚对照品、冰片对照品适量,加乙酸乙酯制成每1ml含丁香酚4mg、冰片

5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(通则 0521)试验,以聚乙二醇 20000(PEG-20M)为固定相的毛细管柱(柱长为 30m,内径为 0.32mm,膜厚度为 0.25 μ m);柱温为程序升温:初始温度为 100 $^{\circ}$ C,以每分钟 10 $^{\circ}$ C 速率升至 200 $^{\circ}$ C,保持 8 分钟;载气流速为每分钟 1.2ml;分流进样,分流比为 10:1。分别吸取对照品溶液和供试品溶液各 1 μ l,注入气相色谱仪。供试品色谱中,应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】三氧化二砷 取本品内容物适量,研细,取约 2.63g,精密称定,加稀盐酸 20ml,不断搅拌 30 分钟,转移至 100ml 量瓶中,加水分次洗涤容器,转移至量瓶中并稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10ml,置 50ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀。精密量取上述溶液 5ml 和标准砷溶液 5ml,照砷盐检查法(通则 0822 第二法)检查,所得溶液的吸光度不得高于标准砷对照液的吸光度(不得过 0.019%)。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】萘萘 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(60:40)为流动相;检测波长为 343nm。理论板数按胡椒碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取胡椒碱对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加甲醇制成每 1ml 含 5 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.1g,精密称定,置 25ml 棕色量瓶中,加入甲醇 20ml,超声处理(功率 250W,频率 25kHz)40 分钟,放冷,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含萘萘以胡椒碱($C_{17}H_{19}NO_3$)计,不得少于 0.27mg。

雄黄 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 2.8g,精密称定,置 250ml 凯氏烧瓶中,加硫酸钾 2g、硫酸铵 3g 与硫酸 12ml,置电热套中加热至溶液呈乳白色,放冷,用水 50ml 分 4 次转移至 250ml 锥形瓶中,加热煮沸 5 分钟,放冷,加酚酞指示液 2 滴,用氢氧化钠溶液(40 \rightarrow 100)中和至溶液显微红色,放冷,用 0.25mol/L 硫酸溶液中和至褪色,加碳酸氢钠 5g,摇匀后,用碘滴定液(0.05mol/L)滴定,至近终点时,加淀粉指示液 2ml,滴定至溶液显紫蓝色。每 1ml 碘滴定液(0.05mol/L)相当于 5.348mg 的二硫化二砷(As_2S_2)。

本品每粒含雄黄以二硫化二砷(As_2S_2)计,应为 6.3~10.8mg。

【功能与主治】 解毒辟秽,理气止泻。用于泄泻,痢疾和痧气(中暑)。

【用法与用量】 口服。一次 2 粒,一日 3~4 次,儿童酌减。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 每粒装 0.28g

【贮藏】 密封,防潮。

克感利咽口服液

Kegan Liyan Koufuye

【处方】 金银花 72g	黄芩 72g
荆芥 72g	炒栀子 72g
连翘 72g	玄参 72g
僵蚕(姜制)43g	地黄 108g
射干 22g	桔梗 43g
薄荷 43g	蝉蜕 43g
防风 43g	甘草 22g

【制法】 以上十四味,金银花、荆芥、防风、薄荷提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集;黄芩加 65%乙醇加热回流提取二次,每次 2 小时,合并提取液,滤过,药渣备用,滤液回收乙醇,加水适量,煮沸,趁热滤过,滤液备用;将黄芩药渣及金银花等提取挥发油后的药渣与其余炒栀子等九味,加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.06~1.11(70 $^{\circ}$ C)的清膏,加入乙醇使含醇量达 60%,静置,滤过,滤液回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.16~1.20(70 $^{\circ}$ C)的清膏,加上述金银花等挥发油(加适量聚山梨酯 80 混匀),蒸馏后的水溶液,黄芩乙醇提取液及甜菊素 0.5g,苯甲酸钠 3g,用碳酸钠调节 pH 值,加水调整总量至 1000ml,搅匀,滤过,灌封,灭菌,即得。

【性状】 本品为棕褐色的液体;气微香、味微苦,久置有轻摇易散的沉淀。

【鉴别】 (1)取本品 10ml,加稀盐酸调节 pH 值至 1~2,置水浴中加热 10 分钟,加水 20ml,搅匀,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液(酸水液备用),用水 20ml 洗涤,乙酸乙酯液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(柱内径为 1.5cm,柱高为 15cm),用水 50ml 洗脱,弃去洗脱液,再用 20%乙醇 50ml 洗脱,收集 20%乙醇洗脱液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取金银花对照药材 1g,加水 20ml,加热回流 30 分钟,取出,加入稀盐酸 1ml,摇匀,放冷,离心,取上清液,自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起,同法制成对照药材溶液。再取绿原酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸丁酯-甲酸-水(7:2.5:2.5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 1ml,加甲醇 4ml,超声处理 5 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取黄芩对照药材 0.5g,加甲醇 10ml,加热回流 20 分钟,放冷,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照

品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 1 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以醋酸为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取〔鉴别〕(1)项下的备用酸水液,用浓氨试液调节 pH 值至 8~9,用水饱和的正丁醇振荡提取 2 次,每次 15ml,合并正丁醇液,用水 15ml 洗涤,弃去洗涤液,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取栀子对照药材 0.5g,加水 20ml,加热回流 30 分钟,放冷,离心,取上清液,自“用浓氨试液调节 pH 值至 8~9”起,同法制成对照药材溶液。再取栀子苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(5:4:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 110 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 20ml,加水 25ml,摇匀,用乙醚振荡提取 2 次,每次 30ml,合并乙醚液,备用,水层用水饱和的正丁醇振荡提取 2 次,每次 25ml,合并正丁醇液,用 0.1mol/L 氢氧化钠溶液洗涤 3 次,每次 20ml,弃去洗涤液,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取连翘对照药材 1g,加水 20ml,加热回流 30 分钟,放冷,离心,取上清液,自“用水饱和的正丁醇振荡提取 2 次”起,同法制成对照药材溶液。再取连翘苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条带状,以二氯甲烷-甲醇(19:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取〔鉴别〕(4)项下的备用乙醚液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.03(通则 0601)。

pH 值 应为 5.0~7.0(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 栀子 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(11:89)为流动相;检测波长为 238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 1000。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量,精密称定,加 10%甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml,置 25ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含栀子以栀子苷($C_{17}H_{24}O_{10}$)计,不得少于 0.45mg。

黄芩 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.4%磷酸溶液(47:53)为流动相;检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加 70%乙醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取〔含量测定〕栀子项下的供试品溶液 2ml,置 10ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 2.7mg。

连翘 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(20:80)为流动相;检测波长为 278nm。理论板数按连翘苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取连翘苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml,加于中性氧化铝柱(100~200 目,9g,柱内径为 1.5~2cm)上,用 70%乙醇 100ml 洗脱,收集洗脱液,浓缩至干,残渣加 50%甲醇适量溶解,并转移至 5ml 量瓶中,加 50%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含连翘以连翘苷($C_{27}H_{34}O_{11}$)计,不得少于 80 μ g。

【功能与主治】 疏风清热,解毒利咽。用于风热外侵,邪热内扰所致发热、微恶风,头痛,咽痛,鼻塞流涕,咳嗽痰黏,口渴,溲黄;感冒见上述证候者。

【用法与用量】 口服。每次 20ml,一日 3 次。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

苏子降气丸

Suzi Jiangqi Wan

【处方】 炒紫苏子 145g 厚朴 145g
前胡 145g 甘草 145g
姜半夏 145g 陈皮 145g
沉香 102g 当归 102g

【制法】 以上八味,除炒紫苏子外,其余厚朴等七味粉碎成细粉,再与炒紫苏子配研,过筛,混匀;用生姜 36g、大枣 73g 煎汁泛丸,低温干燥,即得。

【性状】 本品为浅黄色或黄褐色的水丸;气微香,味甜。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙针晶成束,长 32~144 μ m,存在于黏液细胞中或散在(姜半夏);石细胞分枝状,壁厚,层纹明显(厚朴)。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中(陈皮)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。

(2)取本品 3g,研细,加乙醚 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,药渣备用,滤液挥干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取前胡对照药材 0.5g,加乙醚 30ml,同法制成对照药材溶液。再取白花前胡甲素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取当归对照药材 0.5g,加乙醚 20ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液与上述对照药材溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取〔鉴别〕(2)项下备用药渣,挥尽乙醚,加甲醇 30ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用正丁醇饱和的水洗 2 次,每次 30ml,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,加乙醚 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤渣挥尽乙醚,自“加甲醇 30ml”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫

外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(19:81)为流动相;检测波长为 284nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 56 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品,研细,取约 0.4g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,加热回流 2 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含陈皮以橙皮苷(C₂₈H₃₄O₁₅)计,不得少于 4.6mg。

【功能与主治】 降气化痰,温肾纳气。用于上盛下虚、气逆痰壅所致的咳嗽喘息、胸膈痞塞。

【用法与用量】 口服。一次 6g,一日 1~2 次。

【注意】 阴虚,舌红无苔者忌服。

【规格】 每 13 粒重 1g

【贮藏】 密封。

苏合香丸

Suhexiang Wan

【处方】 苏合香 50g 安息香 100g
冰片 50g 水牛角浓缩粉 200g
人工麝香 75g 檀香 100g
沉香 100g 丁香 100g
香附 100g 木香 100g
乳香(制)100g 萹荑 100g
白术 100g 诃子肉 100g
朱砂 100g

【制法】 以上十五味,除苏合香、人工麝香、冰片、水牛角浓缩粉外,朱砂水飞成极细粉;其余安息香等十味粉碎成细粉;将人工麝香、冰片、水牛角浓缩粉分别研细,与上述粉末配研,过筛,混匀。再将苏合香炖化,加适量炼蜜与水制成水蜜丸 960 丸,低温干燥;或加适量炼蜜制成大蜜丸 960 丸,即得。

【性状】 本品为赭红色的水蜜丸或赭色的大蜜丸;气芳香,味微苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:分泌细胞类圆形,含淡黄棕色至红棕色分泌物,其周围细胞作放射状排列(香附)。含晶细胞方形或长方形,壁厚,木化,层纹明显,胞腔

含草酸钙方晶(檀香)。具缘纹孔导管纹孔密,内含淡黄色或黄棕色树脂状物(沉香)。果皮纤维层淡黄色,斜向交错排列,壁较薄,有纹孔(诃子肉)。花粉粒三角形,直径约 $16\mu\text{m}$ (丁香)。不规则碎片灰白色或淡灰黄色,稍有光泽,表面密布微细灰棕色颗粒及不规则纵长裂缝(水牛角浓缩粉)。不规则细小颗粒暗棕红色,有光泽,边缘暗黑色(朱砂)。

(2)取本品 0.3g,水蜜丸研碎;大蜜丸剪碎,加乙酸乙酯 15ml,超声处理 2 分钟,滤过,滤液浓缩至近干,加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取冰片对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 2.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 $2\mu\text{l}$,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 1g,水蜜丸研碎;大蜜丸剪碎,加三氯甲烷 25ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取胡椒碱对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 $5\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(1:1)为展开剂,展开两次,取出,晾干,喷以硫酸乙醇溶液(1→10),置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 1g,水蜜丸研碎;大蜜丸剪碎,加乙醚 5ml,振摇,滤过,滤液作为供试品溶液。另取麝香酮对照品,加乙醚制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(通则 0521)试验,柱长为 2m,以聚乙二醇 20000(PEG-20M)和 5% 二苯基-95% 二甲基聚硅氧烷为混合固定相,涂布浓度分别为 1.64% 和 1.32%,柱温为 180°C 。分别吸取对照品溶液和供试品溶液适量,注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

(5)取本品 6g,水蜜丸研碎;大蜜丸剪碎,加入硅藻土 3g,研匀。加乙醚 50ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用乙醚 1ml 溶解,加在中性氧化铝柱(100~200 目,8g,内径为 1.5cm)上,用乙醚 80ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加石油醚($60\sim 90^{\circ}\text{C}$)1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取苏合香对照药材,加石油醚($60\sim 90^{\circ}\text{C}$)制成每 1ml 含 $25\mu\text{l}$ 的溶液,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 $3\mu\text{l}$,分别点于同一高效硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以石油醚($30\sim 60^{\circ}\text{C}$)-环己烷-甲酸乙酯-甲酸(10:30:15:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置硫酸乙醇溶液(1→10)中浸渍片刻,取出,吹干,在 105°C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(6)取本品 6g,水蜜丸研碎;大蜜丸剪碎,加入硅藻土 3g,研匀,加乙酸乙酯 50ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,

残渣加水 25ml,超声处理使溶解,滤过,滤渣用水饱和的正丁醇洗涤 2 次,每次 20ml,洗涤滤过,滤液与上述滤液合并,振摇,分取正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 30ml,正丁醇液蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取诃子对照药材 1g,加乙酸乙酯 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取没食子酸对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 $3\mu\text{l}$,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(7)取〔鉴别〕(6)项下的供试品溶液,加在中性氧化铝柱(100~200 目,6g,内径为 1.5cm)上,用乙酸乙酯 80ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.5g,加乙酸乙酯 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 $5\mu\text{l}$,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上,以石油醚($60\sim 90^{\circ}\text{C}$)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以硫酸乙醇溶液(1→10),在 105°C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 聚合-交联聚乙二醇 20000(PEG-20M)毛细管色谱柱(柱长为 30m,内径为 0.25mm,膜厚度为 $0.25\mu\text{m}$);柱温为程序升温:初始温度为 115°C ,保持 8 分钟,再以每分钟 120°C 的速率升温至 180°C ,保持 10 分钟,再以每分钟 120°C 的速率升温至 250°C ,保持 5 分钟。理论板数按龙脑峰计算应不低于 40000。

对照品溶液的制备 取龙脑对照品和丁香酚对照品适量,精密称定,分别加乙酸乙酯制成每 1ml 含龙脑 0.3mg 的溶液和每 1ml 含丁香酚 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 丸,精密称定,水蜜丸研碎,大蜜丸剪碎,取 4g,精密称定,精密加入 2~4g 硅藻土,研细,精密称取适量(约相当于半丸的量),精密称定,精密加入乙酸乙酯 20ml,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用乙酸乙酯补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 $1\mu\text{l}$,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含冰片以龙脑($\text{C}_{10}\text{H}_{18}\text{O}$)计,水蜜丸不得少于 14.0mg,大蜜丸不得少于 10.0mg;含丁香以丁香酚($\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{O}_2$)计,水蜜丸不得少于 5.0mg,大蜜丸不得少于 3.5mg。

【功能与主治】 芳香开窍,行气止痛。用于痰迷心窍所致的痰厥昏迷、中风偏瘫、肢体不利,以及中暑、心胃气痛。

【用法与用量】 口服。一次 1 丸,一日 1~2 次。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 (1)水蜜丸 每丸重 2.4g

(2)大蜜丸 每丸重 3g

【贮藏】 密封。

苏黄止咳胶囊

Su Huang Zhi Ke Jiao Tang

【处方】 麻黄 556g 紫苏叶 556g
地龙 556g 蜜枇杷叶 556g
炒紫苏子 332g 蝉蜕 444g
前胡 444g 炒牛蒡子 556g
五味子 444g

【制法】 以上九味,紫苏叶、前胡加水浸泡 1 小时,提取挥发油 8 小时,收集挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集;挥发油用倍他环糊精包合,在 40℃ 以下干燥,粉碎成细粉。麻黄、五味子加 80% 乙醇,回流提取三次,每次 1.5 小时,滤过,滤液合并,回收乙醇,并浓缩至相对密度为 1.25~1.30(50℃)的稠膏,备用。其余地龙等五味加水煎煮三次,每次 1 小时,滤过,滤液与上述蒸馏后的水溶液合并,浓缩至相对密度为 1.10(50℃),加乙醇使含醇量达 70%,冷藏 24 小时,滤过,滤液回收乙醇,并浓缩至相对密度为 1.25~1.30(50℃)的稠膏,与上述稠膏合并,70℃ 以下减压干燥成干浸膏,粉碎成细粉,与上述细粉合并,加入适量淀粉,混匀,用 90%~95% 乙醇适量制粒,干燥,过 40 目筛整粒后,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕褐色的颗粒;气微香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 3g,加浓氨试液 1ml 湿润,加三氯甲烷 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品,用甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(20:5:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在 105℃ 加热约 5 分钟,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的红色斑点。

(2)取本品内容物 10g,置 500ml 圆底烧瓶中,加水 250ml 与玻璃珠数粒,连接挥发油测定器,自测定器上端加水使充满刻度部分,并溢流入烧瓶为止,再加入石油醚(60~90℃) 1.5ml,连接回流冷凝器,加热至沸,并保持微沸约 2 小时,取石油醚液作为供试品溶液。另取紫苏叶对照药材 0.7g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,

喷以 5% 香草醛盐酸溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 5g,加三氯甲烷 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取地龙对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取牛蒡子对照药材 0.5g,加乙醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。另取牛蒡苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液 5 μ l 及上述对照药材溶液、对照品溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取五味子对照药材 0.5g,加三氯甲烷 10ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。另取五味子甲素对照品、五味子醇甲对照品,分别加三氯甲烷制成每 1ml 各含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液 5 μ l 及上述对照药材溶液、对照品溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以极性乙醚连接苯基键合硅胶为填充剂;以乙腈-水-磷酸-三乙胺(1.3:98.3:0.1:0.1)为流动相;流速为 0.5ml;柱温为 25℃;检测波长为 205nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取盐酸麻黄碱对照品、盐酸伪麻黄碱对照品适量,精密称定,加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 含盐酸麻黄碱 80 μ g、盐酸伪麻黄碱 25 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取 0.3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 0.1mol/L 盐酸溶液 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 500W,频率 40kHz)30 分钟,取出,放冷,再称定重量,用 0.1mol/L 盐酸溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每粒含麻黄以盐酸麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)和盐酸伪麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)的总量计, 不得少于 2.5mg。

【功能与主治】 疏风宣肺, 止咳利咽。用于风邪犯肺, 肺气失宣所致的咳嗽, 咽痒, 痒时咳嗽, 或呛咳阵作, 气急, 遇冷空气、异味等因素突发或加重, 或夜卧晨起咳剧, 多呈反复发作, 干咳无痰或少痰, 舌苔薄白; 感冒后咳嗽及咳嗽变异型哮喘见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒, 一日 3 次。疗程 7~14 天。

【注意】 运动员慎用。

【规格】 每粒装 0.45g

【贮藏】 密封。

杏仁止咳合剂

Xingren Zhike Heji

【处方】 杏仁水 40ml 百部流浸膏 20ml
远志流浸膏 22.5ml 陈皮流浸膏 15ml
桔梗流浸膏 20ml 甘草流浸膏 15ml

【制法】 以上六味, 另取蔗糖 200g, 加水加热使溶化, 放冷, 加入苯甲酸钠 3g, 依次加入远志流浸膏、桔梗流浸膏、甘草流浸膏、百部流浸膏、陈皮流浸膏、杏仁水, 混匀, 加水至 1000ml, 加滑石粉适量, 搅匀, 静置使沉淀, 滤取上清液, 灌装, 即得。

【性状】 本品为浅黄棕色至红棕色的液体; 气香, 味甜、苦涩。

【鉴别】 (1) 取本品 20ml, 用乙酸乙酯振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 0.5g, 加乙酸乙酯 20ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-丙酮(9:4)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品 50ml, 用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次, 每次 25ml, 合并正丁醇提取液, 蒸干, 残渣加甲醇 5ml, 搅拌使溶解, 加乙醚 30ml, 搅拌, 放置使沉淀完全, 滤过, 取滤渣, 加盐酸溶液(1 \rightarrow 10)50ml, 加热回流 2 小时, 放置使沉淀完全, 取沉淀, 加甲醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取远志对照药材 0.5g, 加甲醇 20ml, 超声处理 15 分钟, 滤过, 滤液浓缩至约 3ml, 自“加乙醚 30ml”起, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点

于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(15:5:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 25ml, 蒸去乙醇, 移至分液漏斗中, 用水 10ml 洗涤蒸发皿, 洗液并入分液漏斗, 用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次, 每次 25ml, 合并正丁醇液, 用正丁醇饱和的水洗 2 次, 每次 20ml, 弃去洗液, 正丁醇液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取甘草对照药材 2g, 加乙醚 30ml, 加热回流 40 分钟, 滤过, 取药渣, 挥干乙醚, 加甲醇 35ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 10ml 使溶解, 自“用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次”起, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 2~3 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10 $^{\circ}$ C 以下的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 105 $^{\circ}$ C 加热 3 分钟, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.07(通则 0601)。

pH 值 应为 5.0~7.0(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-0.2mol/L 醋酸钠溶液(用冰醋酸调节 pH 值至 4.2)(54:46)为流动相; 检测波长为 250nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取甘草酸单铵盐对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液(相当于每 1ml 含甘草酸 48.98 μ g), 即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml, 置 25ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每 1ml 含甘草酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)不得少于 0.15mg。

【功能与主治】 化痰止咳。用于痰浊阻肺, 咳嗽痰多; 急、慢性支气管炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 15ml, 一日 3~4 次。

【贮藏】 密封, 置阴凉干燥处。

附:1. 杏仁水质量标准

杏 仁 水

【处方】 苦杏仁 1000g

【制法】 取苦杏仁, 研成细粉, 压榨去油, 加水浸泡 2 小时后用水蒸气蒸馏, 收集蒸馏液至盛有 90% 乙醇 250ml 的烧瓶内, 收集蒸馏液至总量达 1000ml, 即得。

【性状】 本品为无色的澄清液体; 气芳香, 味淡。

〔鉴别〕 取本品 5ml 置试管中,在试管中悬挂一条三硝基苯酚试纸,用软木塞塞紧,置温水浴中,10 分钟后,试纸显砖红色。

〔贮藏〕 密封。

2. 百部流浸膏质量标准

百部流浸膏

〔处方〕 百部 1000g

〔制法〕 百部粉碎成粗粉,用 55% 乙醇作溶剂,浸渍 48 小时后进行渗漉,收集渗漉液 850ml,另器保存。继续渗漉至渗漉液近无色或无苦味时为止。续渗漉液在 60℃ 以下浓缩至稠膏状,加入初渗漉液,混合,用 60% 乙醇稀释至 1000ml,混匀,静置,滤过,取滤液,即得。

〔性状〕 本品为棕褐色至深棕褐色的液体;气微香,味苦、涩。

〔鉴别〕 取本品 10ml,蒸去乙醇,移至分液漏斗中,用水 10ml 洗涤蒸发皿,洗涤液并入分液漏斗中,用浓氨试液调节至 pH 11,加入氯化钠 4g,用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 25ml,合并提取液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取百部对照药材 1g,加 70% 乙醇溶液 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣用水 10ml 溶解,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-三氯甲烷-甲醇-二乙胺(10:6:1:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置碘蒸气中熏至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

〔检查〕 乙醇量 应为 28%~38%(通则 0711)。

〔总固体〕 取本品 1g,置已恒重的蒸发皿中,置水浴上蒸干,于 105℃ 干燥 3 小时,置干燥器中冷却 30 分钟,迅速精密称定重量。

本品含总固体不得少于 40.0%。

〔贮藏〕 密封。

3. 陈皮流浸膏质量标准

陈皮流浸膏

〔处方〕 陈皮 1000g

〔制法〕 陈皮粉碎成中粉,用 60% 乙醇作溶剂,浸渍 24 小时后缓缓渗漉,收集渗漉液 850ml,另器保存。继续渗漉至橙皮苷提取完全,续渗漉液于 60℃ 以下浓缩至稠膏状,加入初渗漉液,混匀,用 60% 乙醇稀释至 1000ml,静置,滤过,取滤液,即得。

〔性状〕 本品为棕褐色的液体;气香,味微苦、涩。

〔鉴别〕 取本品 5ml,加水 25ml,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并提取液,挥干,残渣加乙酸乙酯 5ml 使溶解,作为供试品溶液。取陈皮对照药材 0.5g,加乙酸乙酯

20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-丙酮(9:4)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

〔检查〕 乙醇量 应为 38%~48%(通则 0711)。

〔含量测定〕 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-2%醋酸溶液(35:65)为流动相;检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含橙皮苷 100 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 1ml,置 50ml 量瓶中,用稀乙醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含橙皮苷不得少于 2.0mg。

〔贮藏〕 密封。

杏苏止咳口服液

Xingsu Zhike Koufuye

【处方】 苦杏仁 94.5g 紫苏叶 94.5g
前胡 94.5g 桔梗 70.5g
陈皮 70.5g 甘草 24g

【制法】 以上六味,苦杏仁加温水浸泡 24 小时,加热蒸馏,蒸馏液导入盛有 25ml 90% 乙醇的容器中,待蒸馏液至 75ml 时停止蒸馏,测定蒸馏液中的氢氰酸含量,加水稀释至每 100ml 中含 0.1g 的氢氰酸,制成苦杏仁水,备用;紫苏叶、前胡、陈皮加水适量,加热蒸馏,收集蒸馏液 150ml,加入苯甲酸 0.2g 和羟苯乙酯 0.05g,备用;桔梗、甘草与上述四种药渣加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.06~1.09(70℃),冷却后加入紫苏叶等三味的蒸馏液,混匀,静置,取上清液,滤至澄清,滤液备用。取蔗糖 200g,加水制成 235ml 糖浆,加入苯甲酸 2.3g 和羟苯乙酯 0.45g。取上述滤液,加入糖浆和苦杏仁水 75ml,加水至 1000ml,混匀,灌封,即得。

【性状】 本品为棕红色的液体,久置有少量沉淀;气芳香,味甜、微辛。

【鉴别】 (1)取本品 1ml,通过预处理的 C18 固相萃取小柱(500mg,依次用甲醇、水各 20ml 预洗),依次用水、20% 甲醇各 10ml 洗脱,收集 20% 甲醇洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取苦杏仁苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色

谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条带状,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10 $^{\circ}$ C 以下放置 12 小时的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1% 磷钼酸的 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 10ml,加水 20ml 稀释,用二氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,水溶液备用,合并二氯甲烷液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取前胡对照药材 1g,加水 20ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液用二氯甲烷振摇提取,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的备用溶液,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 15ml,弃去水洗液,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。取桔梗对照药材 1g,加水煎煮 30 分钟,滤过,滤液浓缩至约 10ml,自“用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一用 0.5% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-水(1:4:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取甘草对照药材 0.5g,加甲醇 20ml,加热回流 20 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 1 μ l,分别点于同一用 1% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应为 1.05~1.15(通则 0601)。

pH 值 应为 4.0~5.0(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1% 磷酸溶液(33:67)为流动相;检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml,置 10ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

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

本品每 1ml 含陈皮以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计,不得少于 0.30mg。

【功能与主治】 宣肺散寒,止咳祛痰。用于风寒感冒咳嗽,气逆。

【用法与用量】 温开水送服。一次 10ml,一日 3 次。

【注意】 个别患者服药后出现恶心。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封。

注:氢氰酸含量测定 取苦杏仁蒸馏液 50ml,加水 50ml,加碘化钾试液与氨试液各 2ml,用硝酸银滴定液(0.1mol/L)缓缓滴定,至溶液显出的黄白色浑浊不消失,即得。每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 5.405mg 的氢氰酸(HCN)。

杏苏止咳颗粒

Xingsu Zhike Keli

【处方】 苦杏仁 63g	陈皮 47g
紫苏叶 63g	前胡 63g
桔梗 47g	甘草 16g

【制法】 以上六味,取苦杏仁捣碎,加温水浸泡 24 小时,水蒸气蒸馏,收集蒸馏液 50ml 至 90% 乙醇 0.8ml 中,再重蒸馏一次,收集重蒸馏液适量,测定重蒸馏液氢氰酸含量,加水稀释至每 1ml 含氢氰酸 3.0mg 的苦杏仁重蒸馏液,备用;紫苏叶、前胡、陈皮,提取挥发油;上述四种药渣与桔梗、甘草加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,加入蔗糖适量,制成颗粒,干燥,放冷,喷入上述苦杏仁重蒸馏液 17ml 及紫苏叶等挥发油,混匀,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为浅黄棕色至黄棕色的颗粒;气芳香,味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 20g,置锥形瓶中,加水 15ml,瓶中悬挂一条三硝基苯酚试纸,用边缘切有一条小缺口的软木塞塞紧,缓缓加热煮沸,数分钟后,试纸显红色。

(2)取本品 40g,置 500ml 圆底烧瓶中,加水 250ml,连接挥发油测定器,自测定器上端加水至刻度,并溢流入烧瓶中为止,再加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)1.5ml,连接回流冷凝管,加热至沸,并保持煮沸 2 小时,放冷,分取石油醚层作为供试品溶液。另取紫苏叶对照药材 0.7g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10~20 μ l、对照药材溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯胍试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 20g,加甲醇 60ml,加热回流 1 小时,滤过,滤

液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用水饱和正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇层,用正丁醇饱和水洗涤 2 次,每次 10ml,弃去水洗液,正丁醇层蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草酸铵对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一用 1% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(6:1:3)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.5%醋酸(20:80)为流动相;检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品约 12.5mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加甲醇使溶解并稀释至刻度,摇匀。精密量取 3ml,置 25ml 量瓶中,加 50% 甲醇至刻度,摇匀,即得(每 1ml 含橙皮苷 15 μ g)。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,混匀,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 20ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 40kHz) 30 分钟,取出,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液 5ml,置 10ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,即得。

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

本品每袋含陈皮以橙皮苷(C₂₈H₃₄O₁₅)计,不得少于 1.8mg。

【功能与主治】宣肺散寒,止咳祛痰。用于风寒感冒咳嗽,气逆。

【用法与用量】开水冲服。一次 1 袋,一日 3 次;小儿酌减。

【规格】每袋装 12g

【贮藏】密封。

注:氢氰酸含量测定 取重蒸馏液适量,加水 20ml,加碘化钾试液与氨试液各 2ml,用硝酸银滴定液(0.1mol/L)缓缓滴定,至溶液显出的黄白色浑浊不消失,即得。每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 5.405mg 的氢氰酸(HCN)。

杏苏止咳糖浆

Xingsu Zhike Tangjiang

【处方】 苦杏仁 63g 陈皮 47g
紫苏叶 63g 前胡 63g

桔梗 47g

甘草 16g

【制法】以上六味,苦杏仁加温水浸泡 24 小时,水蒸气蒸馏,收集蒸馏液 50ml 至 90% 乙醇 0.8ml 中,测定氢氰酸含量,并稀释至每 100ml 中含 0.1g 氢氰酸的苦杏仁乙醇溶液,备用;紫苏叶、前胡、陈皮加水蒸馏,收集蒸馏液 100ml,另器保存;上述四种药渣与桔梗、甘草加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,加入蔗糖 500g、苯甲酸钠 3g 及枸橼酸适量,煮沸使溶解,滤过,放冷,加入上述苦杏仁乙醇溶液 50ml 和紫苏叶等蒸馏液,用枸橼酸调节 pH 值至 3.0~5.0,加水至 1000ml,搅匀,即得。

【性状】本品为浅棕黄色至棕黄色的黏稠液体;气芳香,味甜。

【鉴别】(1)取本品 20ml,置试管中,管中悬挂一条三硝基苯酚试纸,用软木塞塞紧,缓缓加热煮沸,数分钟后,试纸显红色。

(2)取本品 40ml,置 500ml 圆底烧瓶中,加水 250ml,混匀,连接挥发油测定器,自测定器上端加水至刻度,并溢流入烧瓶中为止,再加石油醚(60~90℃) 1.5ml,连接回流冷凝管,加热至沸,并保持微沸 2 小时,放冷,分取石油醚层作为供试品溶液。另取紫苏叶对照药材 0.7g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10~20 μ l、对照药材溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 20ml,加甲醇 60ml,混匀,放置,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用水饱和正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇层,用正丁醇饱和水洗涤 2 次,每次 10ml,弃去水洗液,正丁醇层蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草酸铵对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一以 1% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(6:1:3)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】相对密度 应不低于 1.19(通则 0601)。

pH 值 应为 4.0~6.0(通则 0631)。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定(通则 0116)。

【含量测定】照高效液相色谱法测定(通则 0512)。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.5%醋酸(20:80)为流动相;检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品约 12mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加甲醇使溶解并稀释至刻度,摇匀。精密量取 5ml,置 25ml 量瓶中,加 50% 甲醇稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 含橙皮苷 24 μ g)。

供试品溶液的制备 取本品 10ml, 置 100ml 量瓶中, 加水稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1ml 含陈皮以橙皮苷 ($C_{28}H_{34}O_{15}$) 计, 不得少于 0.25mg。

【功能与主治】 宣肺散寒, 止咳祛痰。用于风寒感冒咳嗽, 气逆。

【用法与用量】 口服。一次 10~15ml, 一日 3 次; 小儿酌减。

【贮藏】 密封, 置阴凉处。

注: 氢氰酸含量测定 取蒸馏液适量, 加水 20ml, 加碘化钾试液与氨试液各 2ml, 用硝酸银滴定液 (0.1mol/L) 缓缓滴定, 至溶液显出的黄白色浑浊不消失, 即得。每 1ml 硝酸银滴定液 (0.1mol/L) 相当于 5.405mg 的氢氰酸 (HCN)。

杞菊地黄口服液

Qiju Dihuang Koufuye

【处方】 枸杞子 33g 菊花 33g
熟地黄 130g 酒萸肉 65g
牡丹皮 50g 山药 65g
茯苓 50g 泽泻 50g

【制法】 以上八味, 菊花、牡丹皮用水蒸气蒸馏, 收集蒸馏液适量, 另器保存; 药渣加水煎煮 1.5 小时, 滤过, 药液备用。枸杞子、熟地黄、酒萸肉、山药、泽泻加水煎煮二次, 第一次 2 小时, 第二次 1.5 小时, 合并煎液, 滤过。滤液与菊花、牡丹皮水煎液合并, 浓缩至约 880ml, 放冷, 加乙醇使含醇量达 70%, 搅匀, 静置 48 小时, 滤过, 回收乙醇。茯苓加水煎煮二次, 第一次 2 小时, 第二次 1.5 小时, 合并煎液, 滤过, 滤液浓缩至适量。将蒸馏液与上述各药液合并, 加单糖浆 250ml 或加甜菊素适量 (无蔗糖)、防腐剂适量, 加水至 1000ml, 搅匀, 滤过, 灌装, 即得。

【性状】 本品为棕黄色的液体; 气香, 味微酸。

【鉴别】 (1) 取本品 20ml, 用乙酸乙酯振摇提取 2 次, 每次 30ml, 合并乙酸乙酯液, 回收溶剂至干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 0.5g, 加水 40ml, 加热回流 15 分钟, 放冷, 滤过, 滤液同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 1~5 μ l、对照药材溶液 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸 (6:1:0.5) 的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯 (365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光主斑点。

(2) 取菊花对照药材 1g, 加水 20ml, 加热回流 1 小时, 放

冷, 滤过, 滤液同 [鉴别] (1) 项下的供试品溶液同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (通则 0502) 试验, 吸取 [鉴别] (1) 项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-异丙醇-甲酸 (10:1:0.5) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯 (365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光主斑点。

(3) 取本品 20ml, 用石油醚 (60~90 $^{\circ}$ C) 振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并石油醚液, 挥干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法 (通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯 (3:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以盐酸酸性 5% 三氯化铁乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 置日光下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.04 或不低于 1.01 (无蔗糖) (通则 0601)。

pH 值 应为 3.0~4.5 (通则 0631)。

其他 应符合制剂项下有关的各项规定 (通则 0181)。

【含量测定】 牡丹皮 照高效液相色谱法 (通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-水 (20:80) 为流动相; 检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量, 精密称定, 加流动相制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml, 置分液漏斗中, 用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次, 每次 5ml, 合并正丁醇液, 回收溶剂至干, 残渣加流动相适量使溶解, 转移至 10ml 量瓶中, 加流动相稀释至刻度, 摇匀, 即得。

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

本品每 1ml 含牡丹皮以芍药苷 ($C_{23}H_{28}O_{11}$) 计, 不得少于 0.11mg。

酒萸肉、牡丹皮 照高效液相色谱法 (通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈为流动相 A, 以 0.3% 磷酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 莫诺苷和马钱苷检测波长为 240nm, 丹皮酚检测波长为 274nm; 柱温为 40 $^{\circ}$ C。理论板数按莫诺苷、马钱苷峰计算均不应低于 4000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~5	5 \rightarrow 7	95 \rightarrow 93
5~28	7	93
28~50	7 \rightarrow 14	93 \rightarrow 86
50~58	14 \rightarrow 60	86 \rightarrow 40
58~65	60	40

对照品溶液的制备 取莫诺苷对照品、马钱苷对照品和丹皮酚对照品适量,精密称定,加 50% 甲醇制成每 1ml 中含莫诺苷与马钱苷各 20 μ g、丹皮酚 45 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml,置 25ml 量瓶中,加 50% 甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含酒萸肉以莫诺苷(C₁₇H₂₆O₁₁)和马钱苷(C₁₇H₂₆O₁₀)的总量计,不得少于 0.14mg;每 1ml 含牡丹皮以丹皮酚(C₉H₁₀O₃)计,不得少于 0.18mg。

【功能与主治】 滋肾养肝。用于肝肾阴虚,眩晕耳鸣,羞明畏光,视物昏花。

【用法与用量】 口服。一次 10ml,一日 2 次。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

杞菊地黄丸

Qiju Dihuang Wan

【处方】

枸杞子 40g	菊花 40g
熟地黄 160g	酒萸肉 80g
牡丹皮 60g	山药 80g
茯苓 60g	泽泻 60g

【制法】 以上八味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末用炼蜜 35~50g 加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜 80~110g 制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕黑色的水蜜丸、黑褐色的小蜜丸或大蜜丸;味甜、微酸。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒三角状卵形或矩圆形,直径 24~40 μ m,脐点短缝状或人字状(山药)。不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m(茯苓)。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物(熟地黄)。草酸钙簇晶存在于无色薄壁细胞中,有时数个排列成行(牡丹皮)。果皮表皮细胞橙黄色,表面观类多角形,垂周壁连珠状增厚(酒萸肉)。薄壁细胞类圆形,有椭圆形纹孔,集成纹孔群;内皮层细胞垂周壁波状弯曲,较厚,木化,有稀疏细孔沟(泽泻)。种皮石细胞表面观不规则多角形,壁厚,波状弯曲,层纹清晰(枸杞子)。花粉粒类圆形,直径 24~34 μ m,外壁有刺,长 3~5 μ m,具 3 个萌发孔(菊花)。

(2)取本品水蜜丸 9g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸 14g,剪碎,加水 100ml,加热回流 30 分钟,放冷,离心,取上清液,用乙酸乙酯 50ml 振摇提取,分取乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 0.5g,加水 50ml,加热回流 30 分钟,放冷,离心,取上清液,用乙酸乙

酯 30ml 振摇提取,分取乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(15:2:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品水蜜丸 4g,研细;或取小蜜丸或大蜜丸 6g,剪碎,加甲醇 25ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 5ml 使溶解,通过大孔吸附树脂柱(柱内径为 1.5cm,柱高为 12cm),用氨溶液(1→25)70ml 洗脱,弃去洗脱液,再用 30% 乙醇 60ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取莫诺苷对照品、马钱苷对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取熊果酸对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取对照品溶液及〔鉴别〕(5)项下的供试品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(24:8:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的紫红色斑点。

(5)取本品水蜜丸 6g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸 9g,剪碎,加硅藻土 4g,研匀。加乙醚 40ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液挥去乙醚,残渣加丙酮 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品,加丙酮制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,使成条状,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性 5% 三氯化铁乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝褐色条斑。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以 0.3% 磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;莫诺苷和马钱苷检测波长为 240nm,丹皮酚检测波长为 274nm;柱温为 40℃。理论板数按莫诺苷、马钱苷峰计算均应不低于 4000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~5	5→8	95→92
5~20	8	92
20~35	8→20	92→80
35~45	20→60	80→40
45~55	60	40

对照品溶液的制备 取莫诺苷对照品、马钱苷对照品和丹皮酚对照品适量,精密称定,加 70% 甲醇制成每 1ml 中含莫诺苷与马钱苷各 20 μ g、含丹皮酚 45 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸适量,研细,取约 0.8g,精密称定;或取小蜜丸或取重量差异项下的大蜜丸,剪碎,取约 1.2g,精密称定。置具塞锥形瓶中,精密加入 70% 甲醇 25ml,密塞,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用 70% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品含酒萸肉以莫诺苷($C_{17}H_{26}O_{11}$)和马钱苷($C_{17}H_{26}O_{10}$)的总量计,水蜜丸每 1g 不得少于 0.65mg;小蜜丸每 1g 不得少于 0.43mg;大蜜丸每丸不得少于 3.9mg;含牡丹皮以丹皮酚($C_9H_{10}O_3$)计,水蜜丸每 1g 不得少于 0.90mg;小蜜丸每 1g 不得少于 0.60mg;大蜜丸每丸不得少于 5.4mg。

【功能与主治】 滋肾养肝。用于肝肾阴亏,眩晕耳鸣,羞明畏光,迎风流泪,视物昏花。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 6g,小蜜丸一次 9g,大蜜丸一次 1 丸,一日 2 次。

【规格】 大蜜丸 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

杞菊地黄丸(浓缩丸)

Qiju Dihuang Wan

【处方】 枸杞子 40g 菊花 40g
熟地黄 160g 酒萸肉 80g
牡丹皮 60g 山药 80g
茯苓 60g 泽泻 60g

【制法】 以上八味,取酒萸肉 26.7g、牡丹皮 26.5g、山药粉碎成细粉;泽泻、茯苓加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,滤过,滤液合并并浓缩成相对密度为 1.30~1.35 (60~80 $^{\circ}$ C) 的稠膏;熟地黄切片,加水煎煮三次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,第三次 1 小时,滤过,滤液合并并浓缩成相对密度为 1.30~1.35 (60~80 $^{\circ}$ C) 的稠膏;枸杞子以 45% 乙醇作溶剂,剩余的酒萸肉与牡丹皮及菊花以 70% 乙醇作溶剂,浸渍 24 小时后,分别进行渗漉,收集滤液,合并

上述滤液,回收乙醇浓缩成相对密度为 1.30~1.35 (60~80 $^{\circ}$ C) 的稠膏,与上述细粉与稠膏混匀,制成浓缩丸,干燥,打光,即得。

【性状】 本品为棕色至棕黑色的浓缩丸;味甜而酸。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶存在于无色薄壁细胞中,有时数个排列成行(牡丹皮)。果皮表皮细胞橙黄色,表面观类多角形,垂周壁连珠状增厚(酒萸肉)。

(2)取本品 15g,研碎,加水 100ml,加热回流 30 分钟,放冷,离心,取上清液,用乙酸乙酯 50ml 振摇提取,分取乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 0.5g,加水 50ml,加热回流 30 分钟,放冷,离心,取上清液,用乙酸乙酯 30ml 振摇提取,分取乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(15:2:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 2g,研细,加甲醇 25ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 5ml 使溶解,通过大孔吸附树脂柱(柱内径为 1.5cm,柱高为 12cm),用氨溶液(1→25)70ml 洗脱,弃去洗脱液,再用 30% 乙醇 60ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取莫诺苷对照品、马钱苷对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取山茱萸对照药材 1g,加乙醚 40ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。另取熊果酸对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取[鉴别](5)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液和对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(24:8:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同的紫红色斑点。

(5)取本品 6g,研碎,加乙醚 40ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液挥去乙醚,残渣加丙酮 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取牡丹皮对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取丹皮酚对照品,加丙酮制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,使成条状,以环己烷-乙

酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性5%三氯化铁乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的条斑。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以 0.3%磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;莫诺昔和马钱苷检测波长为 240nm,丹皮酚检测波长为 274nm;柱温为 40℃。理论板数按莫诺昔、马钱苷峰计算均不应低于 4000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~5	5→8	95→92
5~20	8	92
20~35	8→20	92→80
35~45	20→60	80→40
45~55	60	40

对照品溶液的制备 取莫诺昔对照品、马钱苷对照品和丹皮酚对照品适量,精密称定,加 70%甲醇制成每 1ml 中含莫诺昔与马钱苷各 20μg、含丹皮酚 45μg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取约 0.3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%甲醇 25ml,密塞,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用 70%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含酒萸肉以莫诺昔(C₁₇H₂₆O₁₁)和马钱苷(C₁₇H₂₆O₁₀)的总量计,不得少于 0.28mg;含牡丹皮以丹皮酚(C₉H₁₀O₃)计,不得少于 0.20mg。

【功能与主治】滋肾养肝。用于肝肾阴亏,眩晕耳鸣,羞明畏光,迎风流泪,视物昏花。

【用法与用量】口服。一次 8 丸,一日 3 次。

【规格】每 8 丸相当于原药材 3g

【贮藏】密封。

杞菊地黄片

Qiju Dihuang Pian

【处方】 枸杞子 40g 菊花 40g
熟地黄 160g 酒萸肉 80g
牡丹皮 60g 山药 80g
茯苓 60g 泽泻 60g

【制法】以上八味,牡丹皮、山药、茯苓、泽泻粉碎成细粉;其余枸杞子等四味加水煎煮三次,每次 1 小时,滤过,合并滤液

并浓缩成稠膏,加入上述细粉,制粒,干燥,压制成 1000 片,包糖衣,即得。

【性状】本品为糖衣片,除去糖衣后显棕色;味酸,微苦。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒呈三角状卵形或矩形,直径 24~40μm,脐点短缝状或人字状(山药)。不规则分枝团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6μm(茯苓)。草酸钙簇晶存在于无色薄壁细胞中,有时数个排列成行(牡丹皮)。

(2)取本品 20 片,除去糖衣,研细,取约 5g,加水 100ml,煮沸 30 分钟,放冷,离心,上清液用乙酸乙酯提取 2 次(40ml, 20ml),合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 1g,加水 40ml,煎煮 15 分钟,放冷,滤过,滤液加乙酸乙酯 20ml 振摇提取,分取乙酸乙酯,蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(9:3:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 20 片,除去糖衣,研细,加乙醚 40ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液挥去乙醚,残渣加丙酮 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品,加丙酮制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性 5%三氯化铁乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】酒萸肉 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-乙腈-0.1%磷酸溶液(5:7:88)为流动相;检测波长为 236nm。理论板数按马钱苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 精密称取马钱苷对照品适量,加 50%甲醇制成每 1ml 含 0.04mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取 1.0g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 25ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含酒萸肉以马钱苷(C₁₇H₂₆O₁₀)计,不得少于 0.36mg。

牡丹皮 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(60:40)为流动相;检测波长为 274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 3500。

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70% 甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz) 45 分钟,放冷,再称定重量,用 70% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含牡丹皮以丹皮酚($C_9H_{10}O_3$)计,不得少于 0.56mg。

【功能与主治】 滋肾养肝。用于肝肾阴亏,眩晕耳鸣,羞明畏光,迎风流泪,视物昏花。

【用法与用量】 口服。一次 3~4 片,一日 3 次。

【规格】 片心重 0.3g

【贮藏】 密封。

杞菊地黄胶囊

Qiju Dihuang Jiaonang

【处方】 枸杞子 36.7g	菊花 36.7g
熟地黄 146.8g	酒萸肉 73.4g
牡丹皮 55g	山药 73.4g
茯苓 55g	盐泽泻 55g

【制法】 以上八味,牡丹皮、山药、茯苓、盐泽泻粉碎成细粉;枸杞子、熟地黄、酒萸肉加水煎煮 3 小时,滤过;药渣与菊花加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,滤过,合并滤液并与上述滤液合并,浓缩成稠膏。加入上述药粉,混匀,干燥,粉碎,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为浅褐色至黑褐色的粉末;味甜、微酸。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒三角状卵形或矩圆形,直径 24~40 μ m,脐点短缝状或人字状(山药)。草酸钙簇晶存在于无色薄壁细胞中,有时数个排列成行(牡丹皮)。不规则分枝团块无色,遇水合氯醛试液溶化,菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m(茯苓)。

(2)取本品内容物 5g,加水 100ml,煮沸 30 分钟,放冷,离心,上清液用乙酸乙酯提取 2 次(40ml,20ml),合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 1g,加水 40ml,煎煮 15 分钟,放冷,滤过,滤液加乙酸乙酯 20ml 振摇提取,分取乙酸乙酯液,浓缩至 1ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则

0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(9:3:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品内容物 6g,加乙醚 40ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液挥去乙醚,残渣加丙酮 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品,加丙酮制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性 5% 三氯化铁乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 酒萸肉 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-乙腈-0.1% 磷酸溶液(5:7:88)为流动相;检测波长为 236nm。理论板数按马钱苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取马钱苷对照品适量,精密称定,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 0.04mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取 1.0g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50% 甲醇 25ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 50% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含酒萸肉以马钱苷($C_{17}H_{26}O_{10}$)计,不得少于 0.20mg。

牡丹皮 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-水(70:30)为流动相;检测波长为 274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含牡丹皮以丹皮酚($C_9H_{10}O_3$)计,不得少于 0.51mg。

【功能与主治】 滋肾养肝。用于肝肾阴亏,眩晕耳鸣,羞

明畏光,迎风流泪,视物昏花。

【用法与用量】 口服。一次 5~6 粒,一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

更年安丸

Gengnian'an Wan

【处方】 地黄 105g 泽泻 105g
 麦冬 105g 熟地黄 105g
 玄参 105g 茯苓 210g
 仙茅 210g 磁石 210g
 牡丹皮 69g 珍珠母 210g
 五味子 105g 首乌藤 210g
 制何首乌 105g 浮小麦 210g
 钩藤 210g

【制法】 以上十五味,浮小麦、磁石、珍珠母粉碎成细粉;地黄、熟地黄、玄参、茯苓、仙茅、麦冬加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩成清膏;其余五味子等六味粉碎成最粗粉,用 60%乙醇作溶剂,浸渍 24 小时,渗漉,收集渗漉液,回收乙醇并减压浓缩成清膏,与上述清膏合并,加入浮小麦等三味的细粉,减压干燥,粉碎成细粉,加入 5%的羧甲基淀粉钠,混匀,制成浓缩水丸,低温干燥,制成 1000g,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为包衣浓缩水丸,除去包衣后显黑褐色;气微香,味微甜而后苦。

【鉴别】 (1)取本品适量,置显微镜下观察:不规则碎块大小不一,黑色(磁石)。不规则碎块表面多不平整,呈明显的颗粒性,有的呈层状结构,边缘多数为不规则锯齿状(珍珠母)。

(2)取本品 3g,研细,加乙醇 40ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取仙茅苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-甲酸(10:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以铁氰化钾-三氯化铁溶液(2%铁氰化钾溶液和 2%三氯化铁溶液,临用前等体积混合),在 100℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取泽泻对照药材 1g,加 60%乙醇 40ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液和上述对照药材溶液各 10~15 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-乙酸乙酯-乙醇(9:7:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸

乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)在〔含量测定〕项下的色谱图中,供试品色谱中应呈现与 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷、五味子醇甲对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷的检测波长为 320nm,五味子醇甲的检测波长为 250nm。理论板数按 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷峰计算应不低于 2000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~14	20	80
14~15	20→50	80→50
15~40	50	50

对照品溶液的制备 取 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷对照品、五味子醇甲对照品适量,精密称定,加 80%甲醇制成每 1ml 含 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷 30 μ g、五味子醇甲 8 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 80%甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 80%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含首乌藤、制何首乌以 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷(C₂₀H₂₂O₉)计,不得少于 0.36mg;每 1g 含五味子以五味子醇甲(C₂₄H₃₂O₇)计,不得少于 0.14mg。

【功能与主治】 滋阴清热,除烦安神。用于肾阴虚所致的绝经前后诸证,症见烦热出汗、眩晕耳鸣、手足心热、烦躁不安;更年期综合征见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 1 袋,一日 3 次。

【规格】 每袋装 1g

【贮藏】 密封,置阴凉通风处。

更年安片

Gengnian'an Pian

【处方】 地黄 40g 泽泻 40g
 麦冬 40g 熟地黄 40g

玄参 40g	茯苓 80g
仙茅 80g	磁石 80g
牡丹皮 26.67g	珍珠母 80g
五味子 40g	首乌藤 80g
制何首乌 40g	浮小麦 80g
钩藤 80g	

【制法】 以上十五味,浮小麦、磁石、珍珠母粉碎成细粉;地黄、熟地黄、玄参、茯苓、仙茅、麦冬加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,滤过,滤液浓缩至适量;其余五味子等六味用 60%乙醇作溶剂进行渗漉,收集渗漉液,回收乙醇,浓缩至适量,与上述地黄等六味的浓缩液及浮小麦等三味的细粉混匀,制成粗颗粒,干燥,粉碎,过筛,制颗粒,低温干燥,过筛,加入硬脂酸镁,混匀,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显黑灰色;味甘。

【鉴别】 (1)取本品 20 片,除去包衣,研细,加三氯甲烷 30ml,加热回流 90 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取五味子对照药材 0.5g,加三氯甲烷 15ml,同法制成对照药材溶液。再取五味子甲素对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 16 片,除去包衣,研细,加甲醇 100ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣用水 10ml 溶解,加盐酸 2ml,置水浴中加热 30 分钟,立即冷却,用乙醚 20ml 分 2 次振摇提取,合并乙醚提取液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取何首乌对照药材 1.5g,加甲醇 20ml,同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品、大黄素甲醚对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一用 0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(15:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同的橙色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,置日光下检视,显相同的红色斑点。

(3)取本品 20 片,除去包衣,研细,加水 30ml 和盐酸 2ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 30ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 2g,加水 30ml 和盐酸 1ml,同法(三氯甲烷每次用量为 15ml)制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮

(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,分别置紫外光灯(254nm)和日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,紫外光下显相同颜色的斑点;喷以 10%硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰,日光下显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水-冰醋酸(60:40:1)为流动相;检测波长为 437nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 12.5 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取 5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,加热回流 30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,减压回收溶剂至干,残渣加水 20ml、盐酸 2ml 和三氯甲烷 20ml,加热回流 30 分钟,放冷,分取三氯甲烷液,水溶液再用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 10ml,合并三氯甲烷液,减压回收溶剂至干,残渣用甲醇溶解,转移至 25ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含大黄素(C₁₅H₁₀O₅)不得少于 25 μ g。

【功能与主治】 滋阴清热,除烦安神。用于肾阴虚所致的绝经前后诸证,症见烦热出汗、眩晕耳鸣、手足心热、烦躁不安;更年期综合征见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 6 片,一日 2~3 次。

【规格】 (1)薄膜衣片 每片重 0.31g

(2)糖衣片 片心重 0.3g

【贮藏】 密封。

更年期安胶囊

Gengnian'an Jiaonang

【处方】 地黄 35g	泽泻 35g
麦冬 35g	熟地黄 35g
玄参 35g	茯苓 70g
仙茅 70g	磁石 70g
牡丹皮 23g	珍珠母 70g
五味子 35g	首乌藤 70g
制何首乌 35g	浮小麦 70g
钩藤 70g	

【制法】 以上十五味,浮小麦、磁石、珍珠母粉碎成细粉;地黄、熟地黄、玄参、茯苓、仙茅、麦冬加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩成稠膏;其

余五味子等六味粉碎成最粗粉,用 60%乙醇作溶剂,渗漉,收集渗漉液,回收乙醇并浓缩至适量,与上述稠膏合并,加入浮小麦等三味的细粉,制成颗粒,干燥,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为黑褐色的颗粒;气微香,味微甜而后苦。

【鉴别】 (1)取本品适量,置显微镜下观察:不规则碎块大小不一,黑色(磁石)。不规则碎块表面多不平整,呈明显的颗粒性,有的呈层状结构,边缘多数为不规则锯齿状(珍珠母)。

(2)取本品内容物 3g,研细,加乙醇 40ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取仙茅苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-甲酸(10:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以铁氰化钾-三氯化铁溶液(2%铁氰化钾溶液和 2%三氯化铁溶液,临用前等体积混合),在 100 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取泽泻对照药材 1g,加 60%乙醇 40ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液和上述对照药材溶液各 10~15 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯-乙醇(9:7:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)在〔含量测定〕项下的色谱图中,供试品色谱中应呈现与 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷、五味子醇甲对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷的检测波长为 320nm,五味子醇甲的检测波长为 250nm。理论板数按 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷峰计算应不低于 2000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~14	20	80
14~15	20→50	80→50
15~40	50	50

对照品溶液的制备 取 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O-

β -D-葡萄糖苷对照品、五味子醇甲对照品适量,精密称定,加 80%甲醇制成每 1ml 含 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷 8 μ g、五味子醇甲 10 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 80%甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz) 30 分钟,放冷,再称定重量,用 80%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含首乌藤、制何首乌以 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷(C₂₀H₂₂O₉)计,不得少于 0.12mg;每粒含五味子以五味子醇甲(C₂₄H₃₂O₇)计,不得少于 45 μ g。

【功能与主治】 滋阴清热,除烦安神。用于肾阴虚所致的绝经前后诸证,症见烦热出汗、眩晕耳鸣、手足心热、烦躁不安;更年期综合征见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒,一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

医病丸

Yixian Wan

【处方】 生白附子 40g 天南星(制)80g
半夏(制)80g 猪牙皂 400g
僵蚕(炒)80g 乌梢蛇(制)80g
蜈蚣 2g 全蝎 16g
白矾 120g 雄黄 12g
朱砂 16g

【制法】 以上十一味,朱砂、雄黄分别水飞成极细粉;其余生白附子等九味粉碎成细粉,与上述粉末配研,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的水丸;味咸、涩、辛。

【鉴别】 取本品,置显微镜下观察:纤维束淡黄色,周围细胞含草酸钙方晶及少数簇晶,形成晶纤维,并常伴有类方形厚壁细胞(猪牙皂)。体壁碎片无色,表面有极细的菌丝体(僵蚕)。体壁碎片淡黄色至黄色,有网状纹理及圆形毛窝,有时可见棕褐色刚毛(全蝎)。不规则碎块金黄色或橙黄色,有光泽(雄黄)。不规则细小颗粒暗棕红色,有光泽,边缘暗黑色(朱砂)。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【功能与主治】 祛风化痰,定痫止搐。用于痰阻脑络所致的癫痫,症见抽搐昏迷、双目上吊、口吐涎沫。

【用法与用量】 口服。一次 3g,一日 2~3 次;小儿酌减。

【注意】 本品含毒性药,不宜多服;孕妇禁用。

【贮藏】 密闭。

尪 痹 片

Wangbi Pian

【处方】 地黄 153.85g	熟地黄 153.85g
续断 115.38g	附片(黑顺片)115.38g
独活 76.92g	骨碎补 115.38g
桂枝 76.92g	淫羊藿 115.38g
防风 76.92g	威灵仙 115.38g
皂角刺 76.92g	羊骨 153.85g
白芍 92.31g	狗脊(制)115.38g
知母 115.38g	伸筋草 76.92g
红花 76.92g	

【制法】 以上十七味,取白芍 46g 和知母 57.5g 粉碎成细粉;取地黄、熟地黄、骨碎补、狗脊(制)、羊骨五味,加水煎煮二次,每次 1.5 小时,煎液滤过,合并滤液,备用。剩余的白芍、知母及其余续断等十味,加水煎煮二次,每次 1.5 小时,煎液滤过,合并滤液,减压浓缩至原药材重量,加三倍量乙醇,搅匀,静置,取上清液,回收乙醇,与上述药液合并,减压浓缩至相对密度为 1.27~1.30(50℃)的稠膏。将上述药粉与稠膏及适量淀粉、糊精混匀,制成颗粒、干燥,压制成 1000 片,包糖衣,或压制成 500 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕褐色;味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶直径 18~32 μm ,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含有数个簇晶(白芍)。草酸钙针晶成束或散在,长 26~110 μm (知母)。

(2)取本品薄膜衣片 10 片,或糖衣片 20 片,除去包衣,研细,加热水 50ml 使溶化,放冷,转移至分液漏斗中,用乙醚提取 2 次(30ml,20ml),合并乙醚提取液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取独活对照药材 0.1g,加水 50ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液转移至分液漏斗中,自“用乙醚提取 2 次”起同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙醚(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品薄膜衣片 6 片,或糖衣片 12 片,除去包衣,研细,加水 30ml,超声处理 1 小时,离心,取上清液,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色

谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10~15 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝紫色斑点。

(4)取本品薄膜衣片 6 片,或糖衣片 12 片,除去包衣,研细,加乙醇 30ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液加盐酸 2ml,再加热回流 1 小时,置水浴上浓缩至约 5ml,加水 10ml,转移至分液漏斗中,用甲苯振摇提取 2 次,每次 10ml,合并甲苯液,用 1%的氢氧化钠溶液 10ml 洗涤,弃去洗液,再用水洗涤 3 次,每次 10ml,分取甲苯液蒸干,残渣加甲苯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取菝葜皂苷元对照品,加甲苯制成每 1ml 含 3mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10~15 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 乌头碱限量 取本品,除去包衣,研细,称取 11g,置锥形瓶中,加乙醚 150ml,振摇 10 分钟,再加氨试液 20ml,振摇 30 分钟,放置 2 小时,分取乙醚液,蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取乌头碱对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 12 μl ,对照品溶液 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-丙酮(6:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应位置上出现的斑点应小于对照品的斑点,或不出现斑点。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(55:44:1)为流动相;检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 30 μg 的溶液,作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 25ml,称定重量,加热回流 1 小时,取出,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含淫羊藿以淫羊藿苷($\text{C}_{33}\text{H}_{40}\text{O}_{15}$)计,薄膜衣片不得少于 0.20mg;糖衣片不得少于 0.10mg。

【功能与主治】 补肝肾,强筋骨,祛风湿,通经络。用于肝肾不足、风湿阻络所致的尪痹,症见肌肉、关节疼痛,局部肿大,僵硬畸形,屈伸不利,腰膝酸软,畏寒乏力;类风湿性关节炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。糖衣片一次 7~8 片,薄膜衣片一次 4 片,一日 3 次。

【注意】 孕妇禁用;忌食生冷食物。

【规格】 (1)糖衣片(片心重 0.25g)

(2)薄膜衣片 每片重 0.51g

【贮藏】 密封。

尪痹颗粒

Wangbi Keli

【处方】 地黄 196g	熟地黄 196g
续断 147g	附片(黑顺片)147g
独活 98g	骨碎补 147g
桂枝 98g	淫羊藿 147g
防风 98g	威灵仙 147g
皂角刺 98g	羊骨 196.44g
白芍 117.67g	狗脊(制)147g
知母 147g	伸筋草 98g
红花 98g	

【制法】 以上十七味,加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,煎液合并,滤过,滤液减压浓缩至相对密度为 1.32~1.35(50℃)的稠膏。取稠膏加淀粉及糊精适量,混匀,制粒,干燥,制成 1000g,分装即得。

【性状】 本品为棕黄色或棕色的颗粒;味微苦。

【鉴别】 (1)取本品 9g,加热水 50ml 使溶化,放冷,加乙醚提取 2 次(30ml, 20ml),合并乙醚液,挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取独活对照药材 0.1g,加水 50ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液自“加乙醚提取 2 次”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙醚(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 10g,加水 20ml 使溶解,用乙醚提取 2 次(20ml, 20ml),合并乙醚液,用 2%碳酸钠溶液提取 2 次,每次 15ml,弃去乙醚液,碱液用盐酸调节 pH 值至 2~3,再用乙醚提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,加无水硫酸钠 1g 脱水,滤过,滤液挥尽乙醚,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取桂皮酸对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 25 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以正己烷-乙醚-乙酸乙酯-冰醋酸(10:1.5:1.5:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 5g,研细,加甲醇 30ml,超声处理 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振荡提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10~15 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝紫色斑点。

(4)取本品 10g,研细,加乙醇 30ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液加盐酸 2ml,再回流 1 小时,浓缩至约 5ml,加水 10ml,用甲苯振荡提取 2 次,每次 10ml,合并甲苯液,用 1%氢氧化钠溶液 10ml 洗涤,再用水洗涤 3 次,每次 10ml,弃去洗涤液,取甲苯液蒸干,残渣加甲苯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取接萘皂苷元对照品,加甲苯制成每 1ml 含 3mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10~15 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 **乌头碱限量** 取本品 34g,研细,置锥形瓶中,加乙醚 150ml,振摇 10 分钟,再加氨试液 20ml,振摇 30 分钟,放置 2 小时,分取乙醚液,蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取乌头碱对照品适量,精密称定,加无水乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 12 μ l,对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-丙酮(6:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应位置上出现的斑点应小于对照品的斑点,或不出现斑点。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(55:44:1)为流动相;检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 精密称取淫羊藿苷对照品适量,加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,研细,取约 1.6g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 25ml,称定重量,加热回流 1 小时,取出,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含淫羊藿以淫羊藿苷(C₃₃H₄₀O₁₅)计,不得少于 0.5mg[规格(1)];不得少于 1.0mg[规格(2)]。

【功能与主治】 补肝肾,强筋骨,祛风湿,通经络。用于

肝肾不足、风湿阻络所致的疮痹，症见肌肉、关节疼痛，局部肿大，僵硬畸形，屈伸不利，腰膝痠软，畏寒乏力；类风湿性关节炎见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 6g，一日 3 次。

【注意】 孕妇禁用；忌食生冷食物。

【规格】 (1)每袋装 3g (2)每袋装 6g

【贮藏】 密封。

莲花清瘟片

Lianhua Qingwen Pian

【处方】 连翘 255g	金银花 255g
炙麻黄 85g	炒苦杏仁 85g
石膏 255g	板蓝根 255g
绵马贯众 255g	鱼腥草 255g
广藿香 85g	大黄 51g
红景天 85g	薄荷脑 7.5g
甘草 85g	

【制法】 以上十三味，广藿香加水蒸馏提取挥发油，收集挥发油，水提取液滤过，备用；连翘、炙麻黄、鱼腥草、大黄用 70%乙醇加热回流提取二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，提取液滤过，合并，回收乙醇，备用；金银花、石膏、板蓝根、绵马贯众、甘草、红景天加水煎煮至沸，加入炒苦杏仁，煎煮二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，煎液滤过，滤液合并，加入广藿香提油后备用的水溶液，浓缩至相对密度为 1.10~1.15(60℃)，加乙醇使含醇量达 70%，在 4℃冷藏 24 小时，滤过，滤液回收乙醇，与上述连翘等四味的备用醇提取液合并，浓缩至相对密度为 1.15~1.20(60℃)，喷雾干燥，与适量淀粉、糊精及微晶纤维素混合均匀，加乙醇制颗粒，在 60℃烘干，将薄荷脑和广藿香挥发油加入到二氧化硅及微晶纤维素中，混匀，与上述颗粒混匀，密闭 30 分钟，压制成 1000 片，包薄膜衣，即得。

【性状】 本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后显黄棕色至棕褐色；气微香，味微苦。

【鉴别】 (1)取本品 6 片，研细，加甲醇 10ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣用水 10ml 溶解，转移至分液漏斗中，用乙醚振摇提取 2 次，每次 10ml，再用水饱和的正丁醇 10ml 振摇提取，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取金银花对照药材 0.5g，加甲醇 8ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。再取绿原酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 4~8 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水(14:5:5)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相对应

的位置上，至少显两个相同颜色的荧光斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g，加甲醇 8ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取供试品溶液 4~8 μ l、对照药材溶液 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(13:6:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

(3)取本品 8 片，研细，加乙醇 10ml，超声处理 10 分钟，静置，上清液作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.5g，加甲醇 3ml，同法制成对照药材溶液。再取鱼腥草对照药材 0.5g，加甲醇 5ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 4~8 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(4:1:0.1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与大黄对照药材色谱相应的位置上，至少显两个相同的橙黄色荧光斑点；在与鱼腥草对照药材色谱相应的位置上，至少显三个相同颜色的荧光主斑点。

(4)取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取供试品溶液 5~10 μ l，对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(20:4:0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃加热至斑点显色清晰，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(5)取本品 4 片，研细，加石油醚(60~90℃)5ml，振摇 2 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取供试品溶液 4~8 μ l、对照品溶液 2 μ l 分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(4:1:0.1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%香草醛硫酸溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相对应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 山银花 取本品 10 片，研细，加甲醇 20ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 30ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 30ml，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取灰毡毛忍冬皂苷乙对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取供试品溶液 4 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(6:4:1)

为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,不得显相同颜色的斑点。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1% 磷酸溶液(22:78)为流动相;检测波长为 205nm。理论板数按连翘苷峰计算应不低于 3500。

对照品溶液的制备 取连翘苷对照品适量,精密称定,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 4μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,精密称定,研细,取 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 20ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,加在中性氧化铝柱(100~200 目,3g,柱内径为 1cm)上,用水洗脱,收集洗脱液于 25ml 量瓶中并至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10~20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含连翘以连翘苷($C_{27}H_{34}O_{11}$)计,不得少于 0.17mg。

【功能与主治】 清瘟解毒,宣肺泄热。用于治疗流行性感冒属热毒袭肺证,症见发热,恶寒,肌肉酸痛,鼻塞流涕,咳嗽,头痛,咽干咽痛,舌偏红,苔黄或黄腻。

【用法与用量】 口服。一次 4 片,一日 3 次。

【规格】 每片重 0.35g

【贮藏】 密封,置阴凉处。

连花清瘟胶囊

Lianhua Qingwen Jiaonang

【处方】 连翘 255g	金银花 255g
炙麻黄 85g	炒苦杏仁 85g
石膏 255g	板蓝根 255g
绵马贯众 255g	鱼腥草 255g
广藿香 85g	大黄 51g
红景天 85g	薄荷脑 7.5g
甘草 85g	

【制法】 以上十三味,广藿香加水蒸馏提取挥发油,收集挥发油,水提取液滤过,备用;连翘、炙麻黄、鱼腥草、大黄用 70% 乙醇提取二次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时,提取液滤过,合并,回收乙醇、备用;金银花、石膏、板蓝根、绵马贯众、甘草、红景天加水煎煮至沸,加入炒苦杏仁,煎煮二次,第一次 1.5 小时,第二次 1 小时,煎液滤过,滤液合并,加入广藿香提油后备用的水溶液,浓缩至相对密度为 1.10~1.15(60℃),

加乙醇使含醇量达 70%,在 4℃ 冷藏 24 小时,滤过,滤液回收乙醇,与上述连翘等四味的备用醇提取液合并,浓缩至相对密度为 1.15~1.20(60℃),喷雾干燥,与适量淀粉混匀,制成颗粒,干燥,过筛,筛出适量细粉,将薄荷脑、广藿香挥发油用适量乙醇溶解,喷入细粉中,混匀,与上述颗粒混匀,密闭 30 分钟,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为棕黄色至黄褐色的颗粒和粉末;气微香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 2g,加甲醇 10ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用水 10ml 溶解,转移至分液漏斗中,用乙醚振摇提取 2 次,每次 10ml,再用水饱和的正丁醇 10ml 振摇提取,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取金银花对照药材 0.5g,加甲醇 8ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取绿原酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 4~8μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸丁酯-甲酸-水(14:5:5)的上层液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相对应的位置上,至少显两个相同颜色的荧光斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,加甲醇 8ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4~8μl、对照药材溶液 4μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:6:2)10℃ 以下放置的下层液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(3)取本品内容物 3g,加乙醇 10ml,超声处理 10 分钟,静置,上清液作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.5g,加甲醇 3ml,同法制成对照药材溶液。再取鱼腥草对照药材 0.5g,加甲醇 5ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 4~8μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(4:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与大黄对照药材色谱相应的位置上,至少显两个相同的橙黄色荧光斑点;在与鱼腥草对照药材色谱相应的位置上,至少显三个相同颜色的荧光主斑点。

(4)取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10μl、对照品溶液 5μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(20:4:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位

置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品内容物 1.5g,加石油醚(60~90℃)5ml,振摇 2 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4~8 μ l、对照品溶液 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(4:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2% 香草醛硫酸溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相对应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 山银花 取本品内容物 3.5g,加甲醇 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 30ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 30ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取灰毡毛忍冬皂苷乙对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(6:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,不得显相同颜色的斑点。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1% 磷酸溶液(22:78)为流动相;检测波长为 205nm;理论板数按连翘苷峰计算应不低于 3500。

对照品溶液的制备 取连翘苷对照品适量,精密称定,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 4 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加甲醇 20ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,加在中性氧化铝柱(100~200 目,3g,内径为 1cm)上,用水洗脱,收集洗脱液于 25ml 量瓶中并至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含连翘以连翘苷(C₂₇H₃₄O₁₁)计,不得少于 0.17mg。

【功能与主治】 清瘟解毒,宣肺泄热。用于治疗流行性感冒属热毒袭肺证,症见发热,恶寒,肌肉酸痛,鼻塞流涕,咳嗽,头痛,咽干咽痛,舌偏红,苔黄或黄腻。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒,一日 3 次。

【注意】 风寒感冒者慎用。

【规格】 每粒装 0.35g

【贮藏】 密封,置阴凉处。

连花清瘟颗粒

Lianhua Qingwen Keli

【处方】 连翘 170g	金银花 170g
炙麻黄 57g	炒苦杏仁 57g
石膏 170g	板蓝根 170g
绵马贯众 170g	鱼腥草 170g
广藿香 57g	大黄 34g
红景天 57g	薄荷脑 5.0g
甘草 57g	

【制法】 以上十三味,广藿香加水蒸馏提取挥发油,收集挥发油,水提取液滤过,备用;连翘、炙麻黄、鱼腥草、大黄用 70% 乙醇加热回流提取二次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时,提取液滤过,合并,回收乙醇,备用;金银花、石膏、板蓝根、绵马贯众、甘草、红景天加水煎煮至沸,加入炒苦杏仁,煎煮二次,第一次 1.5 小时,第二次 1 小时,煎液滤过,滤液合并,加入广藿香提油后备用的水溶液,浓缩至相对密度为 1.10~1.15(60℃),加乙醇使含醇量达 70%,在 4℃ 冷藏 24 小时,滤过,滤液回收乙醇,与上述连翘等四味的备用醇提取液合并,浓缩至相对密度为 1.25~1.35(60℃),加入糖粉和糊精,混合均匀,制颗粒,干燥,过筛,筛出适量细粉,将薄荷脑、广藿香挥发油用适量乙醇溶解,喷入细粉中,混匀,与上述颗粒混匀,密闭 30 分钟,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒;气微香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品 6g,研细,加甲醇 10ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用水 10ml 溶解,转移至分液漏斗中,用乙醚振摇提取 2 次,每次 10ml,再用水饱和的正丁醇 10ml 振摇提取,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取金银花对照药材 0.5g,加甲醇 8ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取绿原酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 4~8 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸丁酯-甲酸-水(14:5:5)的上层液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相对应的位置上,至少显两个相同颜色的荧光斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,加甲醇 8ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4~8 μ l、对照药材溶液 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:6:2)10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色

谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(3)取本品 12g,研细,加乙醇 10ml,超声处理 10 分钟,静置,上清液作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.5g,加甲醇 3ml,同法制成对照药材溶液。再取鱼腥草对照药材 0.5g,加甲醇 5ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 4~8 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(4:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与大黄对照药材色谱相应的位置上,至少显两个相同的橙黄色荧光斑点;在与鱼腥草对照药材色谱相应的位置上,至少显三个相同颜色的荧光主斑点。

(4)取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(20:4:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 6g,研细,加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)5ml,振摇 2 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4~8 μ l、对照品溶液 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(4:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相对应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 山银花 取本品 6g,研细,加甲醇 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 30ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 30ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取灰毡毛忍冬皂苷乙对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(6:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,不得显相同颜色的斑点。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(22:78)为流动相;检测波长为 205nm。理论板数按连翘苷峰计算应不低于 3500。

对照品溶液的制备 取连翘苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 4 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取适量,研细,取 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,加在中性氧化铝柱(100~200 目,3g,内径 1cm)上,用水洗脱,收集洗脱液于 25ml 量瓶中并至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入高效液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含连翘以连翘苷($C_{27}H_{34}O_{11}$)计,不得少于 0.69mg。

【功能与主治】 清瘟解毒,宣肺泄热。用于治疗流行性感冒属热毒袭肺证,症见发热,恶寒,肌肉酸痛,鼻塞流涕,咳嗽,头痛,咽干咽痛,舌偏红,苔黄或黄腻。

【用法与用量】 口服。一次 1 袋,一日 3 次。

【规格】 每袋装 6g

【贮藏】 密封,置阴凉处。

连参通淋片

Lianshen Tonglin Pian

【处方】 黄连 360g	苦参 270g
瞿麦 270g	川木通 270g
篇蓄 270g	梔子 180g
大黄 240g	丹参 240g
绵萆薢 240g	茯苓 270g
白术 210g	石菖蒲 90g
甘草 90g	

【制法】 以上十三味,白术、石菖蒲提取挥发油,蒸馏后水溶液另器收集,挥发油以倍他环糊精包合,备用。黄连加 80%乙醇回流提取三次,每次 1.5 小时,合并煎液,滤过,减压浓缩至相对密度为 1.32~1.35(60 $^{\circ}$ C 热测)的稠膏,低温干燥,粉碎成细粉,备用。其余丹参等十味加水煎煮二次,每次 1.5 小时,合并煎液,滤过,与白术等的水溶液合并,减压浓缩至相对密度为 1.12~1.15(60 $^{\circ}$ C 热测)的清膏,加乙醇使含醇量达 60%,搅匀,冷藏 24 小时,滤过,滤液减压回收乙醇至相对密度为 1.32~1.35(60 $^{\circ}$ C 热测)的稠膏,低温干燥,粉碎成细粉。加入黄连提取物细粉、挥发油包合物及适量淀粉,压制 1000 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去包衣后显棕黄色至棕褐色;味苦。

【鉴别】 (1)取本品 1 片,研细,加乙醇 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取黄连对照药材

0.3g,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述三种溶液各1~2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-水-三乙胺(3:3.5:1:1.5:0.5:1)为展开剂,置浓氨试液预饱和20分钟的层析缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,至少显4个相同颜色的荧光斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品5片,研细,加三氯甲烷40ml,浓氨试液1ml,摇匀,放置过夜,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加乙醇3ml使溶解,作为供试品溶液。另取苦参对照药材0.5g,同法制成对照药材溶液。再取苦参碱对照品,加乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述三种溶液各2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-丙酮-浓氨试液(2:1:3:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,分别显相同颜色的斑点。

(3)取本品6片,研细,加甲醇25ml,超声处理30分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水20ml使溶解,再加盐酸1ml,加热回流1小时,立即冷却,用乙醚振摇提取二次,每次20ml,合并乙醚液,回收溶剂至干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材0.3g,同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品,加乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取供试品溶液及对照药材溶液各10 μ l、对照品溶液2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(14:5:3)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。置氨蒸气中熏后,斑点变为红色。

(4)取本品5片,研细,加乙醇30ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水20ml使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取二次,每次20ml,合并正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加乙醇3ml使溶解,作为供试品溶液。另取栀子对照药材0.8g,同法制成对照药材溶液。再取栀子苷对照品,加乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取供试品溶液及对照药材溶液5~10 μ l、对照品溶液5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-冰醋酸(3:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品5片,研细,加甲醇40ml,超声处理30分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水20ml使溶解,加盐酸调节pH值至2~3,用乙酸乙酯振摇提取二次,每次25ml,合并乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加甲醇25ml使溶解,滤过,取续滤液作为供试品溶液。另取丹参素钠对照品、原儿茶醛对照品、丹酚酸B对照品,加甲醇制成每1ml含丹参素钠

0.5mg、原儿茶醛0.1mg和丹酚酸B0.1mg的混合溶液,作为对照品溶液。照高效液相色谱法(通则0512)试验,以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相A,以0.05%氟乙酸为流动相B;按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为288nm;流速为每分钟0.8ml;柱温为40 $^{\circ}$ C。理论板数按丹酚酸B峰计算应不低于5000。分别吸取供试品溶液和混合对照品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,供试品色谱中,应呈现与丹参素钠、原儿茶醛、丹酚酸B对照品保留时间相对应的色谱峰。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~65	2→30	98→70

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(通则0101)。

【含量测定】黄连 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(加三乙胺调节pH值为3)(30:70)为流动相;检测波长为345nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取盐酸药根碱对照品、盐酸巴马汀对照品、盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含盐酸药根碱10 μ g、盐酸巴马汀15 μ g、盐酸小檗碱50 μ g的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取约0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇-盐酸(100:1)50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率400W,频率40kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液2ml,置10ml量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

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

本品每片含黄连以盐酸小檗碱($C_{20}H_{18}ClNO_4$)、盐酸巴马汀($C_{21}H_{22}ClNO_4$)和盐酸药根碱($C_{20}H_{20}ClNO_4$)的总量计,不得少于15.0mg。

苦参 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相A,以0.2%磷酸溶液为流动相B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为210nm,柱温为25 $^{\circ}$ C。理论板数按苦参碱峰计算应不低于5000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~10	5→10	95→90

对照品溶液的制备 取苦参碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含苦参碱0.75mg的溶液。精密吸取上述对照品溶液1ml,置10ml量瓶中,加甲醇-浓氨试液(93:7)混合溶液稀释至刻度,摇匀,即得(每1ml含苦参碱75 μ g)。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取约1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入0.1mol/L盐酸溶

液 50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 400W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 0.1mol/L 盐酸溶液补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 25ml, 加在固相萃取柱(以混合型阳离子交换反相吸附剂为填充剂, 500mg。用甲醇、水各 10ml 预洗)上, 依次用 0.1mol/L 盐酸溶液、甲醇各 10ml 洗脱, 弃去洗脱液, 继用新鲜配制的甲醇-浓氨试液(93:7)混合溶液 10ml 洗脱, 收集洗脱液, 置 10ml 量瓶中, 加上述混合溶液稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 即得。

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

本品每片含苦参以苦参碱($C_{15}H_{24}N_2O$)计, 不得少于 0.40mg。

【功能与主治】 清热祛湿, 利水通淋。用于非淋菌性尿道炎的辅助治疗, 中医辨证属于湿热下注者, 症见尿频、尿急, 尿痛, 尿道红肿刺痒, 尿道口有分泌物, 舌红苔黄腻, 脉濡数。

【用法与用量】 口服。一次 4 片, 一日 3 次。疗程为 2 周。

【注意】 临床试验中有个别患者治疗前正常, 治疗后出现尿蛋白, 不能确定是否与服用药物有关。

【规格】 每片重 0.8g

【贮藏】 密封。

连蒲双清片

Lianpu Shuangqing Pian

【处方】 盐酸小檗碱 10g 蒲公英浸膏 188g

【制法】 以上二味, 加入辅料适量, 混匀, 加入硬脂酸镁适量, 制成颗粒, 干燥, 压制成 1000 片〔规格(2)、规格(4)〕或 2000 片〔规格(1)、规格(3)〕, 包糖衣或薄膜衣, 即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片, 除去包衣后显棕黄色至绿褐色; 气微, 味苦。

【鉴别】 (1) 取本品适量, 除去包衣, 研细, 取 0.5g, 加甲醇 10ml, 加热回流 15 分钟, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 0.15mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 1 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-异丙醇-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(6:3:6:3:1)为展开剂, 置氨蒸气饱和的展开缸内, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同的一个黄色荧光斑点。

(2) 取本品适量, 除去包衣, 研细, 取 1.25g, 加甲醇 20ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取蒲公英对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷为展

开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-磷酸盐缓冲液[0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液和 0.05mol/L 庚烷磺酸钠溶液(1:1)混合溶液, 含 0.2% 三乙胺, 并用磷酸调节 pH 值至 3.0](40:60)为流动相; 检测波长为 263nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量, 精密称定, 加盐酸-甲醇(1:100)混合溶液制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片, 除去包衣, 精密称定, 研细, 取 0.25g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入盐酸-甲醇(1:100)混合溶液 50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 300W, 频率 55kHz)30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用盐酸-甲醇(1:100)混合溶液补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 5ml, 置 25ml 量瓶中, 加盐酸-甲醇(1:100)混合溶液稀释至刻度, 摇匀, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10~20 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每片含盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$)应为标示量的 90.0%~110.0%。

【功能与主治】 清热解毒, 燥湿止痢。用于湿热蕴结所致的肠炎、痢疾; 亦用于乳腺炎、疖肿、外伤发炎、胆囊炎。

【用法与用量】 口服。一次 4 片〔规格(1)、规格(3)〕或一次 2 片〔规格(2)、规格(4)〕, 一日 3 次; 儿童酌减。

【规格】 (1) 薄膜衣片 每片重 0.126g(含盐酸小檗碱 5mg)

(2) 薄膜衣片 每片重 0.255g(含盐酸小檗碱 10mg)

(3) 糖衣片(片心重 0.125g)(含盐酸小檗碱 5mg)

(4) 糖衣片(片心重 0.25g)(含盐酸小檗碱 10mg)

【贮藏】 密封。

附：蒲公英浸膏质量标准

蒲公英浸膏

【制法】 取蒲公英加水煎煮二次, 第一次 1.5 小时, 第二次 1 小时, 合并煎液, 滤过, 滤液浓缩至相对密度为 1.20(70~75 $^{\circ}$ C)的清膏。取清膏 1.2 份, 蒲公英细粉 1 份, 制成干膏, 干燥, 粉碎, 即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色或绿褐色的粉末; 气微, 味涩、苦。

【鉴别】 取本品粉末 2g, 加甲醇 20ml, 加热回流 30 分

钟,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取蒲公英对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

〔检查〕 水分 不得过 9.0%(通则 0832)。

〔含量测定〕 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢钠 1.56g,加水使溶解成 1000ml,再加 1% 磷酸溶液调节 pH 值至 3.8~4.0)(17:83)为流动相;检测波长为 323nm;柱温 40 $^{\circ}$ C。理论板数按咖啡酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取咖啡酸对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50% 甲醇溶液 10ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 50% 甲醇溶液补足减失的重量,摇匀,滤过或离心,取上清液,滤过,置棕色量瓶中,作为供试品溶液。

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

本品按干燥品计算,含咖啡酸(C₉H₆O₄)不得少于 0.030%。

抗炎退热片

Kangyan Tuire Pian

〔处方〕 蒲公英 1064g 黄芩 1064g

〔制法〕 以上二味,黄芩加水煎煮二次,每次 1 小时,合并煎液,加盐酸调节 pH 值至 1~2,静置 24 小时,除去上清液,沉淀加入 40% 氢氧化钠溶液,搅拌使溶解,使 pH 值至 6.0~7.0,加入等体积乙醇,加热至 50 $^{\circ}$ C,抽取滤液,滤液加 10% 盐酸溶液调节 pH 值至 2.0~3.0,在 50 $^{\circ}$ C 保温,使黄芩素完全析出,收集黄芩素备用;取蒲公英 80g,粉碎成细粉,过筛备用;剩余蒲公英加水煎煮二次,每次 1 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩成相对密度为 1.15~1.20(85 $^{\circ}$ C)的清膏,加乙醇使含醇量达 65%~70%,搅匀,静置,取上清液浓缩成相对密度为 1.26~1.28(85 $^{\circ}$ C)的清膏,加入上述蒲公英细粉,黄芩素粉及适量淀粉,混匀,制成颗粒,压制成 1000 片,包糖衣,即得。

〔性状〕 本品为糖衣片,除去包衣后显深棕色;气微,味苦。

〔鉴别〕 (1)取本品 2 片,除去糖衣,研细,取约 10mg,加甲醇 2ml 使溶解,取上清液作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。

照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 5 片,除去糖衣,研细,取约 0.2g,加甲醇 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 10ml 使溶解,滤过,滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 10ml,合并乙酸乙酯提取液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取蒲公英对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸丁酯-甲酸-水(7:2.5:2.5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

〔检查〕 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

〔含量测定〕 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(47:53:0.2)为流动相;检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 3500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去糖衣,精密称定,研细,取约 30mg,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70% 甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理 30 分钟(功率 250W,频率 40kHz),放冷,再称定重量,用 70% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 10ml 量瓶中,加 70% 甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含黄芩以黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁)计,不得少于 34.0mg。

〔功能与主治〕 清热解毒,消肿散结。用于肺胃热盛所致的咽喉肿痛,疮痍疔疖,红肿热痛诸症。

〔用法与用量〕 口服。一次 4~6 片,每 4 小时 1 次;儿童酌减。

〔贮藏〕 密封,置阴凉干燥处。

抗骨增生丸

Kanggu Zengsheng Wan

〔处方〕 熟地黄 210g 酒肉苁蓉 140g
狗脊(盐制)140g 女贞子(盐制)70g
淫羊藿 140g 鸡血藤 140g
炒莱菔子 70g 骨碎补 140g

牛膝 140g

【制法】 以上九味,取熟地黄 140g、狗脊(盐制)、淫羊藿 70g 粉碎成细粉,剩余的熟地黄、淫羊藿与其余炒莱菔子等六味加水煎煮二次,合并煎液,滤过,滤液浓缩成稠膏状,与上述细粉混匀,干燥,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末用炼蜜 20~30g 加适量的水泛丸,用甘草炭包衣,打光,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜 55~65g 制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑色的包衣浓缩水蜜丸,或为浓缩小蜜丸或浓缩大蜜丸;味甜甘、微涩。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物(熟地黄)。梯纹管胞淡黄色至金黄色,纹孔排列整齐。叶表皮细胞壁深波状弯曲(狗脊)。

(2)取本品 9g,剪碎,加乙醇 50ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,弃去乙醚液,再用乙酸乙酯 20ml 振摇提取,分取乙酸乙酯液,蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取淫羊藿对照药材 0.5g,加乙醇 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取淫羊藿苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 1~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(10:1:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,在 110 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,分别显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 9g,剪碎,加甲醇 45ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用三氯甲烷 15ml 振摇提取,分取三氯甲烷液,蒸干,残渣用三氯甲烷-无水乙醇(2:3)混合溶液 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取女贞子对照药材 0.5g,加甲醇 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷-无水乙醇(2:3)混合溶液 5ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取齐墩果酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以磷钼酸试液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,分别显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-乙腈-水(5:25:70)为流动相;检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸,研碎,取约 2g 或取

小蜜丸或重量差异项下的大蜜丸,剪碎,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 40kHz)45 分钟,放冷,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品含淫羊藿以淫羊藿苷($C_{33}H_{40}O_{15}$)计,水蜜丸每 1g 不得少于 0.41mg;小蜜丸每 1g 不得少于 0.30mg;大蜜丸每丸不得少于 0.90mg。

【功能与主治】 补腰肾,强筋骨,活血止痛。用于骨性关节炎肝肾不足、瘀血阻络证,症见关节肿胀、麻木、疼痛、活动受限。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 2.2g,小蜜丸一次 3g,大蜜丸一次 1 丸,一日 3 次。

【规格】 大蜜丸 每丸重 3g

【贮藏】 密封。

抗骨增生胶囊

Kanggu Zengsheng Jiaonang

【处方】 熟地黄 175g 酒肉苁蓉 117g
狗脊(盐制)117g 女贞子(盐制)58g
淫羊藿 117g 鸡血藤 117g
炒莱菔子 58g 骨碎补 117g
牛膝 117g

【制法】 以上九味,熟地黄 117g、狗脊(盐制)、淫羊藿 58g 粉碎成细粉,剩余的熟地黄和淫羊藿与其余炒莱菔子等六味加水煎煮二次,每次 1.5 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至适量,加入上述细粉及适量的辅料,混匀,干燥,粉碎,制颗粒,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕黄色至棕褐色的颗粒和粉末;味甜、微涩,或味微苦涩。

【鉴别】 (1)取本品内容物,置显微镜下观察:薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物(熟地黄)。梯纹管胞淡黄色至金黄色,纹孔排列整齐(狗脊)。叶表皮细胞壁深波状弯曲(淫羊藿)。

(2)取本品内容物 4g,加甲醇 30ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加 25%硫酸溶液 30ml 使溶解,加热回流 2 小时,放冷,用乙醚振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙醚提取液,蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取牛膝对照药材 2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(4:1:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相

同颜色的斑点。

(3)取〔含量测定〕项下的供试品溶液 10ml,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 HF₂₅₄ 薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-甲醇-水(10:1:1.5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(30:70)为流动相;检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,研细,取约 1g,精密称定,置 100ml 具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)1 小时,放冷,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含淫羊藿以淫羊藿苷(C₃₃H₄₀O₁₅)计,不得少于 0.30mg。

【功能与主治】 补腰肾,强筋骨,活血止痛。用于骨性关节炎肝肾不足、瘀血阻滞证,症见关节肿胀、麻木、疼痛、活动受限。

【用法与用量】 口服。一次 5 粒,一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.35g

【贮藏】 密封。

抗骨髓炎片

Kanggusuiyan Pian

【处方】 金银花 500g 蒲公英 500g
紫花地丁 500g 半枝莲 500g
白头翁 500g 白花蛇舌草 500g

【制法】 以上六味,取部分金银花粉碎成细粉,备用。其余蒲公英等五味与剩余金银花加水煎煮三次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时,第三次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩至稠膏状,加入上述细粉,混匀,干燥,粉碎,过 80 目筛,加淀粉适量,以 75%乙醇制粒,干燥,加 0.5%硬脂酸镁,混匀,压制成 1000 片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后显棕黑色,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:花粉粒球形,直径约 76 μ m,外壁有刺状雕纹,具 3 个萌发孔(金银花)。

(2)取本品 6 片,除去包衣,研细,置具塞锥形瓶中,加甲醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加热水 10ml,搅拌使溶解,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取紫花地丁对照药材 2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l 与对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:3:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 总黄酮 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量,精密称定,置 100ml 量瓶中,加 60%乙醇适量,微热使溶解,放冷,用 60%乙醇稀释至刻度,摇匀,精密量取 25ml,置 50ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 含无水芦丁 0.1mg)。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1ml、2ml、3ml、4ml、5ml,分别置 10ml 量瓶中,各加 30%乙醇使成 5.0ml,分别精密加入 5%亚硝酸钠溶液 0.3ml,摇匀,放置 6 分钟,再加入 10%硝酸铝溶液 0.3ml,摇匀,放置 6 分钟,加 1mol/L 的氢氧化钠溶液 4ml,分别加 30%乙醇稀释至刻度,摇匀,放置 10 分钟,以相应的溶剂为空白,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 510nm 波长处测定吸光度,以吸光度为纵坐标,浓度为横坐标,绘制标准曲线。

测定法 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 4g,精密称定,精密加 30%乙醇 100ml,称定重量,加热回流提取 60 分钟,放冷,再称定重量,用 30%乙醇补足减失的重量,离心,倾取上清液。精密量取上清液 5ml,置 50ml 量瓶中,加 30%乙醇稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液。精密量取供试品溶液 2ml,置 10ml 量瓶中,照标准曲线的制备项下的方法,自“精密加入 5%亚硝酸钠溶液 0.3ml”起,依法测定吸光度。同时精密量取供试品溶液 2ml,置 10ml 量瓶中,加 30%乙醇稀释至刻度,摇匀,作为空白溶液。从标准曲线上读出供试品溶液中无水芦丁的重量,计算,即得。

本品每片含总黄酮以无水芦丁(C₂₇H₃₀O₁₆)计,不得少于 9mg。

绿原酸 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以乙腈-0.4%磷酸溶液(9:91)为流动相;检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,

研细,取约 0.4g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50% 甲醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 500W,频率 40kHz) 30 分钟,放冷,再称定重量,用 50% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含金银花、蒲公英以绿原酸(C₁₆H₁₈O₉)计,不得少于 1.8mg。

【功能与主治】 清热解毒,散瘀消肿。用于热毒血瘀所致附骨疽,症见发热、口渴,局部红肿、疼痛、流脓;骨髓炎上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 8~10 片,一日 3 次;或遵医嘱,儿童酌减。

【注意】 孕妇慎服。

【规格】 片心重 0.4g

【贮藏】 密封。

抗宫炎片

KanggongyanPian

【处方】 广东紫珠干浸膏 167g 益母草干浸膏 44g
乌药干浸膏 39g

【制法】 以上三味,粉碎成细粉,加辅料适量,混匀,制粒,干燥,压制成 1000 片、667 片或 500 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕色至棕褐色;味涩、微苦。

【鉴别】 (1)取本品适量,除去包衣,研细,取 9g,加乙醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液加在中性氧化铝柱(100~200 目,5g,内径为 2cm)上,用乙醇 20ml 洗脱,收集滤液与洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取盐酸水苏碱对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以丙酮-无水乙醇-盐酸(10:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,先喷以 10% 硫酸乙醇溶液,再喷以稀碘化铋钾试液-碘化钾碘试液(1:1)混合溶液,冷风吹干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品适量,除去包衣,研细,取 3g,加甲醇 25ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml,加热使溶解,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取乌药对照药材 2g,加水煎煮 30 分钟,离心,取上清液浓缩至约 20ml,自“用三氯甲烷振摇提取 2 次”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 20 μ l、

对照药材溶液 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(20:20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【指纹图谱】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(资生堂 CAPCELL PAK C18 色谱柱,柱长为 25cm,内径为 4.6mm,粒径为 3 μ m);以乙腈为流动相 A,0.5% 磷酸溶液为流动相 B,按表 1 的规定进行梯度洗脱;检测波长按表 2 的规定进行波长转换;柱温为 30℃;流速为每分钟 0.8ml。理论板数按连翘酯苷 B 峰计算应不低于 5000。

表 1 流动相梯度洗脱表

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~35	12	88
35~45	12→17	88→83
45~65	17	83
65~85	17→25	83→75
85~95	25→35	75→65
95~100	35→90	65→10
100~105	90	10
105~110	90→12	10→88
110~115	12	88

表 2 检测波长表

时间(分钟)	检测波长(nm)
0~44	280
44~100	332

参照物溶液的制备 取去甲异波尔定对照品、连翘酯苷 B 对照品及金石蚕苷对照品适量,精密称定,加 50% 甲醇制成每 1ml 含去甲异波尔定 25 μ g、连翘酯苷 B 0.15mg、金石蚕苷 0.15mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50% 甲醇 50ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用 50% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

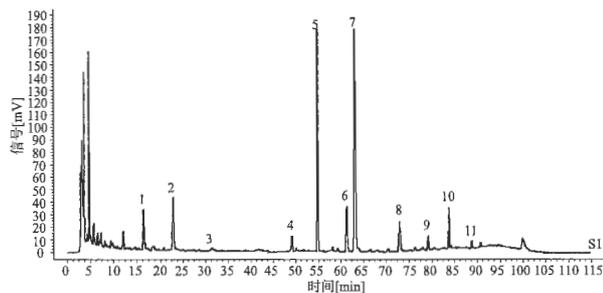
测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,记录色谱图,即得。

供试品指纹图谱中应分别呈现与参照物色谱峰保留时间相同的色谱峰。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算,供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于 0.90。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.5% 磷酸溶液(18:82)为流动相;检测波长为 332nm。理论板数按连翘酯苷 B 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取连翘酯苷 B 对照品和金石蚕苷对照品适量,精密称定,加 50% 甲醇制成每 1ml 各含 50 μ g 的



对照指纹图谱

11 个共有峰 峰 1:去甲异波尔多定 峰 3:盐酸益母草碱
峰 5:连翘酯苷 B 峰 6:毛蕊花糖苷 峰 7:金石蚕苷
峰 8:异毛蕊花糖苷 峰 2:广东紫珠和益母草共同特征峰
峰 4、9、10、11:广东紫珠特征峰

混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 0.25g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50% 甲醇 50ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用 50% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含广东紫珠干浸膏以连翘酯苷 B(C₃₄H₄₄O₁₉)计,〔规格(1)〕不得少于 2.0mg,〔规格(2)〕不得少于 4.0mg,〔规格(3)〕不得少于 3.0mg;以金石蚕苷(C₃₅H₄₆O₁₉)计,〔规格(1)〕不得少于 1.0mg,〔规格(2)〕不得少于 2.0mg,〔规格(3)〕不得少于 1.5mg。

【功能与主治】 清热,祛湿,化痰,止带。用于湿热下注所致的带下病,症见赤白带下、量多臭味;宫颈糜烂见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 6 片〔规格(1)〕或一次 3 片〔规格(2)〕,或一次 4 片〔规格(3)〕,一日 3 次。

【注意】 孕妇禁用;偶见头晕及轻度消化道反应。

【规格】 (1)薄膜衣片 每片重 0.26g(含干浸膏 0.25g)
(2)薄膜衣片 每片重 0.52g(含干浸膏 0.5g)
(3)糖衣片(片心重 0.42g)(含干浸膏 0.375g)

【贮藏】 密封。

附: 1. 广东紫珠干浸膏质量标准

广东紫珠干浸膏

本品为广东紫珠经提取制成的固体。

【制法】 取广东紫珠,润透,切成小段或片,加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,滤过,滤液合并,滤液浓缩至稠膏状,减压干燥,即得。

【性状】 本品为棕褐色的疏松固体;气微,味苦、涩,易吸潮。

【鉴别】 取本品约 0.5g,研细,加乙醇 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液照下述方法试验。

(1)取滤液点于滤纸上,干后,置紫外光灯(365nm)下观察,显淡蓝色荧光,喷洒 2% 三氯化铝乙醇液后,荧光增强。

(2)取滤液 1ml,加 1% 三氯化铁溶液,即产生绿黑色沉淀。

(3)取滤液 1ml,加 1% 三氯化铁溶液和 1% 铁氰化钾溶液等体积的混合液(临用前配制)1 滴,即显深绿色,渐变深蓝色,放置后底部有较多的深蓝色沉淀。

【检查】 水分 不得过 5.0%(通则 0832 第二法)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.5% 磷酸溶液(18:82)为流动相;检测波长为 332nm。理论板数按连翘酯苷 B 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取连翘酯苷 B 对照品和金石蚕苷对照品适量,精密称定,加 50% 甲醇制成每 1ml 各含 50 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50% 甲醇 50ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用 50% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品按干燥品计算,每 1g 含连翘酯苷 B(C₃₄H₄₄O₁₉)不得少于 12.0mg,含金石蚕苷(C₃₅H₄₆O₁₉)不得少于 6.0mg。

【规格】 每 1g 干浸膏相当于原药材 33g

【贮藏】 密封,置干燥处。

2. 益母草干浸膏质量标准

益母草干浸膏

本品为益母草经提取制成的固体。

【制法】 取益母草,切碎,加水煎煮二次,每次 2 小时,滤过,滤液合并,滤液浓缩至稠膏状,减压干燥,即得。

【性状】 本品为棕褐色的疏松固体,气微,味苦、涩,易吸潮。

【鉴别】 取本品 1g,加乙醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液加在中性氧化铝柱(100~200 目,5g,内径为 1cm)上,用乙醇 20ml 洗脱,收集滤液与洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取盐酸水苏碱对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以丙酮-无水乙醇-盐酸(10:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,先喷以 10% 硫酸乙醇溶液,再喷以稀碘化铋钾试液-碘化钾碘试液(1:1)混合溶液,冷风吹干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 不得过 5.0%(通则 0832 第二法)。

【规格】 每 1g 干浸膏相当于原药材 14.0g

【贮藏】 密封,置干燥处。

3. 乌药干浸膏质量标准

乌药干浸膏

本品为乌药经提取制成的固体。

〔制法〕 取乌药,切片,加水煎煮二次,每次 2 小时,滤过,滤液合并,滤液浓缩成稠膏状,减压干燥,即得。

〔性状〕 本品为棕褐色的疏松固体;气微,味苦、辛,易吸潮。

〔鉴别〕 取本品 1g,研细,加甲醇 25ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 加热使溶解,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取乌药对照药材 2g,加水煎煮 30 分钟,离心,取上清液浓缩至 20ml,自“用三氯甲烷振摇提取 2 次”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 20 μ l、对照药材溶液 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(20:20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上显相同颜色的荧光斑点。

〔检查〕 水分 不得过 5.0%(通则 0832 第二法)。

总灰分 不得过 7.0%(通则 2302)。

〔规格〕 每 1g 干浸膏相当于原药材 18g

〔贮藏〕 密封,置阴凉干燥处。

抗宫炎胶囊

Kanggongyan Jiaonang

〔处方〕 广东紫珠干浸膏 334g 益母草干浸膏 88g
乌药干浸膏 78g

〔制法〕 以上三味,粉碎成细粉,加玉米朮 7.5g,混匀,制粒,干燥,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

〔性状〕 本品为硬胶囊,内容物为棕色至棕褐色颗粒和粉末;气微,味涩、微苦。

〔鉴别〕 (1)取本品内容物 7.5g,加乙醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液加在中性氧化铝柱(100~200 目,5g,内径为 2cm)上,用乙醇 20ml 洗脱,收集滤液与洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取盐酸水苏碱对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以丙酮-无水乙醇-盐酸(10:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,先喷以 10%硫酸乙醇溶液,再喷以稀碘化铋钾试液-碘化钾碘试液(1:1)混合溶液,冷风吹干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品内容物 2.5g,加甲醇 25ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 加热使溶解,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取乌药对照药材 2g,加水煎煮 30 分钟,离心,取上清液浓缩至 20ml,自“用三氯甲烷振摇提取 2 次”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 20 μ l、对照药材溶液 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(20:20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

〔检查〕 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

〔指纹图谱〕 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(资生堂 CAPCELL PAK C18 色谱柱,柱长为 25cm,柱内径为 4.6mm,粒径为 3 μ m);以乙腈为流动相 A,0.5%磷酸溶液为流动相 B,按表 1 的规定进行梯度洗脱;检测波长按表 2 的规定进行波长转换;柱温为 30 $^{\circ}$ C;流速为每分钟 0.8ml。理论板数按连翘酯苷 B 峰计算应不低于 5000。

表 1 流动相梯度洗脱表

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~35	12	88
35~45	12→17	88→83
45~65	17	83
65~85	17→25	83→75
85~95	25→35	75→65
95~100	35→90	65→10
100~105	90	10
105~110	90→12	10→88
110~115	12	88

表 2 检测波长表

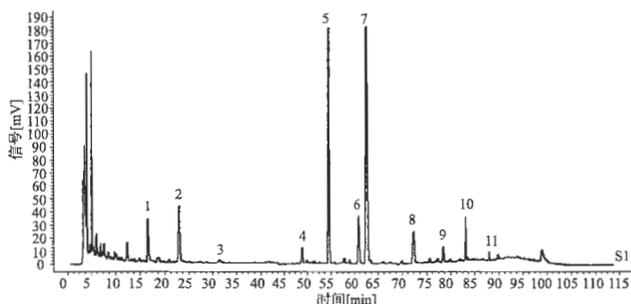
时间(分钟)	检测波长(nm)
0~44	280
44~100	332

参照物溶液的制备 取去甲异波尔定对照品、连翘酯苷 B 对照品及金石蚕苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含去甲异波尔定 25 μ g、连翘酯苷 B 0.15mg、金石蚕苷 0.15mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 50ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,记录色谱图,即得。

供试品指纹图谱中应分别呈现与参照物色谱峰保留时间相同的色谱峰。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算,供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于 0.90。



对照指纹图谱

- 11 个共有峰 峰 1: 去甲异波尔多定 峰 3: 盐酸益母草碱
峰 5: 连翘酯苷 B 峰 6: 毛蕊花糖苷 峰 7: 金石蚕苷
峰 8: 异毛蕊花糖苷 峰 2: 广东紫珠和益母草共同特征峰
峰 4、9、10、11: 广东紫珠特征峰

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.5%磷酸溶液(18:82)为流动相;检测波长为 332nm。理论板数按连翘酯苷 B 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取连翘酯苷 B 对照品和金石蚕苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 各含 50μg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.25g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加 50%甲醇 50ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含广东紫珠以连翘酯苷 B(C₃₄H₄₄O₁₉)计,不得少于 4.0mg;以金石蚕苷(C₃₅H₄₆O₁₉)计,不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 清热,祛湿,化痰,止带。用于湿热下注所致的带下病,症见赤白带下、量多臭味;宫颈糜烂见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒,一日 3 次。

【注意】 孕妇禁服;偶见头晕及轻度消化道反应。

【规格】 每粒装 0.5g

【贮藏】 密封。

抗宫炎颗粒

Kanggongyan Keli

【处方】 广东紫珠 3306.6g 益母草 369.6g
乌药 421.2g

【制法】 以上三味,加水煎煮三次,每次 2 小时,滤过,合并滤液,滤液浓缩至相对密度为 1.35~1.38(80℃)的稠膏,

加蔗糖 768g 与糊精适量,混匀,制成颗粒,干燥,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒;气微,味甜、微涩、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 10g,研细,加乙醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液加在中性氧化铝柱(100~200 目,5g,柱内径为 2cm)上,用乙醇 20ml 洗脱,收集滤液与洗脱液,回收溶剂至干,残渣加乙醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取盐酸水苏碱对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10μl、对照品溶液 4μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以丙酮-无水乙醇-盐酸(10:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,先喷以 10%硫酸乙醇溶液,再喷以稀碘化铋钾试液-碘化钾碘试液(1:1)混合溶液,冷风吹干,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 30g,研细,加甲醇 50ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 20ml,加热使溶解,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,回收溶剂至干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取乌药对照药材 2g,加水煎煮 30 分钟,离心,取上清液浓缩至约 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 20μl、对照药材溶液 4μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(20:20:1)为展开剂,展开,取出,立即置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【指纹图谱】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(资生堂 CAPCELL PAK C18 色谱柱,柱长为 25cm,柱内径为 4.6mm,粒径为 3μm);以乙腈为流动相 A,0.5%磷酸溶液为流动相 B,按表 1 的规定进行梯度洗脱;检测波长按表 2 的规定进行波长转换;柱温为 30℃;流速为每分钟 0.8ml。理论板数按连翘酯苷 B 峰计算应不低于 5000。

表 1 流动相梯度洗脱表

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~35	12	88
35~45	12→17	88→83
45~65	17	83
65~85	17→25	83→75
85~95	25→35	75→65
95~100	35→90	65→10
100~105	90	10
105~110	90→12	10→88
110~115	12	88

表 2 检测波长转换表

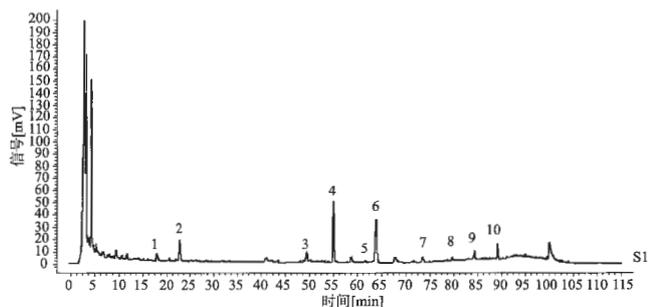
时间(分钟)	检测波长(nm)
0~44	280
44~100	332

参照物溶液的制备 取去甲异波尔定对照品、连翘酯苷 B 对照品和金石蚕苷对照品适量,精密称定,加 50% 甲醇制成每 1ml 含去甲异波尔定 25 μ g、连翘酯苷 B 0.15mg、金石蚕苷 0.15mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 7.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50% 甲醇 50ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用 50% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,记录色谱图,即得。

供试品指纹图谱中应分别呈现与参照物色谱峰保留时间相同的色谱峰。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算,供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于 0.90。



对照指纹图谱

10 个共有峰中 峰 1:去甲异波尔定 峰 4:连翘酯苷 B
峰 5:毛蕊花糖苷 峰 6:金石蚕苷 峰 7:异毛蕊花糖苷
峰 2:广东紫珠和益母草共同特征峰
峰 3、8、9、10:广东紫珠特征峰

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.5% 磷酸溶液(15:85)为流动相;检测波长为 332nm。理论板数按连翘酯苷 B 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取连翘酯苷 B 对照品和金石蚕苷对照品适量,精密称定,加 50% 甲醇制成每 1ml 含连翘酯苷 B 60 μ g、金石蚕苷 30 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50% 甲醇 50ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用 50% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含广东紫珠以连翘酯苷 B(C₃₄H₄₄O₁₉)计,不得少于 7.0mg;以金石蚕苷(C₃₅H₄₆O₁₉)计,不得少于 3.5mg。

【功能与主治】 清热,祛湿,化痰,止带。用于湿热下注

所致的带下病,症见赤白带下、量多臭味;宫颈糜烂见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 3 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每袋装 10g

【贮藏】 密封。

抗栓再造丸

Kangshuan Zaizao Wan

【处方】

红参 100g	黄芪 596g
胆南星 199g	烫穿山甲 100g
人工牛黄 100g	冰片 59g
烫水蛭 199g	人工麝香 2.1g
丹参 596g	三七 397g
大黄 199g	地龙 199g
苏合香 40g	全蝎 59g
葛根 397g	穿山龙 397g
当归 199g	牛膝 199g
何首乌 397g	乌梢蛇 100g
桃仁 199g	朱砂 199g
红花 199g	土鳖虫 199g
天麻 20g	细辛 199g
威灵仙 199g	草豆蔻 100g
甘草 199g	

【制法】 以上二十九味,除苏合香外,人工牛黄、人工麝香、冰片分别研成细粉;朱砂水飞成极细粉;红参、烫水蛭、土鳖虫、烫穿山甲、三七、全蝎、何首乌、当归、大黄、胆南星、天麻、细辛、草豆蔻、乌梢蛇粉碎成细粉;其余丹参等十味加水煎煮两次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时,煎液滤过,滤液合并,静置 12 小时,取上清液,浓缩至相对密度为 1.20~1.25 (85℃)的清膏,与上述红参细粉混匀,干燥,粉碎成细粉,再加入苏合香、人工牛黄、人工麝香和冰片细粉,混匀,用水泛丸,朱砂包衣,即得。

【性状】 本品为朱红色的浓缩水丸;气微芳香,味辛、苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:体壁碎片淡黄色至黄色,有网状纹理及圆形毛窝,有时可见棕褐色刚毛(全蝎)。鳞甲碎片无色,有大小不等的圆孔(穿山甲)。体壁碎片黄色或棕红色,有圆形毛窝,直径 8~24 μ m,可见长短不一的刚毛(土鳖虫)。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色,表面观类多角形,壁厚,胞腔含硅质块(草豆蔻)。草酸钙簇晶大,直径 20~140 μ m(大黄)。不规则细小颗粒暗棕红色,有光泽,边缘暗黑色(朱砂)。

(2)取本品 4g,研细,加水 5ml,搅匀,再加水饱和的正丁醇 20ml,密塞,振摇 10 分钟,放置 2 小时,离心,取上清液,加

3 倍量正丁醇饱和的水溶液, 摇匀, 放置使分层(必要时离心), 取正丁醇层, 回收溶剂至干, 残渣加甲醇 3ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取三七皂苷 R_1 对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 $1\mu\text{l}$, 分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10) 10°C 以下放置 12 小时的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105°C 加热至斑点显色清晰, 置日光下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(3) 取葛根素对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取〔鉴别〕(2) 项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 $1\sim 3\mu\text{l}$, 分别点于同一硅胶 H 薄层板上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10) 10°C 以下放置的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(4) 取本品 3g, 研细, 加乙醚 20ml, 振摇提取 10 分钟, 滤过, 滤液用 1% 氢氧化钠溶液 5ml 洗涤, 乙醚层备用, 碱液加稀硫酸调节 pH 值至 $1\sim 2$, 加乙醚 20ml 振摇提取, 分取乙醚提取液, 回收溶剂至干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.5g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 $5\mu\text{l}$, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚($30\sim 60^\circ\text{C}$)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1) 的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同的五个橙黄色荧光主斑点, 置氨蒸气中熏后, 斑点变为红色。

(5) 取〔鉴别〕(4) 项下的备用乙醚层溶液, 加水 10ml 洗涤, 分取乙醚液, 加无水硫酸钠适量脱水, 取乙醚液, 回收溶剂至干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.3g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 $5\sim 10\mu\text{l}$, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正己烷-乙酸乙酯(9:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(6) 取本品 5g, 研细, 加乙酸乙酯 20ml, 振摇提取 10 分钟, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取冰片对照品, 加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照气相色谱法(通则 0521) 试验, 聚乙二醇 20000(PEG-20M) 的毛细管柱(柱长为 30m, 内径为 0.25mm, 膜厚度 $0.25\mu\text{m}$); 柱温为 160°C , 进样口温度为 200°C , 检测器温度为 270°C ; 分流比为 20:1。分别吸取上述两种溶液各 $1\mu\text{l}$, 注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

(7) 取本品 0.2g, 研细, 置具塞锥形瓶中, 加稀乙醇 25ml, 密塞, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液作为供试品溶液。取 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D 葡萄糖苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 $20\mu\text{g}$ 的溶液, 作为对照品溶液。照高效液相色谱法(通则 0512) 试验。以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-水(22:78) 为流动相, 检测波长为 320nm。精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 $10\mu\text{l}$, 注入液相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-甲酸-水(20:1:79) 为流动相, 检测波长为 286nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量, 精密称定, 加 75% 甲醇制成每 1ml 含 $27\mu\text{g}$ 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品, 研细, 取约 0.4g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 75% 甲醇 25ml, 称定重量, 加热回流 1 小时, 取出, 放冷, 再称定重量, 用 75% 甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 $10\mu\text{l}$, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每袋含丹参以丹酚酸 B($\text{C}_{36}\text{H}_{30}\text{O}_{16}$) 计, 不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 活血化瘀, 舒筋通络, 息风镇痉。用于瘀血阻窍、脉络失养所致的中风, 症见手足麻木、步履艰难、瘫痪、口眼歪斜、言语不清; 中风恢复期及后遗症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 1 袋, 一日 3 次。

【注意】 孕妇忌服; 年老体弱者慎服。

【规格】 每袋装 3g

【贮藏】 密封。

抗病毒口服液

Kangbingdu Koufuye

【处方】 板蓝根 128.57g	石膏 57.14g
芦根 60.71g	地黄 32.14g
郁金 25g	知母 25g
石菖蒲 25g	广藿香 28.57g
连翘 46.43g	

【制法】 以上九味, 加水煎煮二次, 第一次 3 小时, 收集挥发油, 用羟丙基倍他环糊精包合, 或第一次 1.5 小时(同时收集挥发油及挥发油注射液); 第二次 1 小时 20 分钟, 滤过, 滤液合并, 浓缩至适量, 加 85% 以上的乙醇使含醇量为

70%，静置，滤过，滤液回收乙醇并浓缩至适量，加入挥发油包合物及适量蜂蜜、蔗糖、桔子香精、环拉酸钠或加入挥发油、挥发油乳液及适量蜂蜜、蔗糖；用 10% 的氢氧化钠溶液调节 pH 值，滤过；加水至 1000ml，混匀，滤过，灌封，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕红色的液体；味辛、微苦。

【鉴别】 (1)取〔含量测定〕项下的供试品溶液约 5ml，加在中性氧化铝柱(200~300 目, 2g, 内径为 1cm)上, 用 70% 甲醇 10ml 洗脱, 收集流出液和洗脱液, 蒸干, 残渣加甲醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取连翘对照药材 1g, 加水 20ml, 煎煮 30 分钟, 随时补充减失水分, 滤过, 滤液用乙酸乙酯振摇提取 3 次, 每次 20ml, 合并乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加 70% 甲醇溶解使成 5ml, 自“加在中性氧化铝柱”起, 同法制成对照药材溶液。再取连翘苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述三种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(60:5:10:0.1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(2)取本品 40ml, 用乙醚振摇提取 2 次, 每次 30ml, 合并乙醚液(水溶液备用), 挥干, 残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取石菖蒲对照药材 0.5g, 加乙醚 25ml, 回流提取 30 分钟, 滤过, 滤液挥干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照药材溶液 3 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以甲苯-丙酮(9:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下乙醚提取后的备用水溶液, 用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次, 每次 40ml, 合并正丁醇液, 蒸干, 残渣加乙醇 20ml 使溶解, 加盐酸 2ml, 加热回流 1 小时, 放冷, 加水 10ml, 用石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并石油醚液, 蒸干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取菝葜皂苷元对照品, 加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-丙酮(9:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(4)取本品 100ml, 置 500ml 圆底烧瓶中, 加水 100ml 与玻璃珠数粒, 连接挥发油测定器, 自测定器上端加水使充满刻度部分, 并溢流入烧瓶为止, 再加入环己烷 2ml, 连接回流冷凝管, 加热回流 2 小时, 冷却, 取环己烷液, 加入适量无水硫酸钠, 振摇, 取上清液作为供试品溶液。另取百秋李醇对

照品, 加环己烷制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照气相色谱法(通则 0521)试验, 用以 5% 苯基甲基聚硅氧烷为固定相的毛细管柱(柱长为 30m, 内径为 0.32mm, 膜厚度为 0.25 μ m); 柱温为程序升温: 初始温度 170 $^{\circ}$ C, 以每分钟 2 $^{\circ}$ C 的速率升温至 180 $^{\circ}$ C, 保持 2 分钟, 再以每分钟 10 $^{\circ}$ C 的速率升温至 230 $^{\circ}$ C, 保持 2 分钟; 进样口温度为 230 $^{\circ}$ C; 检测器温度为 250 $^{\circ}$ C; 分流进样, 分流比为 50:1。分别吸取对照品溶液和供试品溶液各 1 μ l, 注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 相对密度 应为 1.10~1.16(通则 0601)。

pH 值 应为 4.0~6.0(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【特征图谱】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(YMC Hydrosphere C18 色谱柱, 柱长为 25cm, 内径为 4.6mm, 粒径为 5 μ m); 以乙腈为流动相 A, 以 0.01% 磷酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 流速为 1ml/min; 检测波长为 236nm; 柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按(R, S)-告依春峰计算应不低于 20000, 4 号峰与 5 号峰的分度应不低于 1.0。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~22	7→18	93→82
22~29	18	82
29~31	18→23	82→77
31~40	23	77
40~53	23→40	77→60
53~60	40	60
60~65	40→7	60→93

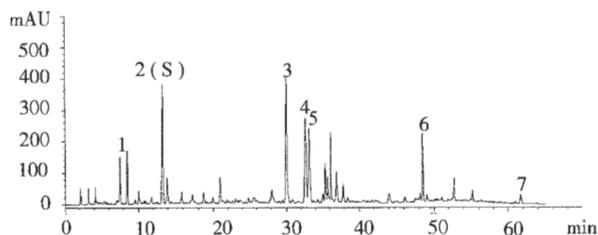
参照物溶液的制备 取(R, S)-告依春对照品、连翘苷对照品适量, 精密称定, 加 70% 甲醇制成每 1ml 含(R, S)-告依春 0.02mg、连翘苷 0.06mg 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取〔含量测定〕项下的供试品溶液, 即得。

测定法 分别吸取参照物溶液和供试品溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 记录 1 小时的色谱图, 即得。

供试品特征图谱中应有 7 个特征峰, 其中有 2 个峰应分别与相应的参照物峰保留时间相同, 与(R, S)-告依春参照物相应的峰为 S 峰, 除 6 号峰外, 计算特征峰 1~7 号与 S 峰的相对保留时间, 其中 1 号峰的相对保留时间在规定值的 $\pm 5\%$ 之内, 其余特征峰的相对保留时间在规定值的 $\pm 8\%$ 之内。规定值为: 0.58(峰 1)、1.00(峰 2)、2.38(峰 3)、2.61(峰 4)、2.65(峰 5)、4.94(峰 7)。

积分参数 斜率灵敏度为 80, 峰宽为 0.01, 最小峰面积为 10, 最小峰高为 15。



对照特征图谱

峰 2(S): (R,S)-告依春 峰 5: 连翘酯苷 A

峰 6: 连翘苷 峰 7: 连翘酯素

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(23 : 77)为流动相;检测波长为 277nm。理论板数按连翘苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取连翘苷对照品适量,精密称定,加 70% 甲醇制成每 1ml 含 75μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 25ml,用乙酸乙酯振荡提取 6 次,每次 25ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加 70% 甲醇溶解,置 10ml 量瓶中,加 70% 甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含连翘以连翘苷(C₂₇H₃₄O₁₁)计,不得少于 25μg。

【功能与主治】清热祛湿,凉血解毒。用于风热感冒,温病发热及上呼吸道感染,流感、腮腺炎病毒感染疾患。

【用法与用量】口服。一次 10ml,一日 2~3 次(早饭前和午饭、晚饭后各服一次);小儿酌减。

【注意】临床症状较重、病程较长或合并有细菌感染的患者,应加服其他治疗药物。

【规格】每支装 10ml

【贮藏】密封。

抗感口服液

Kanggan Koufuye

【处方】 金银花 262.5g 赤芍 262.5g

绵马贯众 87.5g

【制法】以上三味,加水煎煮二次,每次 1.5 小时,滤过,滤液合并并浓缩至相对密度为 1.13~1.20(80℃)的清膏,加乙醇使含醇量达 50%,搅匀,放置过夜,滤过,滤液回收乙醇并浓缩至适量,加 0.3% 山梨酸钾及甜蜜素适量,摇匀,加水至 1000ml,搅匀,灌装,灭菌,即得。

【性状】本品为红棕色的液体;味甜、微苦。

【鉴别】(1)取本品 1ml,加 50% 甲醇 1ml,混匀,作为供试品溶液。另取绿原酸对照品,加 50% 甲醇制成每 1ml 含

0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1~2μl,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以醋酸为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取芍药苷对照品,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 2μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40 : 5 : 10 : 0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】相对密度 应不低于 1.05(通则 0601)。

pH 值 应为 4.0~6.0(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1% 磷酸溶液(31 : 69)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加 30% 甲醇制成每 1ml 含 60μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml,置 50ml 量瓶中,加 30% 甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含赤芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)计,不得少于 2.5mg。

【功能与主治】清热解毒。用于外感风热引起的感冒,症见发热、头痛、鼻塞、喷嚏、咽痛、全身乏力、酸痛。

【用法与用量】口服。一次 10ml,一日 3 次;小儿酌减或遵医嘱,用时摇匀。

【注意】孕妇慎服。

【规格】每支装 10ml

【贮藏】密封。

抗感颗粒

Kanggan Keli

【处方】 金银花 700g 赤芍 700g

绵马贯众 233g

【制法】以上三味,加水煎煮二次,每次 1.5 小时,滤过,滤液合并并浓缩至约 830ml,加乙醇至含醇量达 50%,搅匀,放置过夜,滤过,滤液回收乙醇,并浓缩至适量,加入适量的蔗糖粉和糊精,制成颗粒,干燥,制成 1000g,即得。

【性状】本品为棕黄色至黄棕色的颗粒;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 1g, 研细, 加甲醇 15ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 4ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取绿原酸对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 1~2 μ l, 分别点于同一聚酰胺薄膜上, 以乙酸丁酯-甲酸-水(14:5:5)的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(2)取芍药苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液与上述对照品溶液各 5~10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-0.1% 磷酸溶液(30:70)为流动相; 检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品, 研细, 取 0.6g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 250W, 频率 33kHz) 10 分钟, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每袋含赤芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计, 不得少于 55.0mg。

【功能与主治】 清热解毒。用于外感风热引起的感冒, 症见发热、头痛、鼻塞、喷嚏、咽痛、全身乏力、酸痛。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋, 一日 3 次; 小儿酌减或遵医嘱。

【注意】 孕妇慎服。

【规格】 每袋装 10g

【贮藏】 密封。

护肝丸

Hugan Wan

【处方】 柴胡 417.3g 茵陈 417.3g
板蓝根 417.3g 五味子 224g

猪胆粉 26.7g

绿豆 170.7g

【制法】 以上六味, 绿豆粉碎成细粉, 过 80 目筛; 柴胡、茵陈、板蓝根加水煎煮二次, 每次 2 小时, 滤过, 滤液合并, 静置 24 小时, 取上清液, 减压浓缩至相对密度为 1.20(80 $^{\circ}$ C)的清膏, 减压干燥, 粉碎成细粉; 五味子粉碎成粗粉, 用 75% 乙醇回流提取三次, 第一次提取 3 小时, 第二次提取 2 小时, 第三次提取 1 小时, 合并提取液, 静置 24 小时, 取上清液, 回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.20(80 $^{\circ}$ C)的清膏, 减压干燥, 粉碎成细粉, 过 80 目筛; 加入上述细粉及绿豆粉、猪胆粉, 以及淀粉 230g, 乳糖 270g, 微晶纤维素 65g, 炼丸, 制丸, 70 $^{\circ}$ C 干燥 12 小时, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为褐色至棕褐色的浓缩水丸; 味苦、涩。

【鉴别】 (1)取本品, 置显微镜下观察: 种皮栅状细胞成片, 侧面观细胞一列, 狭长, 光辉带不明显, 顶面观类多角形, 孔沟细密, 底面观胞腔大(绿豆)。

(2)取本品 3g, 研细, 加水饱和的正丁醇 30ml, 放置过夜, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液用氨试液 15ml 洗涤, 再用正丁醇饱和的水 10ml 洗涤, 取正丁醇液, 回收溶剂至干, 残渣加甲醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取柴胡对照药材 0.5g, 加水 30ml, 加热回流 1 小时, 放冷, 离心, 取上清液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次(30ml, 15ml), 合并正丁醇液, 自“用氨试液 15ml 洗涤”起, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 1~3 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-乙醇-水(15:2:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 2% 对二甲氨基苯甲醛的 40% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 日光下显相同颜色的主斑点, 紫外光下显相同颜色的荧光主斑点。

(3)取本品 2.5g, 研细, 加甲醇 20ml, 超声处理 15 分钟, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加水 10ml 使溶解, 通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm, 高为 12cm), 用水 150ml 洗脱, 弃去水液, 再用 20% 乙醇 100ml 洗脱, 收集洗脱液, 回收溶剂至干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取绿原酸对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 1 μ l, 分别点于同一聚酰胺薄膜上, 以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(1:15:1:1:6)的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 5g, 研细, 加环己烷 50ml, 冷浸过夜, 于 80~85 $^{\circ}$ C 加热回流 2 小时, 滤过, 滤渣备用, 滤液低温回收溶剂至干, 残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取五味子对照药材 1g, 加环己烷 25ml, 同法制成对照药材溶液。再取五味子醇甲对照品、五味子甲素对照品及五味子乙素对照品, 加乙酸乙酯制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述三种溶液

各 2 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(14:5:1)的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(5)取〔鉴别〕(4)项下备用的滤渣 1.2g, 挥干, 加 10% 氢氧化钠溶液 5ml, 在 120℃ 水解 4 小时, 冷却后用盐酸调节 pH 值至 2~3, 转移至离心管中, 用水洗涤容器, 洗液并入离心管中, 离心, 取上清液, 用乙酸乙酯 20ml 振摇提取, 提取液回收溶剂至干, 残渣加乙醇 5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取猪去氧胆酸对照品, 加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 1~3 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以异辛烷-乙醚-正丁醇-冰醋酸-水(10:5:3:5:1)的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105℃ 加热至斑点显色清晰, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用 ACQUITY UPLC HSS T3(柱长为 100mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.8 μ m)色谱柱; 以乙腈为流动相 A, 以水为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 250nm; 柱温为 40℃; 流速为每分钟 0.4ml。理论板数按五味子乙素峰计算应不低于 15000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~3	45	55
3~15	45→80	55→20

对照品溶液的制备 取五味子醇甲对照品、五味子甲素对照品和五味子乙素对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含五味子醇甲 80 μ g、五味子甲素 20 μ g、五味子乙素 50 μ g 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 粉碎, 研匀, 取约 1.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入水饱和的乙酸乙酯 25ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 500W, 频率 60kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用乙酸乙酯补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 10ml, 低温回收溶剂至干, 残渣加甲醇溶解, 转移至 5ml 量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含五味子以五味子醇甲(C₂₄H₃₂O₇)计, 不得少于 0.40mg; 以五味子甲素(C₂₁H₃₂O₆)计, 不得少于 70 μ g; 以五味子乙素(C₂₃H₂₈O₆)计, 不得少于 0.20mg。

【功能与主治】疏肝理气, 健脾消食。具有降低转氨酶作用。用于慢性肝炎及早期肝硬化。

【用法与用量】口服。一次 3g, 一日 3 次。

【规格】每 50 丸重 3g

【贮藏】密封。

护肝片

Hugan Pian

【处方】柴胡 313g 茵陈 313g
板蓝根 313g 五味子 168g
猪胆粉 20g 绿豆 128g

【制法】以上六味, 绿豆粉碎成细粉; 柴胡、茵陈、板蓝根加水煎煮二次, 每次 2 小时, 滤过, 滤液合并, 减压浓缩至适量, 喷雾干燥成细粉, 与适量的绿豆细粉混合, 或取滤液, 减压浓缩至适量, 与适量的绿豆细粉混合, 减压干燥, 粉碎成细粉; 五味子粉碎成粗粉, 用 75% 乙醇回流提取三次, 第一次 3 小时, 第二次 2 小时, 第三次 1 小时, 滤过, 合并滤液, 回收乙醇并浓缩至适量, 与剩余的绿豆细粉混匀, 减压干燥, 粉碎成细粉, 加入猪胆粉、上述细粉和适量的辅料, 混匀, 制成颗粒, 干燥, 压制成 1000 片, 包糖衣或薄膜衣, 即得。

【性状】本品为糖衣片或薄膜衣片, 除去包衣后显棕色至褐色; 味苦。

【鉴别】(1)取本品, 除去包衣, 研细, 置显微镜下观察: 种皮栅状细胞成片, 外被角质层; 栅栏状细胞表面多角形, 壁厚(绿豆)。

(2)取本品, 糖衣片除去包衣, 研细, 取 2.5g, 加正己烷 50ml, 冷浸过夜, 于 80~85℃ 加热回流 2 小时, 滤过, 药渣备用, 滤液低温回收溶剂至干, 残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取五味子乙素对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 2 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯(9:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(3)取〔鉴别〕(1)项下正己烷提取后的备用药渣 0.5g, 挥尽溶剂, 加 10% 氢氧化钠溶液 5ml, 在 120℃ 水解 4 小时, 冷却后用盐酸调节 pH 值至 2~3, 转移至离心管中, 用水洗涤容器, 洗液并入离心管中, 离心, 取上清液, 用乙酸乙酯 20ml 振摇提取, 提取液回收溶剂至干, 残渣加乙醇 5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取猪去氧胆酸对照品, 加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以异辛烷-乙醚-正丁醇-冰醋酸-水(10:5:3:5:1)的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105℃ 加热至斑点显色清晰, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的

荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(63:37)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按五味子醇甲峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取五味子醇甲对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取 0.7g,精密称定,加乙酸乙酯 25ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,用乙酸乙酯 30ml 分次洗涤滤渣及容器,洗液与滤液合并,回收溶剂至干,残渣用甲醇溶解,并转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含五味子以五味子醇甲($C_{24}H_{32}O_7$)计,不得少于 0.28mg。

【功能与主治】 疏肝理气,健脾消食。具有降低转氨酶作用。用于慢性肝炎及早期肝硬化。

【用法与用量】 口服。一次 4 片,一日 3 次。

【规格】 (1)薄膜衣片 每片重 0.36g

(2)薄膜衣片 每片重 0.38g

(3)糖衣片(片心重 0.35g)

【贮藏】 密封。

护肝胶囊

Hugan Jiaonang

【处方】 柴胡 313g 茵陈 313g
板蓝根 313g 五味子 168g
猪胆粉 20g 绿豆 128g

【制法】 以上六味,绿豆粉碎成细粉;柴胡、茵陈、板蓝根加水煎煮二次,每次 2 小时,煎液滤过,滤液合并,静置 48 小时,取上清液,浓缩至相对密度为 1.26~1.28(80 $^{\circ}$ C),与绿豆粉 101g 混合,减压干燥,粉碎成细粉;五味子粉碎成粗粉,用 75%乙醇回流提取三次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,第三次 1 小时,提取液合并,静置 24 小时,取上清液,回收乙醇并浓缩至适量,与剩余的绿豆粉混匀,减压干燥,粉碎成细粉,与猪胆粉、上述细粉和适量辅料混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕色至褐色的粉末;味苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 1.4g,研细,加水饱和的正丁醇 30ml,放置过夜,超声处理 30 分钟,滤过,滤液用氨试液 15ml 洗涤,再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 10ml,正丁

醇液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取柴胡对照药材 0.5g,加水 30ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 15ml,合并正丁醇提取液,自“用氨试液 15ml 洗涤”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3~8 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-乙醇-水(8:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%对二甲氨基苯甲醛的 40%硫酸乙醇溶液,在 60 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的主斑点;紫外光下显相同颜色的荧光主斑点。

(2)取本品内容物 2.1g,研细,加甲醇 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(柱内径 1.5cm,柱高 12cm),用水 150ml 洗脱,弃去水洗液,再用 20%乙醇 100ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取绿原酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上使成条状,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(1:15:1:1:6)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光条斑。

(3)取本品内容物 2.5g,研细,加正己烷 50ml,冷浸过夜,于 80~85 $^{\circ}$ C 加热回流 2 小时,滤过,滤渣备用,滤液低温蒸干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取五味子对照药材 1g,加正己烷 25ml,同法制成对照药材溶液。再取五味子醇甲对照品、五味子甲素对照品和五味子乙素对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(14:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取〔鉴别〕(3)项下的备用滤渣 0.5g,挥干,加 10%氢氧化钠溶液 5ml,在 120 $^{\circ}$ C 水解 4 小时,冷却后用盐酸调节 pH 值至 2~3,转移至离心管中,用水洗涤容器,洗液并入离心管中,离心,取上清液,用乙酸乙酯 20ml 振摇提取,提取液蒸干,残渣加乙醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取猪去氧胆酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异辛烷-乙醚-正丁醇-冰醋酸-水(10:5:3:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的

荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用 ACQUITY UPLC HSS T3(柱长为 100mm,内径为 2.1mm,粒径为 1.8 μ m)色谱柱;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;流速为每分钟 0.4ml;检测波长为 250nm;柱温为 40 $^{\circ}$ C。理论板数按五味子乙素峰计算应不低于 15000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~3	45	55
3~15	45→80	55→20

对照品溶液的制备 取五味子醇甲对照品、五味子甲素对照品和五味子乙素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含五味子醇甲 80 μ g、五味子甲素 20 μ g、五味子乙素 50 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,研细,取约 0.7g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入水饱和的乙酸乙酯 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 500W,频率 59kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用乙酸乙酯补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 15ml,蒸干,残渣用甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含五味子以五味子醇甲($C_{24}H_{32}O_7$)计,不得少于 0.28mg;以五味子甲素($C_{24}H_{32}O_6$)计,不得少于 0.05mg;以五味子乙素($C_{23}H_{28}O_6$)计,不得少于 0.15mg。

【功能与主治】 疏肝理气,健脾消食。具有降低转氨酶作用。用于慢性肝炎及早期肝硬化。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒,一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.35g

【贮藏】 密封。

护肝颗粒

Hugan Keli

【处方】 柴胡 626g 茵陈 626g
板蓝根 626g 五味子 336g
猪胆粉 40g 绿豆 256g

【制法】 以上六味,绿豆粉碎成细粉;柴胡、茵陈、板蓝根加水煎煮二次,每次 2 小时,煎液滤过,滤液合并,静置 48 小时,取上清液,减压浓缩至相对密度为 1.30(80 $^{\circ}$ C),与绿豆粉 202g 混合,减压干燥,粉碎成细粉;五味子粉碎成粗粉,用 75%乙醇回流提取三次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,第三

次 1 小时,提取液合并,静置 24 小时,取上清液,回收乙醇并浓缩至适量,与剩余的绿豆粉混匀,减压干燥,粉碎成细粉,与猪胆粉、上述细粉和适量的糊精及甜菊素混匀,制成颗粒,干燥,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为深棕色至棕褐色的颗粒;味苦、微酸、微甜。

【鉴别】 (1)取本品 2g,研细,加水饱和的正丁醇 30ml,放置过夜,超声处理 30 分钟,滤过,滤液用氨试液 15ml 洗涤,再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 10ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取柴胡对照药材 0.5g,加水 30ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 15ml,合并正丁醇提取液,自“用氨试液 15ml 洗涤”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3~8 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-乙醇-水(8:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%对二甲氨基苯甲醛的 40%硫酸乙醇溶液,在 60 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的主斑点;紫外光下显相同颜色的荧光主斑点。

(2)取本品 3g,研细,加甲醇 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm,柱高 12cm),用水 150ml 洗脱,弃去水洗液,再用 20%乙醇 100ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取绿原酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上使成条状,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(1:15:1:1:6)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光条斑。

(3)取本品 3.5g,研细,加正己烷 50ml,冷浸过夜,于 80~85 $^{\circ}$ C 加热回流 2 小时,滤过,滤渣备用,滤液低温蒸干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取五味子对照药材 1g,加正己烷 25ml,同法制成对照药材溶液。再取五味子醇甲对照品、五味子甲素对照品和五味子乙素对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(14:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取[鉴别](3)项下的备用滤渣 0.8g,挥干,加 10%氢氧化钠溶液 5ml,在 120 $^{\circ}$ C 水解 4 小时,冷却后用盐酸调节 pH 值至 2~3,转移至离心管中,用水洗涤容器,洗液并入离心管中,离心,取上清液,用乙酸乙酯 20ml 振摇提取,提取液蒸干,残渣加乙醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取猪去氧胆酸

对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异辛烷-乙醚-正丁醇-冰醋酸-水(10:5:3:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用 ACQUITY UPLC HSS T3(柱长为 100mm,内径为 2.1mm,粒径为 1.8 μ m)色谱柱;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;流速为每分钟 0.4ml;检测波长为 250nm;柱温为 40 $^{\circ}$ C。理论板数按五味子乙素峰计算应不低于 15000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~3	45	55
3~15	45→80	55→20

对照品溶液的制备 取五味子醇甲对照品、五味子甲素对照品和五味子乙素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含五味子醇甲 80 μ g、五味子甲素 20 μ g、五味子乙素 50 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取适量,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入水饱和的乙酸乙酯 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 500W,频率 59kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用乙酸乙酯补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 15ml,蒸干,残渣用甲醇溶解,转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含五味子以五味子醇甲($C_{24}H_{32}O_7$)计,不得少于 1.12mg;以五味子甲素($C_{24}H_{32}O_6$)计,不得少于 0.20mg;以五味子乙素($C_{23}H_{28}O_6$)计,不得少于 0.60mg。

【功能与主治】 疏肝理气,健脾消食。具有降低转氨酶作用。用于慢性肝炎及早期肝硬化。

【用法与用量】 口服。一次 1 袋,一日 3 次。

【规格】 每袋装 2g

【贮藏】 密封。

护肝宁片

Huganning Pian

【处方】 垂盆草 850g 虎杖 500g
丹参 250g 灵芝 200g

【制法】 以上四味,取垂盆草 95g,粉碎成细粉,剩余的垂盆草加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩成稠膏;取灵芝,加乙醇适量,浸渍 24 小时,倾取上清液备用,药渣依次用 75%乙醇、50%乙醇各浸渍 12 小时,分别倾取上清液,压榨残渣,收集压出液,与上述三种上清液合并,滤过,滤液回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.10~1.15(50 $^{\circ}$ C)的稠膏;丹参、虎杖粉碎成粗粉,用 90%乙醇作溶剂,缓缓渗漉,收集渗漉液回收乙醇并浓缩成稠膏;丹参、虎杖和灵芝药渣加水煎煮二次,每次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩成稠膏;将上述四种稠膏合并,与垂盆草细粉混合,制粒;或干燥成干浸膏,粉碎成细粉,制粒,压制成药片 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕褐色;味苦、微酸、涩。

【鉴别】 (1)取本品 10 片,除去包衣,研细,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 30ml,合并三氯甲烷液,用氨溶液(71→100)40ml 洗涤,弃去氨溶液,三氯甲烷液低温蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取垂盆草对照药材 1g,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 6~8 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯-冰醋酸(5:4:1:1 滴)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以磷钼酸试液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 2 片,除去包衣,研细,加甲醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,加盐酸 1ml,置水浴中加热水解 30 分钟,放冷,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 10ml,合并三氯甲烷液,用水 10ml 洗涤,弃去水层,三氯甲烷液蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取虎杖对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯-甲酸(15:5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;置氨蒸气中熏后,斑点变为红色。

(3)取本品 10 片,除去包衣,研细,加乙醇 30ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参酮 II_A 对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2~4 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(18:82)为流动相;检测波长为 306nm。理论板数按虎杖苷峰计算应不低于 10000。

对照品溶液的制备 取虎杖苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 25ml,密塞,称定重量,轻摇使分散,超声处理(功率 200W,频率 40kHz)40 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 10ml 量瓶中,加稀乙醇至刻度,摇匀,即得。

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

本品每片含虎杖以虎杖苷($C_{20}H_{22}O_8$)计,不得少于 2.4mg。

【功能与主治】 清热利湿退黄,舒肝化瘀止痛,降低丙氨酸转氨酶。用于湿热中阻、瘀血阻络所致的脘胁胀痛、口苦、黄疸、胸闷、纳呆;急、慢性肝炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4~5 片,一日 3 次。

【规格】 (1)糖衣片(片心重 0.27g)

(2)糖衣片(片心重 0.3g)

(3)糖衣片(片心重 0.35g)

(4)薄膜衣片 每片重 0.27g

(5)薄膜衣片 每片重 0.35g

【贮藏】 密封。

护肝宁胶囊

Huganning Jiaonang

【处方】 垂盆草 850g 虎杖 500g
丹参 250g 灵芝 200g

【制法】 以上四味,取垂盆草 95g,粉碎成细粉,剩余的垂盆草加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩成稠膏;灵芝加乙醇适量浸渍 24 小时,取上清液备用,药渣依次用 75%乙醇、50%乙醇各浸渍 12 小时,分别取上清液,再压榨药渣,收集压出液,与上述三种上清液合并,滤过,滤液回收乙醇并浓缩成稠膏;丹参、虎杖粉碎成粗粉,用 90%乙醇作溶剂,缓缓渗漉,收集渗漉液回收乙醇并浓缩成稠膏;丹参、虎杖和灵芝药渣加水煎煮二次,每次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩成稠膏;将上述四种稠膏合并,与垂盆草细粉混合;或再加淀粉适量,混匀;干燥,粉碎,制粒,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为黄褐色至棕褐色的颗粒和粉末;味苦、微酸、涩。

【鉴别】 (1)取本品内容物 2.5g,研细,加甲醇 10ml,超声处理 30 分钟,放冷,滤过,滤液作为供试品溶液。另取垂盆草对照药材 1g,加甲醇 5ml 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照药材溶液 4~6 μ l,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上,以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯-冰醋酸(5:4:1:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以磷钼酸试液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品内容物 4g,研细,加乙醚 30ml,放置 30 分钟,超声处理 30 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取虎杖对照药材、灵芝对照药材各 0.5g,分别同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 1~4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取丹参对照药材 1g,加乙醚 15ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。另取丹参酮 II_A 对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液 4~10 μ l,上述对照药材溶液和对照品溶液各 2~6 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(17:83)为流动相;检测波长为 306nm。理论板数按虎杖苷峰计算应不低于 10000。

对照品溶液的制备 取虎杖苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 90 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.25g,精密称定,精密加入稀乙醇 25ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)45 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含虎杖以虎杖苷($C_{20}H_{22}O_8$)计,不得少于 1.5mg。

【功能与主治】 清热利湿退黄,舒肝化瘀止痛,降低丙氨酸氨基转移酶。用于湿热中阻、瘀血阻络所致的脘胁胀痛、口苦、黄疸、胸闷、纳呆;急、慢性肝炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4~5 粒，一日 3 次。

【规格】 (1) 每粒装 0.35g (2) 每粒装 0.5g

【贮藏】 密封。

男康片

Nankang Pian

【处方】 白花蛇舌草 240g	赤芍 80g
熟地黄 96g	肉苁蓉 96g
炙甘草 48g	蒲公英 240g
鹿衔草 160g	败酱草 160g
黄柏 80g	红花 32g
鱼腥草 160g	淫羊藿 160g
覆盆子 160g	白术 80g
黄芪 80g	菟丝子 80g
紫花地丁 160g	野菊花 96g
当归 80g	

【制法】 以上十九味，取黄芪、赤芍的半量粉碎成细粉；败酱草、鱼腥草、白术、当归和野菊花等五味提取挥发油，蒸馏后的水溶液另器收集；药渣与黄芪、赤芍的另一半量及其余蒲公英等十二味加水煎煮三次，第一次 1 小时，第二次及第三次各 0.5 小时，合并煎液，加入上述蒸馏后的水溶液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.08(90~95℃)的清膏，放冷，加乙醇使含醇量为 75%，静置，取上清液浓缩至相对密度为 1.20~1.24(75℃)的稠膏，加入黄芪、赤芍细粉，混匀，干燥，粉碎成细粉，制粒，喷入挥发油，压制成 1000 片，包糖衣或薄膜衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片；除去包衣后显棕色至棕褐色；味微酸。

【鉴别】 (1) 取本品 6 片，糖衣片除去包衣，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄柏对照药材 0.1g，同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(10:1:1:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取紫花地丁对照药材 1g，加水 20ml，超声处理 30 分钟，离心，倾取上清液，蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液 10 μ l、上述对照药材溶液 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:3:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，置紫外光灯

(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品 10 片，糖衣片除去包衣，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用二氯甲烷洗涤三次，每次 20ml，弃去洗涤液，再用水饱和的正丁醇提取 4 次(20ml, 20ml, 10ml, 10ml)，合并正丁醇液，用 1%氢氧化钠溶液洗涤 3 次，每次 20ml，弃去碱液，正丁醇液用正丁醇饱和的水洗涤至中性，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(4) 取本品 8 片，糖衣片除去包衣，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，用二氯甲烷洗涤 3 次，每次 20ml，弃去洗涤液，用水饱和的正丁醇提取 4 次(20ml, 20ml, 10ml, 10ml)，合并正丁醇液，浓缩至约 2ml，拌入适量中性氧化铝，蒸干，加在中性氧化铝柱(100~200 目，4g，内径为 15mm)上，用乙醇-乙酸乙酯(1:1)混合溶液 30ml 预洗，弃去预洗液，再用甲醇 40ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的蓝紫色斑点。

(5) 取本品 15 片，糖衣片除去包衣，研细，照〔鉴别〕(4)项下自“加甲醇 30ml”起，同法制成供试品溶液。另取鹿衔草对照药材 0.5g，加水 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用二氯甲烷洗涤 3 次，每次 20ml，弃去洗涤液，加水饱和的正丁醇提取 3 次(15ml, 10ml, 10ml)，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显一相同的紫红色斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【挥发性醚浸出物】 取本品 20 片，除去包衣，研细，取约 2g，精密称定，除加热回流 3 小时外，其余照挥发性醚浸出物测定法(通则 2201)项下测定，本品含挥发性醚浸出物不得少

于 0.25%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(26:74)为流动相;检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不得低于 3000。

对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,糖衣片除去包衣,精密称定,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加甲醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 45kHz)60 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密吸取续滤液 20ml,蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,转移至分液漏斗中,用二氯甲烷洗涤三次,每次 20ml,弃去二氯甲烷液,水液蒸干,残渣加甲醇适量使溶解,转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含淫羊藿以淫羊藿苷($C_{33}H_{40}O_{15}$)计,不得少于 0.16mg。

【功能与主治】 益肾活血,清热解毒。用于肾虚血瘀、湿热蕴结所致的淋证,症见尿频、尿急、小腹胀满;慢性前列腺炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4~5 片,一日 3 次;或遵医嘱。

【规格】 (1)糖衣片(片心重 0.32g)

(2)薄膜衣片 每片重 0.33g

【贮藏】 密封。

牡荆油胶丸

Mujingyou Jiaowan

【处方】 牡荆油 20g 大豆油 230g

【制法】 取牡荆油与大豆油混匀,制成胶丸 1000 丸,即得。

【性状】 本品为黄棕色的透明胶丸,内容物为淡黄色至橙黄色的油质液体;有特殊的香气。

折光率 取〔含量测定〕项下的挥发油,依法(通则 0622)测定。折光率应为 1.485~1.500。

【鉴别】 (1)取亚硝酸钠约 0.1g,加水 1~2 滴使溶解,加〔含量测定〕项下的挥发油 0.3ml 与稀硫酸 0.5ml,振荡,油层显翠绿色。

(2)取〔含量测定〕项下的挥发油 1 滴,加三氯甲烷 1ml,摇匀,滴加 5%溴的三氯甲烷溶液,溴的颜色褪去,继续滴加 5%溴的三氯甲烷溶液至显微黄色时,放置,渐显绿色。

(3)取〔含量测定〕项下的挥发油 20 μ l,加乙酸乙酯 1ml 使

溶解,作为供试品溶液。另取牡荆油对照提取物 20 μ l,同法制成对照提取物溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照提取物溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(10:0.4)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以磷钼酸试液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照提取物色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 牡荆油 取本品 100 丸,加醋酸溶液(1 \rightarrow 10)500ml,照挥发油测定法(通则 2204)测定,所得油量按相对密度为 0.897 计算,即得。

本品每丸含牡荆油应为标示量的 85.0%~110.0%。

β -丁香烯 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以交联 5%苯基甲基聚硅氧烷为固定相的毛细管柱(柱长为 30m,柱内径为 0.32mm,膜厚度为 0.25 μ m);柱温为程序升温:初始温度 80 $^{\circ}$ C,以每分钟 8 $^{\circ}$ C 的速率升温至 200 $^{\circ}$ C,保持 5 分钟;分流进样,分流比 10:1。理论板数按 β -丁香烯峰计算应不低于 50000。

校正因子测定 取正十八烷适量,精密称定,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.15mg 的溶液,作为内标溶液。另取 β -丁香烯对照品约 20mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加乙酸乙酯至刻度,摇匀,精密量取 1ml,置 10ml 量瓶中,精密加入内标溶液 1ml,加乙酸乙酯至刻度,摇匀,吸取 1 μ l 注入气相色谱仪,计算校正因子。

测定法 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取约 0.1g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加乙酸乙酯至刻度,摇匀,精密量取 1ml,置 10ml 量瓶中,精密加入内标溶液 1ml,加乙酸乙酯至刻度,摇匀,吸取 1 μ l 注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含 β -丁香烯($C_{15}H_{24}$)不得少于 4.0mg。

【功能与主治】 祛痰,止咳,平喘。用于慢性支气管炎。

【用法与用量】 口服。一次 1~2 丸,一日 3 次。

【规格】 每丸含牡荆油 20mg

【贮藏】 密封,遮光,置阴凉处。

利肝隆颗粒

Liganlong Keli

【处方】 板蓝根 400g 茵陈 83g
郁金 133g 五味子 133g
甘草 133g 当归 66.5g
黄芪 200g 刺五加浸膏 10g

【制法】 以上八味,五味子粉碎成粗粉,用 75%乙醇加

热回流提取三次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,第三次 1 小时,滤过,合并滤液回收乙醇,浓缩成清膏;取茵陈、当归、郁金,提取挥发油,药渣与蒸馏后的水溶液加入黄芪、甘草、板蓝根,加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,加乙醇使含醇量达 77%,静置 24 小时,滤过,回收乙醇并浓缩成清膏,将上述各清膏与温热的刺五加浸膏混合,加蔗糖粉适量,混匀,制成颗粒,低温干燥,喷入挥发油,制成 1000g,或加糊精适量,混匀,制成颗粒,低温干燥,喷入挥发油,制成 300g(无蔗糖),即得。

【性状】 本品为淡棕色至棕色的颗粒,味甜、微苦;或棕黄色至棕黑色的颗粒,气微,味微苦(无蔗糖)。

【鉴别】 (1)取本品 5g 或 1.5g(无蔗糖),加三氯甲烷 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤渣备用,滤液蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取五味子对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取五味子乙素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下的备用药渣,加甲醇 25ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 15ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤 3 次,每次 10ml,取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2~3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:6:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取刺五加对照药材 1g 或 0.3g(无蔗糖),加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取异嗉皮啉对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液 10~15 μ l、上述对照药材溶液 5 μ l 及对照品溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇(10:10:5:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶

为填充剂;以甲醇-水(45:55)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按五味子醇甲峰计算应不低于 2000。

【对照品溶液的制备】 取五味子醇甲对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

【供试品溶液的制备】 取装量差异项下的本品内容物,混匀,研细,取约 1g 或 0.3g(无蔗糖),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)40 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含五味子以五味子醇甲(C₂₄H₃₂O₇)计,不得少于 2.2mg。

【功能与主治】 疏肝解郁,清热解毒,益气养血。用于肝郁湿热、气血两虚所致的两胁胀痛或隐痛、乏力、尿黄;急、慢性肝炎见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 3 次,小儿酌减。

【注意】 忌烟酒及辛辣油腻食品。

【规格】 (1)每袋装 10g (2)每袋装 3g(无蔗糖)

【贮藏】 密封。

利咽解毒颗粒

Liyan Jiedu Keli

【处方】 板蓝根 91.8g	金银花 91.8g
连翘 30.6g	薄荷 30.6g
牛蒡子(炒)30.6g	山楂(焦)91.8g
桔梗 30.6g	大青叶 91.8g
僵蚕 30.6g	玄参 91.8g
黄芩 45.9g	地黄 61.2g
天花粉 61.2g	大黄 30.6g
浙贝母 45.9g	麦冬 91.8g

【制法】 以上十六味,薄荷提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集,药渣与其余金银花等十五味加水煎煮二次,每次 1.5 小时,滤过,滤液与上述蒸馏后的水溶液合并,浓缩至相对密度为 1.38~1.40(80℃),加入蔗糖、淀粉或糊精适量,制成颗粒,干燥,加入挥发油,混匀,制成 1000g;或加入糊精适量,或加入糊精和阿司帕坦适量,制成颗粒,干燥,加入挥发油,混匀,制成 300g(无蔗糖),即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒;味甜、微苦,或味苦(无蔗糖),或味苦,微甜(无蔗糖)。

【鉴别】 (1)取本品 5g 或 3g(无蔗糖),研细,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,加盐酸 2ml,加热回流 30 分钟,冷却,用乙醚振摇提取

2次,每次20ml,合并乙醚液,用水30ml洗涤,取乙醚液,挥去乙醚,残渣用乙酸乙酯1ml溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材0.1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的五个橙色荧光斑点;用氨蒸气熏后,置日光下检视,斑点变成红色。

(2)取本品20g或6g(无蔗糖),研细,加甲醇40ml,加热回流1小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水15ml使溶解,用稀盐酸调节pH值至2,用乙酸乙酯振摇提取2次,每次20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣用乙酸乙酯浸泡溶解3次,每次5ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各2 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以乙酸乙酯-甲酸(6:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取金银花对照药材0.5g,加水30ml,加热回流1小时,滤过,滤液用乙酸乙酯振摇提取2次,每次20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙酸乙酯2ml使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下供试品溶液与上述对照药材溶液各2 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以乙酸乙酯-甲酸(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取靛玉红对照品,加乙酸乙酯制成每1ml含0.2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下供试品溶液及上述对照品溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-三氯甲烷-丙酮(5:4:1)为展开剂,薄层板置氨蒸气预饱和10分钟的展开缸内,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则0104)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.2%磷酸溶液(43:57)为流动相;检测波长为277nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于3500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含25 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约1g或0.4g(无蔗糖),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入75%甲醇50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率

40kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用75%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于12.0mg。

【功能与主治】清肺利咽,解毒退热。用于外感风热所致的咽痛、咽干、喉核红肿、两腮肿痛、发热恶寒;急性扁桃体炎、急性咽炎、腮腺炎见上述证候者。

【用法与用量】开水冲服。一次1袋,一日3~4次。

【注意】忌食辛辣及过咸食物。

【规格】(1)每袋装20g(相当于饮片19g) (2)每袋装6g(无蔗糖,相当于饮片19g)

【贮藏】密封。

利胆片

Lidan Pian

【处方】	大黄 58g	金银花 58g
	金钱草 58g	木香 96.5g
	知母 58g	大青叶 58g
	柴胡 58g	白芍 58g
	黄芩 29g	芒硝 19g
	茵陈 58g	

【制法】以上十一味,大黄、金银花、金钱草、木香粉碎成细粉,知母、大青叶、柴胡、白芍、黄芩、茵陈加水煎煮二次,滤过,滤液合并,静置12小时,取上清液备用。芒硝加2倍水,加热溶解,滤过,滤液加入上清液中,混匀,浓缩成稠膏状,加入上述细粉制粒,干燥,压制成1000片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显黄褐色;味苦。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶直径60~140 μ m(大黄)。花粉类球形,直径约76 μ m,外壁有刺状雕纹,具3个萌发孔(金银花)。分泌道含红棕色或棕色分泌物(金钱草)。木纤维成束,长梭形,直径16~24 μ m,壁稍厚,纹孔口横裂孔状、十字状或人字状(木香)。

(2)取本品10片,除去包衣,研细,加1%氨溶液20ml,三氯甲烷30ml,加热回流30分钟,趁热分取三氯甲烷液,浓缩至约1ml,作为供试品溶液。另取靛玉红对照品,加三氯甲烷制成每1ml含0.1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-三氯甲烷-甲酸(2:7:0.4)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 6 片,除去包衣,研细,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 15ml 使溶解,用稀盐酸调节 pH 值至 1~2,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 15ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取绿原酸对照品、黄芩苷对照品,分别加甲醇制成每 1ml 各含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以醋酸为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与绿原酸对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;喷以 1%三氯化铁乙醇溶液,供试品色谱中,在与黄芩苷对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 4 片,除去包衣,研细,加三氯甲烷 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷(1:5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 10 片,除去包衣,研细,加乙醇 60ml,加热回流 1 小时,滤过,取续滤液 40ml,加盐酸 1ml,加热回流 1 小时后浓缩至约 5ml,加水 20ml,用甲苯 30ml 振摇提取,分取甲苯液,蒸干,残渣加甲苯 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取莜菟皂苷元对照品,加甲苯制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 8%香草醛无水乙醇溶液与硫酸溶液(7 \rightarrow 10)(0.5:5)的混合溶液,在 100 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%磷酸溶液(85:15)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品和大黄酚对照品适量,精密称定,分别加无水乙醇-乙酸乙酯(2:1)混合溶液制成每 1ml 含大黄素 10 μ g、大黄酚 25 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于 5 片的重量),置具塞锥形瓶中,精密加乙醇 25ml,密塞,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,用乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10ml,水浴蒸干,加 30%乙醇-盐酸(10:1)的混和溶液 15ml,加热回流 1 小时,立即冷却,用三氯甲烷强力振摇提取 4 次,每次 15ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣用无水乙醇-乙酸乙

酯(2:1)混合溶液使溶解,移至 25ml 量瓶中,稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含大黄以大黄素(C₁₅H₁₀O₅)和大黄酚(C₁₅H₁₀O₄)的总量计,不得少于 0.35mg。

【功能与主治】舒肝止痛,清热利湿。用于肝胆湿热所致的胁痛,症见胁肋及胃腹部疼痛、按之痛剧,大便不通,小便短赤,身热头痛,呕吐不食;胆道疾患见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次 6~10 片,一日 3 次。

【注意】孕妇慎服;服药期间忌食油腻。

【规格】薄膜衣片 每片重 0.37g

【贮藏】密封。

利胆排石片

Lidan Paishi Pian

【处方】	金钱草 250g	茵陈 250g
	黄芩 75g	木香 75g
	郁金 75g	大黄 125g
	槟榔 125g	麸炒枳实 50g
	芒硝 25g	姜厚朴 50g

【制法】以上十味,木香、大黄、芒硝粉碎成细粉;其余金钱草等七味加水煎煮,滤过,滤液浓缩至适量,与上述细粉和适量的辅料混匀,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕褐色;味苦、咸。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶大,直径 60~140 μ m(大黄)。木纤维成束,长梭形,直径 16~24 μ m,壁稍厚,纹孔横裂缝状、十字状或人字状(木香)。用乙醇装片后置显微镜下观察:不规则形结晶近无色,边缘不整齐,表面有细长裂隙且现颗粒性(芒硝)。

(2)取本品 5 片,除去包衣,研碎,加甲醇 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液浓缩至约 2ml,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.5g,加甲醇 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的五个橙黄色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,置日光下检视,斑点变成红色。

(3)取本品 10 片,除去包衣,研细,加乙醚 20ml,冷浸 4 小时,时时振摇,滤过,滤液挥去乙醚,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取木香对照药材 1g,加

乙醚 10ml, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-丙酮(10:3) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(4) 取本品 5 片, 除去包衣, 研细, 加甲醇 20ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一以含 4% 醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1) 为展开剂, 薄层板置展开缸中预饱和 30 分钟, 展开, 取出, 晾干, 喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(5) 取橙皮苷对照品, 加甲醇制成饱和溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取〔鉴别〕(4) 项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 5 μ l, 分别点于同一用 0.5% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13) 为展开剂, 展开, 展距约 8cm, 取出, 晾干, 再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1) 的上层溶液为展开剂, 展开, 展距约 8cm, 取出, 晾干, 喷以三氯化铝试液, 置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水-磷酸(47:53:0.2) 为流动相; 检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量, 精密称定, 加 70% 乙醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片, 除去包衣, 精密称定, 研细, 取 0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 70% 乙醇 50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 300W, 频率 50kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 70% 乙醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液 5ml, 置 25ml 量瓶中, 加 70% 乙醇至刻度, 摇匀, 即得。

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

本品每片含黄芩以黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁) 计, 不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 清热利湿, 利胆排石。用于湿热蕴毒、腑气不通所致的胁痛、胆胀, 症见胁肋胀痛、发热、尿黄、大便不通; 胆囊炎、胆石症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。排石: 一次 6~10 片, 一日 2 次; 炎症: 一次 4~6 片, 一日 2 次。

【注意】 体弱、肝功能不良者慎用; 孕妇禁用。

【贮藏】 密封。

利胆排石颗粒

Lidan Paishi Keli

【处方】 金钱草 420g	茵陈 420g
黄芩 126g	木香 126g
郁金 126g	大黄 210g
槟榔 210g	麸炒枳实 84g
芒硝 42g	姜厚朴 84g

【制法】 以上十味, 木香、大黄、芒硝粉碎成细粉; 其余金钱草等七味加水煎煮二次, 第一次 2 小时, 第二次 1.5 小时, 煎液滤过, 滤液浓缩至适量, 加入上述细粉及适量的糊精, 制成颗粒, 干燥, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的颗粒; 味苦、咸。

【鉴别】 (1) 取本品 3g, 研细, 加乙醚 20ml, 置水浴上低温加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液挥干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.5g, 加乙醚 15ml, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-丙酮(10:3) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 6g, 研细, 加 70% 乙醇 25ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液置水浴上蒸至近干, 残渣加水 50ml 使溶解, 用盐酸调节 pH 值至 3~4, 用乙酸乙酯振荡提取 2 次, 每次 25ml, 合并乙酸乙酯提取液, 置水浴上蒸干, 残渣加甲醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一以含 4% 醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1) 为展开剂, 薄层板置展开缸中预平衡 30 分钟, 展开, 取出, 晾干, 喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-0.1% 磷酸溶液(82:18) 为流动相; 检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品和大黄酚对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含大黄素 10 μ g 和大黄酚

15 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取 1g,精密称定,精密加入甲醇 25ml,称定重量,加热回流 30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 2ml,置 50ml 圆底烧瓶中,蒸去甲醇,加 2.5mol/L 硫酸溶液 10ml,超声处理 5 分钟,再加入三氯甲烷 10ml,加热回流 1 小时,冷却,转移至分液漏斗中,用少量三氯甲烷洗涤容器,洗液并入同一分液漏斗中,分取三氯甲烷液,酸液再用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次约 8ml,合并三氯甲烷提取液,用无水硫酸钠脱水,滤过,挥干,加入适量的甲醇,微热使溶解,转移至 10ml 量瓶中,放冷,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含大黄以大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)及大黄酚($C_{15}H_{10}O_4$)的总量计,不得少于 3.0mg。

【功能与主治】 清热利湿,利胆排石。用于湿热蕴毒、腑气不通所致的胁痛、胆胀,症见胁肋胀痛、发热、尿黄、大便不通;胆囊炎、胆石症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。排石:一次 2 袋,一日 2 次;炎症:一次 1 袋,一日 2 次。

【注意】 体弱、肝功能不良者慎用;孕妇禁用。

【规格】 每袋装 3g

【贮藏】 密封,置干燥处。

利脑心胶囊

Linaoxin Jiaonang

【处方】 丹参 40g	川芎 30g
粉葛 30g	地龙 30g
赤芍 30g	红花 20g
郁金 3g	制何首乌 30g
泽泻 30g	枸杞子 30g
炒酸枣仁 20g	远志 30g
九节菖蒲 30g	牛膝 30g
甘草 20g	

【制法】 以上十五味,丹参、制何首乌、枸杞子、赤芍、粉葛、地龙加水煎煮三次,滤过,合并滤液,减压浓缩至稠膏状,低温干燥,粉碎成细粉,备用。其余川芎等九味粉碎成细粉,过筛,加入上述干浸膏粉,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕黄色的粉末;味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:花粉粒类圆形、椭圆形或橄榄形,直径约 60 μ m,具 3 个萌发孔,外壁有齿状突起(红花)。内种皮细胞棕黄色,表面观长方形或类方形,垂周

壁连珠状增厚,木化(酸枣仁)。

(2)取本品内容物 4g,加甲醇 100ml,超声处理 25 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加 2.5mol/L 硫酸溶液 20ml 使溶解,置水浴上加热 30 分钟,立即冷却,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,用水 30ml 洗涤,弃去水层,三氯甲烷液蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取制何首乌对照药材 0.7g,加甲醇 20ml,超声处理 25 分钟,滤过,滤液浓缩至约 2ml,作为对照药材溶液。再取大黄素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。置氨蒸气中熏后,置日光下检视,斑点变为红色。

(3)取川芎对照药材 0.7g,加乙醚 40ml,水浴回流提取 1 小时,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品内容物 5g,加甲醇 50ml,超声处理 25 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水适量使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 2cm,柱高为 15cm),用水 250ml 洗脱,弃去水洗液,继以 30%乙醇洗脱,弃去初洗脱液 10ml,收集续洗脱液 100ml,水浴蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品内容物 5g,加水 50ml,超声处理 30 分钟,用脱脂棉滤过,滤液用乙酸乙酯 20ml 振摇提取,提取液浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇(2:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%甲酸溶液(22:78)为流动相;检

测波长为 286nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 70 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品内容物 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 75% 甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 500W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 75% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含丹参以丹酚酸 B($C_{36}H_{30}O_{15}$)计,不得少于 0.40mg。

【功能与主治】 活血祛瘀,行气化痰,通络止痛。用于气滞血瘀,痰浊阻络所致的胸痹刺痛、绞痛,固定不移,入夜更甚,心悸不宁,头晕头痛;冠心病、心肌梗死,动脉硬化、脑血管栓见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒,一日 3 次,饭后服用。

【规格】 每粒装 0.25g

【贮藏】 密封。

利 鼻 片

Libi Pian

【处方】 黄芩 100g 苍耳子 150g
辛夷 100g 薄荷 75g
白芷 100g 细辛 25g
蒲公英 500g

【制法】 以上七味,薄荷、白芷、细辛粉碎成细粉;其余黄芩等四味加水煎煮三次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,第三次 1 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩成稠膏,加入上述细粉,混匀,低温干燥,粉碎,过筛,加入适量的淀粉或蔗糖粉,混匀,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后显棕褐色;味苦、微辛。

【鉴别】 (1)取本品 32 片,除去包衣,研细,置具塞锥形瓶中,加甲醇 30ml,超声处理 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣用水 10ml 溶解,滤过,滤液用乙醚振摇提取 2 次,每次 10ml,合并乙醚提取液,挥去溶剂,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取辛夷对照药材 1g,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至约 2ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取白芷对照药材 1g,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至约 2ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取蒲公英对照药材 1g,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用水 10ml 溶解,滤过,滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 10ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。另取咖啡酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液 10 μ l 和上述对照药材溶液及对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(43:57:0.2)为流动相;检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加 70% 乙醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 0.5g,精密称定,精密加入 70% 乙醇 50ml,称定重量,加热回流提取 40 分钟,放冷,再称定重量,用 70% 乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 1.7mg。

【功能与主治】 清热解毒,祛风开窍。用于风热蕴肺所致的伤风鼻塞、鼻渊、鼻流清涕或浊涕。

【用法与用量】 口服。一次 4 片,一日 2 次。

【注意】 孕妇慎用;忌食辛辣食物。

【规格】 片心重 0.25g

【贮藏】 密封。

利 膈 丸

Lige Wan

【处方】 炒莱菔子 100g 槟榔 100g
酒大黄 100g 姜厚朴 50g

山楂 50g	六神曲(炒) 50g
砂仁 25g	桔梗 50g
醋青皮 50g	麸炒枳壳 50g
麸炒麦芽 50g	木香 50g
陈皮 50g	麸炒苍术 50g
广藿香 50g	草果仁 50g
甘草 50g	

【制法】 以上十七味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 150~170g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色至黑褐色的大蜜丸;气微香,味苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:种皮栅状细胞黄色或棕红色,表面观多角形,细胞小,壁厚(炒莱菔子)。桴片外表皮短刺毛直径 $20\mu\text{m}$,长 $28\sim 108\mu\text{m}$,壁稍厚,先端尖,基部钝圆,毛脱落痕类圆形(麸炒麦芽)。非腺毛 $1\sim 8$ 个细胞,壁有疣状突起;叶肉组织中散有细小草酸钙针晶(广藿香)。

(2)取本品 50g,剪碎,加硅藻土适量,研匀,加三氯甲烷 50ml 及浓氨试液 5ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液用 2% 盐酸溶液 20ml 振摇提取,提取液用浓氨试液调节 pH 值至 $8\sim 9$,再用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,合并三氯甲烷提取液,浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取槟榔对照药材 0.5g,加三氯甲烷 10ml 与浓氨试液 0.2ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 $6\mu\text{l}$,分别点于同一用 1% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-浓氨试液(8:7:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的橘红色斑点。

(3)取本品 9g,剪碎,加硅藻土 5g,研匀,加三氯甲烷 30ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液用 2% 氢氧化钠溶液振摇提取 3 次,每次 15ml,合并提取液,加盐酸调节 pH 值至 $1\sim 2$,用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,用无水硫酸钠脱水,蒸干,残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取厚朴对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取厚朴酚对照品与厚朴酚对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 各含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述四种溶液各 $2\sim 6\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯-甲酸(8.5:1.5:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;再喷以 1% 香草醛硫酸溶液,在 105°C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视,供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 9g,剪碎,加乙醚 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加甲醇 1ml 溶解,作为供试品溶液。另取

木香对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取去氢木香内酯对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 $3\sim 6\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(18:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 20g,剪碎,加水 200ml,用挥发油提取器提取 1.5 小时[在提取器的刻度部分加入适量水及 3ml 石油醚(60~90℃)],分取石油醚层,作为供试品溶液。另取苍术对照药材 0.5g,加石油醚(60~90℃) 5ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 $2\sim 6\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯-冰醋酸(80:10:0.3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的污绿色斑点。

(6)取本品 9g,剪碎,加硅藻土适量,研匀,加甲醇 20ml,置水浴上加热回流 1 小时,放冷,滤过,蒸干,残渣加 10% 盐酸溶液 10ml,超声处理 5 分钟,再加三氯甲烷 20ml,置水浴中加热回流 1 小时,冷却,分取三氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取大黄酸对照品加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 $10\mu\text{l}$,对照药材溶液与对照品各 $2\sim 6\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的五个橙黄色荧光斑点;与对照品色谱相应的位置上,显相同的橙黄色荧光斑点。置氨蒸气熏后,斑点变为红色。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1% 磷酸溶液(80:20)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品、大黄酚对照品适量,精密称定,分别加甲醇制成每 1ml 含大黄素 $5\mu\text{g}$ 、大黄酚 $10\mu\text{g}$ 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,取约 1g,精密称定,精密加入甲醇 50ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液 10ml,水浴蒸干,残渣加 10% 盐酸溶液 10ml,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)5 分钟,再加三氯甲烷 30ml,加热回流 1 小时,冷却,用三氯甲烷振摇提取 3 次,

每次 10ml,合并三氯甲烷液,置水浴上蒸干,残渣加甲醇使溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含大黄以大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)和大黄酚($C_{15}H_{10}O_4$)的总量计,不得少于 1.7mg。

【功能与主治】 宽胸利膈,消积止痛。用于气滞不舒,胸膈胀满,脘腹疼痛,停饮。

【用法与用量】 口服。一次 1 丸,一日 2~3 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

伸筋丹胶囊

Shenjindan Jiaonang

【处方】 地龙 38.5g 制马钱子 27g
红花 27g 乳香(醋炒)11.5g
防己 11.5g 没药(醋炒)11.5g
香加皮 11.5g 烫骨碎补 11.5g

【制法】 以上八味,粉碎成细粉,制粒,干燥,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕黄色至棕褐色的颗粒和粉末;气微香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:单细胞非腺毛形似纤维,多碎断,基部膨大似石细胞,木化(制马钱子)。花粉粒圆球形或椭圆形,直径约 60 μ m,外壁有刺,具 3 个萌发孔(红花)。肌纤维无色至淡棕色,微波状弯曲,有时呈垂直交错排列(地龙)。

(2)取本品内容物 0.75g,置具塞锥形瓶中,加三氯甲烷 5ml 与浓氨试液 0.5ml,密塞,振摇 5 分钟,放置 2 小时,滤过,滤液作为供试品溶液。另取土的宁对照品和马钱子碱对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮-乙醇-浓氨试液(4:5:0.6:0.4)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 3g,加三氯甲烷 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取地龙对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异辛烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(5:3:2:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯

(365nm)下检视,供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品内容物 5g,加乙醚 30ml,加热回流 1 小时,滤过,弃去滤液,滤渣挥干乙醚,置具塞烧瓶中,加浓氨试液 5ml,密塞,摇匀,放置 1 小时,加三氯甲烷 30ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取防己对照药材 1g,加甲醇 15ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取粉防己对照品和防己诺林碱对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲醇-浓氨试液(20:3:2:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.01mol/L 庚烷磺酸钠与 0.02mol/L 磷酸二氢钾等量混合溶液(用 10%磷酸调节 pH 值至 2.8)(21:79)为流动相;检测波长为 260nm。理论板数按土的宁峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取马钱子碱对照品约 10mg,土的宁对照品约 12mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,加三氯甲烷使溶解并稀释至刻度,摇匀。精密量取 1ml,置 10ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 含马钱子碱 20 μ g,土的宁 24 μ g)。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,取约 2.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加氢氧化钠试液 6ml,混匀使湿润,放置 30 分钟,精密加三氯甲烷 50ml,密塞,称定重量,置水浴中加热回流 2 小时,放冷,再称定重量,用三氯甲烷补足减失的重量,摇匀,分取三氯甲烷提取液,用铺有少量无水硫酸钠的滤纸滤过,弃去初滤液,精密量取续滤液 2ml,置 10ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

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

本品每粒含制马钱子以土的宁($C_{21}H_{22}N_2O_2$)计,应为 0.25~0.44mg;以马钱子碱($C_{23}H_{26}N_2O_4$)计,不得少于 0.17mg。

【功能与主治】 舒筋通络,活血祛瘀,消肿止痛。用于瘀络阻滞引起的骨折后遗症、颈椎病、肥大性脊椎炎、慢性关节炎、坐骨神经痛、肩周炎。

【用法与用量】 口服。一次 5 粒,一日 3 次,饭后服用或遵医嘱。

【注意】 不宜过量、久服;孕妇和哺乳期妇女禁用;心脏病患者慎用。

【规格】 每粒装 0.15g

【贮藏】 密封。

伸筋活络丸

Shenjin Huoluo Wan

【处方】 制马钱子 72.5g 制川乌 10g
制草乌 10g 木瓜 10g
当归 12.5g 川牛膝 10g
杜仲(炒炭)7.5g 续断 7.5g
木香 7.5g 全蝎 5g
珍珠透骨草 5g

【制法】 以上十一味,除杜仲(炒炭)研成极细粉;制马钱子粉碎成细粉;其余制川乌等九味粉碎成细粉,用配研法兑入制马钱子细粉,过筛,混匀,用水泛丸。用杜仲炭包衣,在60~80℃干燥,打光,即得。

【性状】 本品为黑色光亮的包衣水丸,除去包衣后显棕褐色;味苦。

【鉴别】 (1)取本品 5g,研细,加氨试液 4ml 使湿润,加乙醚 40ml,密塞,振摇,超声处理 30 分钟,滤过,滤液挥尽乙醚,残渣用三氯甲烷 30ml 溶解,移至分液漏斗中,用三氯甲烷 10ml 分次洗涤容器,洗液并入分液漏斗中,用 0.05mol/L 硫酸溶液振摇提取 2 次,每次 10ml,合并提取液,用三氯甲烷 15ml 洗涤,用氨试液调节 pH 值至 9,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 10ml,合并三氯甲烷提取液,用水 10ml 洗涤,三氯甲烷液挥干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取土的宁对照品、马钱子碱对照品,加无水乙醇-三氯甲烷(1:1)的混合溶液制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮-乙醇-氨试液(4:5:0.6:0.4)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 5g,研细,加三氯甲烷 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液挥干,残渣用三氯甲烷 2ml 溶解,移入具塞锥形瓶中,加薄层层析用硅胶 H 0.2g,充分振摇,静置,取上清液作为供试品溶液。另取去氢木香内酯对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-环己烷(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取当归对照药材 0.5g,加三氯甲烷 10ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解,作为

对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液和上述对照药材溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 乌头碱限量 取本品适量,粉碎成细粉,称取 15g,置具塞锥形瓶中,加氨试液 10ml,拌匀,放置 2 小时,加乙醚 100ml,振摇 1 小时,放置 24 小时,滤过,滤渣用乙醚 20ml 分次洗涤,洗液与滤液合并,用稀盐酸振摇提取 3 次,每次 30ml,合并提取液,加浓氨试液调节 pH 值至 9,用乙醚振摇提取 3 次,每次 30ml,合并提取液,挥干,残渣用无水乙醇溶解使成 2.0ml,作为供试品溶液。另取乌头碱对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-二乙胺(6:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,出现的斑点应小于对照品的斑点,或不出现斑点。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.01mol/L 庚烷磺酸钠与 0.02mol/L 磷酸二氢钾等量混合溶液(用 10%磷酸溶液调节 pH 至 2.8)(21:79)为流动相;检测波长为 260nm。理论板数按土的宁峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取土的宁对照品、马钱子碱对照品适量,精密称定,分别加 0.5%磷酸溶液制成每 1ml 含土的宁 60 μ g 的溶液和每 1ml 含马钱子碱 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 0.5%磷酸溶液 50ml,密塞,称定重量,振摇,放置 2 小时,超声处理(功率 300W,频率 40kHz)40 分钟,放冷,再称定重量,用 0.5%磷酸溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含马钱子碱以土的宁(C₂₁H₂₂N₂O₂)计,应为 4.5~7.1mg;以马钱子碱(C₂₃H₂₆N₂O₄)计,不得少于 2.6mg。

【功能与主治】 舒筋活络,祛风除湿,温经止痛。用于风寒湿邪、闭阻经络所致的痹病,症见肢体关节冷痛、屈伸不利、手足麻木、半身不遂。

【用法与用量】 口服。成人男子一次 2~3g,女子一次 1~2g,一日 1 次,晚饭后服用。服药后应卧床休息 6~8 小时。老弱酌减;小儿慎用或遵医嘱。

【注意】 孕妇、儿童、高血压、肝肾不全者禁用;不可过量、久服,忌食生冷及荞麦。

【规格】 每 14 粒重 1g

【贮藏】 密封。

快胃片

Kuaiwei Pian

【处方】 海螵蛸 130g 枯矾 100g
醋延胡索 60g 白及 50g
甘草 13g

【制法】 以上五味,粉碎成细粉,过筛,混匀,加入淀粉浆适量制成颗粒,干燥,加入淀粉、滑石粉、硬脂酸镁适量,混匀,压制 1000 片,包糖衣或薄膜衣;或压制 500 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显淡黄色至灰棕色;气微,味涩、微苦。

【鉴别】 (1)取本品置显微镜下观察:草酸钙针晶成束,长 27~88 μ m(白及)。纤维束周围薄壁细胞中含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。不规则透明薄片或碎块,具细条纹或网状纹理(海螵蛸)。

(2)取本品,糖衣片除去包衣,研细,取 5g,加 80%乙醇 50ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,加氨试液使成碱性,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-甲醇-二乙胺(10:6:1:0.05)为展开剂,展开,取出,晾干,置碘蒸气中熏至斑点显色清晰,取出,挥尽板上吸附的碘后,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品,糖衣片除去包衣,研细,取 10g,加乙醇 50ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,加乙醇 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品,糖衣片除去包衣,研细,取 10g,加甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,再加盐酸 3ml,加热回流 30 分钟,立即冷却,用乙醚振摇提取 2 次,每次 40ml,合并乙醚液,挥干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白及对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种

溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:10:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.2%磷酸溶液(15:85)为流动相;检测波长为 277nm。理论板数按甘草苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取甘草苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,糖衣片除去糖衣,精密称定,研细,混匀,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 25ml,密塞,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,即得。

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

本品每片含甘草以甘草苷(C₂₁H₂₂O₉)计,〔规格(1)〕、〔规格(3)〕不得少于 0.03mg,〔规格(2)〕不得少于 0.06mg。

【功能与主治】 制酸和胃,收敛止痛。用于肝胃不和所致的胃脘疼痛、呕吐反酸、纳食减少;浅表性胃炎、胃及十二指肠溃疡、胃窦炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 6 片,十一至十五岁一次 4 片〔规格(1)、规格(3)〕或一次 3 片,十一至十五岁一次 2 片〔规格(2)〕,一日 3 次,饭前 1~2 小时服。

【注意】 低酸性胃病、胃阴不足者慎用。

【规格】 (1)薄膜衣片 每片重 0.35g

(2)薄膜衣片 每片重 0.7g

(3)糖衣片(片心重 0.35g)

【贮藏】 密封。

肝炎康复丸

Ganyan Kangfu Wan

【处方】 茵陈 75g 郁金 75g
板蓝根 75g 当归 75g
菊花 75g 金钱草 75g
丹参 75g 滑石 75g
拳参 75g

【制法】 以上九味,郁金、板蓝根、金钱草、丹参、拳参等五味加水煎煮三次,每次 3 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至相对密度为 1.38~1.40(25 $^{\circ}$ C)的清膏;其余茵陈等四味粉碎成细粉,与上述清膏合并,混匀,制成细粉。每 100g 药粉加炼

蜜 80~100g,制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色至黑褐色的浓缩大蜜丸;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 10g,剪碎,加硅藻土 6g,研匀,加乙醚 30ml,加热回流 20 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g,加乙醚 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 10g,剪碎,加水 50ml,加热回流 30 分钟,放冷,离心,取上清液,用盐酸饱和的乙醚振摇提取 2 次,每次 15ml,合并乙醚液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取没食子酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(6:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-冰醋酸-水(8:1:91)为流动相;检测波长为 281nm。理论板数按丹参素峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取丹参素钠对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液(相当于每 1ml 含丹参素 45 μ g),即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品适量,剪碎,取约 2g,精密称定,精密加水 20ml,称定重量,超声处理(功率 200W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用水补足减失的重量,摇匀,离心(转速为每分钟 3000 转)5 分钟,精密吸取上清液 10ml,加在中性氧化铝柱(100~200 目,1.5g,内径为 1cm)上,用水 30ml 洗脱,弃去水液,再用 40%醋酸溶液 100ml 洗脱,收集洗脱液,加入等量乙醇,60 $^{\circ}$ C 减压回收浓缩至适量,转移至 25ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每丸含丹参以丹参素(C₉H₁₀O₅)计,不得少于 6.6mg。

【功能与主治】 清热解毒,利湿化郁。用于肝胆湿热所致的黄疸,症见目黄身黄、胁痛乏力、尿黄口苦;急、慢性肝炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 1 丸,一日 3 次。

【注意】 忌酒及油腻辛辣食物。

【规格】 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

肛泰软膏

Gangtai Ruangao

【处方】 地榆炭 72g 盐酸小檗碱 36g
五倍子 7g 盐酸罂粟碱 7g
冰片 7g

【制法】 以上五味,除冰片研成细粉外,地榆炭、五倍子分别粉碎成细粉,过筛;将盐酸小檗碱、盐酸罂粟碱与上述细粉混匀;将上述药物加入软膏基质 871g(基质制备:取黄凡士林,在 140~150 $^{\circ}$ C 加热灭菌、溶化,放冷,取液体石蜡按 10:1~10:2.5 的比例加入到黄凡士林中,搅匀,即得)中,搅匀,放冷至 60 $^{\circ}$ C 以下,加入冰片,研磨,搅匀,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为黄褐色至深褐色的软膏;气香。

【鉴别】 (1)取本品 10g,加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)100ml,振摇使溶解,放置 10 分钟,倾去上清液,再加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)50ml,同法处理 1 次,残渣挥干,加乙醇 50ml,加热回流提取 2 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取地榆对照药材 1g,加乙醇 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-丙酮(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 5g,进行微量升华,所得的白色升华物加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取冰片对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯(9:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合软膏剂项下有关的各项规定(通则 0109)。

【含量测定】 地榆炭、五倍子 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%磷酸溶液(10:90)为流动相;检测波长为 273nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量,精密称定,

加流动相制成每 1ml 含 4 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品约 0.25g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 4mol/L 盐酸溶液 50ml,称定重量,加热回流并保持沸腾 1.5 小时,放冷,再称定重量,用 4mol/L 盐酸溶液补足减失的重量,摇匀,置冰箱中(-10℃)冷冻 20 分钟,取出,滤过,放至室温,精密量取续滤液 2ml,置 10ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含地榆炭、五倍子以没食子酸(C₇H₆O₅)计,不得少于 3.5mg。

盐酸小檗碱 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钠溶液(磷酸调节 pH 值至 3.0)(30:70)为流动相;检测波长为 270nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品 10mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加稀乙醇溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 3ml,置 10ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 中含盐酸小檗碱 30 μ g)。

供试品溶液的制备 取本品约 0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入盐酸-甲醇(1:100)混合溶液 50ml,称定重量,加热回流并保持沸腾 20 分钟,放冷,再称定重量,用盐酸-甲醇(1:100)混合溶液补足减失的重量,摇匀,置冰箱中(-10℃)冷冻 20 分钟,取出,滤过,放至室温,精密量取续滤液 2ml,置 10ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含盐酸小檗碱(C₂₀H₁₇NO₄·HCl)应为 32.0~40.0mg。

盐酸罂粟碱 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-乙腈-0.3%三乙胺溶液(磷酸调节 pH 值至 3.0)(8:20:72)为流动相;检测波长为 238nm。理论板数按盐酸罂粟碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸罂粟碱对照品 12mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加稀乙醇溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 0.5ml,置 10ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 含盐酸罂粟碱 6 μ g)。

供试品溶液的制备 取本品约 0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 50ml,称定重量,加热回流 15 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,置冰箱中(-10℃)冷冻 20 分钟,取出,滤过,放至室温,精密量取续滤液 5ml,置 25ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含盐酸罂粟碱(C₂₀H₂₁NO₄·HCl)应为 6.3~7.7mg。

【功能与主治】 凉血止血,清热解毒,燥湿敛疮,消肿止痛。用于湿热瘀阻所引起的内痔、外痔、混合痔所出现的便血、肿胀、疼痛。

【用法与用量】 肛门给药。一次 1g,一日 1~2 次,或遵医嘱,睡前或便后外用。使用时先将患部用温水洗净,擦干,然后将药管上的盖拧下,揭掉封口膜,用药前取出给药管,套在药管上拧紧,插入肛门内适量给药或外涂于患部。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 每支装 10g

【贮藏】 遮光,密闭。

肠炎宁片

Changyanning Pian

【处方】 地锦草 660g 金毛耳草 900g
樟树根 660g 香薷 330g
枫香树叶 330g

【制法】 以上五味,取部分香薷和地锦草分别粉碎成细粉;地锦草粉用文火炒至淡棕色,剩余香薷、地锦草、金毛耳草、樟树根、枫香树叶混合加水煎煮二次,滤过,合并滤液,浓缩至稠膏状,与上述细粉混合,干燥,粉碎,过筛,制颗粒,干燥,加入适量辅料,压制成 1000 片〔规格(1)〕,包糖衣;压制成 670 片〔规格(2)〕或 500 片〔规格(3)〕,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片或糖衣片,除去包衣后显棕褐色;气芳香,味酸、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,除去包衣,研细,取 2.3g,加甲醇 30ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用乙醚提取 3 次,每次 20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取地锦草对照药材 3g,加甲醇 30ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 25ml 使溶解,滤过,滤液用乙醚提取 3 次,每次 20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(5:5:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铁试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(2)取本品,除去包衣,研细,取 2.3g,加入甲醇 50ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 25ml 使溶解,用三氯甲烷提取 3 次,每次 25ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取

金毛耳草对照药材 3g, 同法制成对照药材溶液。再取东莨菪内酯对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取供试品溶液和对照药材溶液各 10 μ l, 对照品溶液 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(5:3:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光主斑点; 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-0.5%磷酸溶液(10:90)为流动相; 检测波长为 270nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片, 除去包衣, 精密称定, 研细, 取约 0.2g, 精密称定, 精密加入甲醇 50ml, 称定重量, 加热回流 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过; 精密量取续滤液 5ml, 置 10ml 量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 即得。

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

本品每片含地锦草、金毛耳草以没食子酸(C₇H₆O₅)计, [规格(1)]不得少于 2.2mg, [规格(2)]不得少于 3.3mg, [规格(3)]不得少于 4.4mg。

【功能与主治】 清热利湿, 行气。用于大肠湿热所致的泄泻、痢疾, 症见大便泄泻、或大便脓血、里急后重、腹痛腹胀; 急慢性胃肠炎、腹泻、细菌性痢疾、小儿消化不良见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4~6 片[规格(1)]或一次 3~4 片[规格(2)]或一次 2~3 片[规格(3)], 一日 3~4 次; 小儿酌减。

【规格】 (1)糖衣片(片心重 0.28g)

(2)薄膜衣片 每片重 0.42g

(3)薄膜衣片 每片重 0.58g

【贮藏】 密封。

肠炎宁糖浆

Changyanning Tangjiang

【处方】 地锦草 660g 金毛耳草 900g

樟树根 660g 香薷 330g

枫香树叶 330g

【制法】 以上五味, 加水煎煮二次, 每次 2 小时, 煎液滤过, 滤液合并, 浓缩至相对密度为 1.15~1.25(70℃)的

清膏, 加 2 倍量乙醇, 搅拌, 静置, 滤过, 滤液浓缩至适量, 趁热加入蔗糖 600g 使溶解, 滤过, 滤液加羟苯乙酯 0.5g、巧克力香精或桔子香精适量, 搅匀, 加水调整总量至 1000ml, 即得。

【性状】 本品为棕褐色的黏稠液体; 味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 15ml, 加水 30ml, 摇匀, 用乙醚振摇提取 3 次, 每次 30ml, 合并乙醚液, 挥干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取地锦草对照药材 2g, 加水煎煮 1 小时, 滤过, 滤液浓缩至约 30ml, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(5:5:0.5)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以三氯化铁试液。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的主斑点。

(2)取本品 5ml, 通过 HP-20 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm, 柱高为 20cm), 用水洗脱至无色, 再用乙醇 40ml 洗脱, 收集洗脱液, 蒸干, 残渣加甲醇 5ml 使溶解, 加在中性氧化铝柱(100~200 目, 5g, 内径为 0.9~1.5cm)上, 用甲醇 30ml 洗脱, 收集洗脱液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取金毛耳草对照药材 2g, 加水煎煮 1 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 5ml 使溶解, 加在中性氧化铝柱(100~200 目, 5g, 内径为 0.9~1.5cm)上, 用甲醇 30ml 洗脱, 收集洗脱液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。再取东莨菪内酯对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取供试品溶液和对照药材溶液各 10 μ l、对照品溶液 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(5:3:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光主斑点; 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.20(通则 0601)。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定(通则 0116)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-0.5%磷酸溶液(10:90)为流动相; 检测波长为 270nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 精密吸取本品 2ml, 置 100ml 量瓶中, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每 1ml 含地锦草和金毛耳草以没食子酸(C₇H₆O₅)计, 不得少于 1.3mg。

【功能与主治】 清热利湿, 行气。用于大肠湿热所致的泄泻、痢疾, 症见大便泄泻、或大便脓血、里急后重、腹痛腹胀; 急慢性胃肠炎、腹泻、细菌性痢疾、小儿消化不良见上述

证候者。

【用法与用量】 口服。一次 10ml, 一日 3~4 次, 小儿酌减。

【规格】 每瓶装 (1)10ml (2)100ml

【贮藏】 密封, 置阴凉处。

肠胃宁片

Changweining Pian

【处方】 党参 96g	白术 64g
黄芪 96g	赤石脂 190g
姜炭 38g	木香 38g
砂仁 38g	补骨脂 96g
葛根 96g	防风 38g
白芍 64g	延胡索 64g
当归 64g	儿茶 32g
罂粟壳 38g	炙甘草 64g

【制法】 以上十六味, 姜炭与木香粉碎成细粉; 赤石脂粉碎成极细粉; 砂仁用蒸馏法提取挥发油, 分取挥发油, 药渣备用; 葛根、白术、白芍、补骨脂、罂粟壳、炙甘草、儿茶粉碎成粗粉, 用 70% 乙醇作溶剂进行渗漉, 收集渗漉液, 回收乙醇; 砂仁药渣与其余黄芪等五味加水煎煮二次, 第一次 3 小时, 第二次 2 小时, 煎液滤过, 滤液与上述回收乙醇后的渗漉液合并, 浓缩至适量, 加入姜炭和木香的细粉, 混匀, 干燥, 粉碎成细粉, 与赤石脂极细粉混匀, 制颗粒, 喷入挥发油, 压制 1000 片, 包糖衣, 即得。

【性状】 本品为糖衣片, 除去糖衣后显黑褐色; 气香, 味苦。

【鉴别】 (1) 取本品 10 片, 除去糖衣, 研细, 加乙醚 50ml, 超声处理 5 分钟, 滤过, 药渣挥尽溶剂, 加甲醇 30ml, 超声处理 15 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 20ml 使溶解, 用棉花滤过, 滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次, 每次 25ml, 继用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次, 每次 25ml, 合并正丁醇提取液, 用正丁醇饱和的水 30ml 洗涤, 正丁醇液蒸干, 残渣加甲醇 5ml 使溶解, 加在中性氧化铝柱(100~200 目, 2g, 内径为 1~1.5cm)上, 用甲醇 40ml 洗脱, 收集洗脱液, 蒸干, 残渣加甲醇 0.5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取芍药苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 20 片, 除去糖衣, 研细, 加甲醇 20ml, 加热使溶解, 滤过, 滤液加在中性氧化铝柱(100~200 目, 5g, 内径为

1~1.5cm)上, 用 40% 甲醇 100ml 洗脱, 收集洗脱液, 蒸干, 残渣加水 30ml 使溶解, 用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并正丁醇液, 用氨试液洗涤 2 次, 每次 20ml, 正丁醇液蒸干, 残渣加甲醇 0.5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点; 置紫外光灯(365nm)下检视, 显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品 20 片, 除去糖衣, 研细, 加乙醚 40ml, 振摇 1 小时, 滤过, 药渣备用, 滤液挥干, 残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取补骨脂素对照品, 加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(4) 取[鉴别](3)项下乙醚提取后的备用药渣, 挥干, 加甲醇 30ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 20ml 溶解, 用棉花滤过, 滤液用氨试液调节至碱性, 用乙醚振摇提取 3 次, 每次 20ml, 合并乙醚提取液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取供试品溶液 10~15 μ l、对照品溶液 2 μ l, 分别点于同一用 1% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上, 以正己烷-三氯甲烷-甲醇(15:8:2)为展开剂, 置以展开剂预饱和的展开缸内, 展开, 取出, 晾干, 用碘蒸气熏 5~10 分钟, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.1% 磷酸溶液(11:89)为流动相; 检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量, 精密称定, 加稀乙醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片, 除去糖衣, 精密称定, 研细, 取适量(相当于 2 片的重量), 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入稀乙醇 25ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 250W, 频率 33kHz)20 分钟, 放冷, 再称定重量, 用稀乙醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每片含葛根以葛根素($C_{21}H_{20}O_9$)计, 不得少于 0.40mg。

【功能与主治】 健脾益肾, 温中止痛, 涩肠止泻。用于脾

肾阳虚所致的泄泻,症见大便不调、五更泄泻、时带黏液,伴腹胀腹痛、胃脘不舒、小腹坠胀;慢性结肠炎、溃疡性结肠炎、肠功能紊乱见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4~5 片,一日 3 次。

【注意】 禁食酸、冷、刺激性的食物;儿童慎用。

【贮藏】 密封。

肠胃适胶囊

Changweishi Jiaonang

【处方】 功劳木 1000g 鸡骨香 250g
 黄连须 375g 葛根 200g
 救必应 250g 凤尾草 375g
 两面针 250g 防己 25g

【制法】 以上八味药,葛根、防己分别粉碎成细粉,混匀,其余功劳木等六味药材加水煎煮二次,每次 2 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩成相对密度为 1.05~1.10(75℃),加入 4 倍量 75%乙醇充分搅拌,静置,滤过,滤液回收乙醇,浓缩至适量,与上述粉末和适量的糊精混匀,干燥,粉碎,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为淡棕黄色至黄棕色粉末;味苦、甘。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:纤维成束,周围细胞中含草酸钙方晶,形成晶纤维,含晶细胞壁木化增厚(葛根)。

(2)取本品内容物 1g,加甲醇 10ml,加热回流 15 分钟,放冷,滤过,滤液浓缩至约 5ml,作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4~8 μ l,对照品溶液 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,使成条带状,以正丁醇-冰醋酸-水(14:2:5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光条斑。

(3)取本品内容物 0.5g,加乙醇 30ml,温浸 30 分钟,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取两面针对照药材 0.2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(12:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-5mmol/L 辛烷磺酸钠溶液(用磷酸调 pH 值至 3.0)(32:68)为流动相;检测波长为 346nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取约 0.5g,精密称定,置 25ml 量瓶中,加入盐酸甲醇溶液(1 \rightarrow 100)20ml,超声处理(功率 300W,频率 40kHz)20 分钟,放冷,加盐酸甲醇溶液(1 \rightarrow 100)至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含功劳木和黄连须以盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$)计,不得少于 0.12mg。

【功能与主治】 清热解毒、利湿止泻。用于大肠湿热所致的泄泻、痢疾,症见腹痛、腹泻,或里急后重、便下脓血;急性胃肠炎、痢疾见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4~6 粒,一日 4 次,空腹服。

【注意】 慢性虚寒性泻痢者慎用。

【规格】 每粒装 0.25g

【贮藏】 密封。

肠康片

Changkang Pian

【处方】 盐酸小檗碱 50g 木香 313g
 制吴茱萸 125g

【制法】 以上三味,取木香 156g 粉碎成细粉,备用;剩余的木香与制吴茱萸加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液静置 24 小时,取上清液浓缩至相对密度为 1.18~1.20(70℃)的清膏,加入盐酸小檗碱与上述木香细粉,混匀,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去包衣后显棕黄色;气香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品 10 片,研细,加乙醚 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液挥尽乙醚,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取木香对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 20 片,研细,加二氯甲烷 100ml,密塞,摇匀,浸渍 10 分钟,超声处理 20 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣

加甲醇 5ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取吴茱萸碱对照品、吴茱萸次碱对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,作为对照品溶液。照高效液相色谱法(通则 0512)试验,以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-四氢呋喃醋酸溶液(取四氢呋喃 20ml、加醋酸 2ml,加水至 1000ml)(47:53)为流动相;检测波长为 225nm。理论板数按吴茱萸碱峰计算应不低于 8000。分别吸取两种对照品溶液各 5 μ l 与供试品溶液 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定。供试品色谱中,应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.033mol/L 磷酸二氢钾溶液(30:70)为流动相;检测波长为 265nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取适量(约相当于盐酸小檗碱 40mg),精密称定,置 100ml 量瓶中,加甲醇适量,超声处理(功率 300W,频率 25kHz)10 分钟,放冷,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 100ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$)应为标示量的 85.0%~115.0%。

【功能与主治】 清热燥湿,理气止痛。用于大肠湿热所致的泄泻、痢疾,症见腹痛泄泻,或里急后重、大便脓血。

【用法与用量】 口服。一次 2~4 片,一日 2 次。

【规格】 每片含盐酸小檗碱 50mg

【贮藏】 密封。

龟鹿二仙膏

Guilu Erxian Gao

【处方】 龟甲 250g 鹿角 250g
党参 47g 枸杞子 94g

【制法】 以上四味,龟甲水煎煮三次,每次 24 小时,煎液滤过,滤液合并,静置;鹿角制成 6~10cm 的段,漂泡至水清,取出,加水煎煮三次,第一、二次各 30 小时,第三次 20 小时,煎液滤过,滤液合并,静置;党参、枸杞子加水煎煮三次,第一、二次各 2 小时,第三次 1.5 小时,煎液滤过,滤液合并,静置;合并上述三种滤液,滤液浓缩至相对密度为 1.25(60 $^{\circ}$ C);取

蔗糖 2200g,制成转化糖,加入上述清膏中,混匀,浓缩至规定的相对密度,即得。

【性状】 本品为红棕色稠厚的半流体;味甜。

【鉴别】 (1)取本品 15g,加水 15ml,摇匀,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯液,浓缩至约 0.5ml,作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 0.5g,加水 30ml,煮沸 15 分钟,放冷,滤过,取滤液,自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(9:21:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 10g,加水 15ml,盐酸 3ml,加热回流 60 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 10ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取甘氨酸对照品适量,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯酚-0.5%硼酸溶液(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 0.2%的茚三酮乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 30g,加水 30ml、盐酸 3ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液用石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)振摇提取 3 次,每次 20ml,弃去石油醚液,再用二氯甲烷振摇提取 3 次,每次 20ml,合并二氯甲烷液,蒸干,残渣加二氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取党参对照药材 1g,加水 10ml、盐酸 1ml,自“加热回流 30 分钟”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(20:8:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 取本品 10g,加水 20ml 稀释,依法(通则 0601)测定,应不得低于 1.10。

其他 应符合煎膏剂项下有关的各项规定(通则 0183)。

【含量测定】 取本品 4g,精密称定,照氮测定法(通则 0704 第一法)测定,即得。

本品含总氮(N)不得少于 0.35%。

【功能与主治】 温肾益精,补气养血。用于肾虚精亏所致的腰膝痠软、遗精、阳痿。

【用法与用量】 口服。一次 15~20g,一日 3 次。

【注意】 脾胃虚弱者慎用。

【规格】 每瓶装 200g

【贮藏】 密封。

龟鹿补肾丸

Guilu Bushen Wan

【处方】 盐菟丝子 51g	淫羊藿(蒸)43g
续断(盐蒸)43g	锁阳(蒸)51g
狗脊(盐蒸)64g	酸枣仁(炒)43g
制何首乌 64g	炙甘草 21g
陈皮(蒸)21g	鹿角胶(炒)9g
熟地黄 64g	龟甲胶(炒)13g
金樱子(蒸)51g	炙黄芪 43g
山药(炒)43g	覆盆子(蒸)85g

【制法】 以上十六味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末用炼蜜 40g 加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜 100~110g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕黑色至黑色的水蜜丸或大蜜丸;味微甘、微甜。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒呈三角状卵形或矩圆形,直径 24~40 μm ,脐点短缝状或人字状(山药)。种皮栅状细胞 2 列,内列较外列长,有光辉带(盐菟丝子)。草酸钙簇晶直径约至 45 μm ,存在于淡棕黄色皱缩的薄壁细胞中,常数个排列成行(续断)。梯纹管胞淡黄色至金黄色,纹孔排列整齐(狗脊)。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物(熟地黄)。非腺毛多破碎,直径 16~31 μm ,壁厚,胞腔内含黄棕色物(金樱子)。内种皮细胞棕黄色,表面观长方形或类方形,垂周壁连珠状增厚(酸枣仁)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(炙甘草)。纤维束或散离,壁厚,表面有纵裂纹,两端断裂成帚状或较平截(炙黄芪)。非腺毛单细胞,壁厚,木化,脱落后残迹似石细胞状(覆盆子)。叶表皮细胞壁深波状弯曲(淫羊藿)。

(2)取本品水蜜丸 9g,研细;或取大蜜丸 12g,切碎,加硅藻土 4g,研匀。加甲醇 30ml,放置 1 小时,时时振摇,滤过,滤液蒸干,残渣用水 10ml 溶解,再加盐酸 2ml,加热 10 分钟,冷却,用乙酸乙酯 20ml 振摇提取,取乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取何首乌对照药材 0.5g,加甲醇 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μl 、对照药材溶液 1~2 μl ,分别点于同一用 0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(15:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品水蜜丸 12g,研细;或取大蜜丸 16g,剪碎,加硅藻土 5g,研匀。加乙醚 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,药渣加甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水

30ml,温热使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 25ml,合并正丁醇提取液,用 1%氢氧化钠溶液洗涤 3 次,每次 20ml,再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 20ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪对照药材 1g,加乙醚 20ml,同法制成对照药材溶液。再取黄芪甲苷对照品适量,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 3 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取淫羊藿苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下供试品溶液 4 μl 及上述对照品溶液 2 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲醇-丁酮-三氯甲烷-水(4:6:6:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%三氯化铝乙醇溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品水蜜丸 5g,研细;或取大蜜丸 7g,剪碎,加硅藻土 3g,研匀。加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml,温热使溶解,用乙醚振摇提取 3 次,每次 20ml,分取水层,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,再用正丁醇饱和的水 20ml 洗涤,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 0.5g,加甲醇 10ml,同法制成对照药材溶液。再取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液与对照药材溶液各 2 μl 、对照品溶液 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(10:2:1.5)为展开剂,展至约 7cm,取出,晾干,再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展至约 15cm,取出,晾干,喷以 5%三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(26:74)为流动相;检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品适量,精密称定,加 70%甲醇制成每 1ml 含 10 μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取水蜜丸 5g,研细,取约 2.5g,精密称定;或取重量差异项下的大蜜丸,剪碎,混匀,取约 2.5g,精密称定,精密加入 70%甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 180W,频率 35kHz)1 小时,放冷,再称定重

量,用 70% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含淫羊藿以淫羊藿苷($C_{33}H_{40}O_{15}$)计,水蜜丸每 1g 不得少于 0.20mg;大蜜丸每丸〔规格(1)〕不得少于 0.80mg,〔规格(2)〕不得少于 1.60mg。

【功能与主治】 补肾壮阳,益气血,壮筋骨。用于肾阳虚所致的身体虚弱、精神疲惫、腰腿疲软、头晕目眩、精冷、性欲减退、小便夜多、健忘、失眠。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 4.5~9g,大蜜丸一次 6~12g,一日 2 次。

【规格】 (1)大蜜丸 每丸重 6g

(2)大蜜丸 每丸重 12g

【贮藏】 密封。

龟 龄 集

Guilingji

本品为红参、鹿茸、海马、枸杞子、丁香、穿山甲、雀脑、牛膝、锁阳、熟地黄、补骨脂、菟丝子、杜仲、石燕、肉苁蓉、甘草、天冬、淫羊藿、大青盐、砂仁等药味经加工制成的胶囊。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕褐色的粉末;气特异,味咸。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色,表面观类多角形,壁厚,胞腔含硅质块(砂仁)。未骨化的骨组织淡灰色或近无色,边缘及表面均不整齐,具不规则的块状突起物,其间隐约可见条状纹理(鹿茸)。鳞甲碎片无色,有大小不等的圆孔(穿山甲)。横纹肌纤维近无色或淡黄色,有细密横纹,明暗相间,横纹平直或微波状(海马)。

(2)取本品内容物 1g,加水 10ml,超声处理 30 分钟,滤过,取滤液,置分液漏斗中,用乙醚振荡提取 2 次,每次 15ml,弃去乙醚液,水液用乙酸乙酯振荡提取 2 次,每次 15ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 20 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(10:1:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,热风吹干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品内容物 1g,用石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)振荡提取 2 次,每次 10ml,弃去石油醚液,药渣挥干,加无水乙醇 20ml,浸渍 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 0.5ml 使溶解,

作为供试品溶液。另取补骨脂素对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 20 μ l、对照品溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙醚-三氯甲烷(5:1:5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)分别取人参皂苷 R_{g_1} 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 R_{b_1} 对照品适量,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔含量测定〕项下的供试品溶液 10 μ l 及上述对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 100 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【浸出物】 取本品内容物 2g,依法(通则 2201 挥发性醚浸出物测定法)测定。本品含挥发性醚浸出物不得少于 0.25%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05% 磷酸溶液(20:80)为流动相;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 R_{g_1} 峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 分别取人参皂苷 R_{g_1} 对照品、人参皂苷 Re 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 中含人参皂苷 R_{g_1} 60 μ g、人参皂苷 Re 40 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 40 粒的内容物,精密称定,研细,取 5g,精密称定,精密加入甲醇 100ml,称定重量,加热回流 1.5 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 50ml,蒸干,残渣加正丁醇饱和的水 20ml 使溶解,用二氯甲烷振荡提取 2 次,每次 15ml,弃去二氯甲烷液,再用水饱和的正丁醇振荡提取 4 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用 1% 氢氧化钠溶液洗涤 3 次,每次 20ml,弃去洗涤液,继用正丁醇饱和的水 20ml 洗至中性,弃去洗涤液,正丁醇液回收溶剂至干,残渣用适量的甲醇溶解,并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含红参以人参皂苷 R_{g_1} ($C_{42}H_{72}O_{14}$)、人参皂苷 Re($C_{48}H_{82}O_{18}$)的总量计,不得少于 60 μ g。

【功能与主治】 强身补脑,固肾补气,增进食欲。用于肾亏阳弱,记忆减退,夜梦精溢,腰腿腿软,气虚咳嗽,五更溏泻,

食欲不振。

【用法与用量】 口服。一次 0.6g，一日 1 次，早饭前 2 小时用淡盐水送服。

【注意】 忌生冷、刺激性食物；孕妇禁用；伤风感冒时停服。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

辛夷鼻炎丸

Xinyi Biyan Wan

【处方】 辛夷 42g	薄荷 433g
紫苏叶 317g	甘草 215g
广藿香 433g	苍耳子 1111g
鹅不食草 209g	板蓝根 650g
山白芷 433g	防风 313g
鱼腥草 150g	菊花 433g
三叉苦 433g	

【制法】 以上十三味，取鹅不食草 105g 和防风、鱼腥草粉碎成粗粉；辛夷、薄荷、广藿香、紫苏叶提取挥发油，药渣另器收集；苍耳子、板蓝根、三叉苦、甘草、山白芷及剩余鹅不食草加水煎煮 1.5 小时，滤过，滤液备用，药渣另器收集；将菊花及上述各药渣加水煎煮 1.5 小时，滤过，滤液与上述滤液合并，并浓缩成稠膏，与上述粗粉混匀，干燥，粉碎成细粉，过筛，混匀，用水泛丸，干燥，喷入挥发油，制成 1000g，用黑氧化铁-滑石粉(1:1)包衣，打光，即得。

【性状】 本品为黑色的浓缩水丸，除去包衣后，显棕褐色；气芳香，味甘凉、微苦。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：花粉粒类球形，直径 18~35 μ m，表面具刺(鹅不食草)。油管含金黄色分泌物，直径约 17~60 μ m(防风)。

(2)取本品 4.5g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，加在中性氧化铝柱(100~200 目，12g，内径为 2cm)上，用 40% 甲醇 80ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用水饱和的正丁醇 30ml 振摇提取，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(40:10:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点，紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 3g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，通过 D101 型大孔吸附

树脂柱(内径为 1.0cm，柱高为 12cm)，用水 100ml 洗脱，弃去水液，再用 20% 甲醇 50ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取苍耳子对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水-甲酸(3:10:2:2:2)为展开剂，展开，取出，晾干，置碘蒸气中熏至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(4)取本品 2g，研细，加乙酸乙酯 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取鹅不食草对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(90~120℃)-甲苯-甲酸(10:20:0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(5)取本品 3g，研细，加丙酮 30ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加丙酮 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取防风对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取升麻素苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水(12:2:3)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(6)取本品 20g，研细，加乙醚 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取鱼腥草对照药材 3g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯(9:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(7)取菊花对照药材 1g，同〔鉴别〕(3)项下的方法制成对照药材溶液。另取绿原酸对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-冰醋酸-水(1:15:1:1:2)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，水为流动相 B，按下表中的规

定进行梯度洗脱;检测波长为 254nm。理论板数按升麻素苷峰计算应不低于 6000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~15	15	85
15~35	15→30	85→70

对照品溶液的制备 取升麻素苷对照品和 5-O-甲基维斯阿米醇苷对照品适量,精密称定,加 80% 甲醇制成每 1ml 各含 50 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 2g,精密称定,置圆底烧瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,加在中性氧化铝柱(100~200 目,5g,内径为 1.5cm)上,用 80% 甲醇 80ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加 80% 甲醇使溶解,并转移至 10ml 量瓶中,加 80% 甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含防风以升麻素苷($C_{22}H_{28}O_{11}$)和 5-O-甲基维斯阿米醇苷($C_{22}H_{28}O_{10}$)的总量计,不得少于 0.60mg。

【功能与主治】 祛风宣窍,清热解毒。用于风热上攻、热毒蕴肺所致的鼻塞、鼻涕清涕或浊涕、发热、头痛;慢性鼻炎、过敏性鼻炎、神经性头痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3g,一日 3 次。

【规格】 每 10 丸重 0.75g

【贮藏】 密封。

辛 芩 片

Xinqin Pian

【处方】 细辛 333g 黄芩 333g
荆芥 333g 防风 333g
白芷 333g 苍耳子 333g
黄芪 333g 白术 333g
桂枝 333g 石菖蒲 333g

【制法】 以上十味,加水煎煮二次,第一次 1.5 小时,第二次 1 小时,滤过,合并滤液,浓缩至相对密度为 1.12~1.15 (75 $^{\circ}$ C)的清膏,喷雾干燥成细粉,加入淀粉、羧甲基纤维素钠适量,制成颗粒,80 $^{\circ}$ C 以下干燥,压制成 1000 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去薄膜衣后显黄棕色至棕褐色;味微苦。

【鉴别】 (1)取本品 10 片,除去包衣,研细,加甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水

15ml 使溶解,用乙醚振摇提取 3 次,每次 15ml,合并乙醚液(水液备用),回收溶剂至干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取细辛对照药材 1g,加甲醇 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(8.5:1.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取白芷对照药材 1g,加水 30ml,煮沸,并保持微沸 30 分钟,放冷,滤过,滤液用乙醚振摇提取 2 次,每次 15ml,合并乙醚液,回收溶剂至干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下供试品溶液及上述对照药材溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙醚为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取〔鉴别〕(1)项下的备用水溶液,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 10ml,合并乙酸乙酯液(水液备用),回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一以含 4% 醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取〔鉴别〕(3)项下的备用水液,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 15ml,合并正丁醇液,用 1% 氢氧化钠溶液洗涤 2 次,每次 20ml,弃去碱洗液,正丁醇液用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 15ml,分取正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-甲醇-水(13:7:2) 10 $^{\circ}$ C 以下放置过夜的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点,紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(5)取 5-O-甲基维斯阿米醇苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(4)项下的供试品溶液 5~10 μ l 及上述对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以二氯甲烷-甲醇(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(6)取本品 5 片,除去包衣,研细,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加 10%氢氧化钠溶液 20ml,加热回流 1 小时,放冷,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,用水洗涤 2 次,每次 20ml,弃去水洗液,分取乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取苍耳子对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 5~10 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(16:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(47:53:0.2)为流动相;检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取约 0.15g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%乙醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 70%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 12.0mg。

【功能与主治】 益气固表,祛风通窍。用于肺气不足、风邪外袭所致的鼻塞、喷嚏、流涕、易感冒;过敏性鼻炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3 片,一日 3 次。

【注意】 儿童及老年人慎用,孕妇、婴幼儿及肾功能不全禁用。

【规格】 每片重 0.8g

【贮藏】 密封。

辛芩颗粒

Xinqin Keli

【处方】 细辛 200g	黄芩 200g
荆芥 200g	防风 200g
白芷 200g	苍耳子 200g
黄芪 200g	白术 200g
桂枝 200g	石菖蒲 200g

【制法】 以上十味,加水煎煮二次,第一次 1.5 小时,第二次 1 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至适量,加入适量的蔗糖粉和糊精,制成颗粒,在 80 $^{\circ}$ C 以下干燥,制成 4000g[规格(1)]或 2000g[规格(2)];或滤液浓缩至适量,喷雾干燥,加入适量的糊精和矫味剂,制成颗粒,干燥,制成 1000g[规格(3)],即得。

【性状】 本品为灰黄色至棕黄色的颗粒,味甜、微苦[规格(1)];或为棕黄色至棕褐色的颗粒,味微甜、微苦[规格(2)、规格(3)]。

【鉴别】 (1)取本品 1 袋,研细,加甲醇 60ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 15ml 使溶解,用乙醚振摇提取 3 次,每次 15ml,合并乙醚提取液(水液备用),挥干,残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取细辛对照药材 1g,加甲醇 30ml,同法制成对照药材溶液。再取白芷对照药材 1g,加水 30ml,煎煮 30 分钟,放冷,滤过,滤液照供试品溶液的制备方法,自“用乙醚振摇提取 3 次”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯(16:3:4)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与白芷对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。再喷以 5%香草醛硫酸溶液,105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与细辛对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(2)取[鉴别](1)项下的备用水液,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 10ml,合并乙酸乙酯液(水液备用),回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩对照药材 1g,加水 30ml,煎煮 30 分钟,放冷,滤过,滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 15ml,合并乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁乙醇溶液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取[鉴别](2)项下的备用水液,用水饱和正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用 1%氢氧化钠溶液 20ml 洗涤,弃去碱液,正丁醇液用正丁醇饱和的水洗至中性,分取正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取防风对照药材 1g,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 15ml 使溶解,同法制成对照药材溶液。再取黄芪甲苷对照品、升麻素对照品、5-O-甲基维斯阿米醇苷对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水

(13:7:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与防风对照药材色谱、升麻素对照品和5-O-甲基维斯阿米醇苷对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。再喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视,供试品色谱中,在与黄芪甲苷对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【检查】 马兜铃酸 I 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适应性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-4%冰醋酸溶液(50:50)为流动相;检测波长为317nm。理论板数按马兜铃酸 I 峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取马兜铃酸 I 对照品,加甲醇制成每1ml含10μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,研细,取约20g[规格(1)]或10g[规格(2)]或5g[规格(3)],精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入70%甲醇25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率500W,频率40kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用70%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

供试品色谱中,应不得出现与对照品色谱保留时间相同的色谱峰。

水分 含水分[规格(3)]不得过7.0%(通则 0832)。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 细辛 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(50:50)为流动相;检测波长为287nm。理论板数按细辛脂素峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取细辛脂素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含10μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,研细,取约5g[规格(1)]或2.5g[规格(2)]或1.25g[规格(3)],精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇100ml,称定重量,超声提取(功率500W,频率40kHz)45分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液50ml,60℃回收溶剂至干,残渣用50%甲醇溶解,转移至5ml量瓶中,加50%甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液10μl与供试品溶液10~20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含细辛以细辛脂素(C₂₀H₁₈O₆)计,不得少于0.13mg。

黄芩 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶

为填充剂;以甲醇-水-磷酸(47:53:0.2)为流动相;检测波长为280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于1500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含40μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量项下的本品,混匀,研细,取约1.2g[规格(1)]或0.6g[规格(2)]或0.3g[规格(3)],精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入70%乙醇50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率500W,频率40kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用70%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含黄芩以黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁)计,不得少于30.0mg。

【功能与主治】 益气固表,祛风通窍。用于肺气不足、风邪外袭所致的鼻痒、喷嚏、流清涕,易感冒;过敏性鼻炎见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次1袋,一日3次。20日为一疗程。

【注意】 儿童及老年人慎用,孕妇、婴幼儿及肾功能不全禁用。

【规格】 (1)每袋装20g (2)每袋装10g (3)每袋装5g(无蔗糖)

【贮藏】 密封。

沈阳红药胶囊

Shenyang Hongyao Jiaonang

【处方】

三七 101g	川芎 23.7g
白芷 23.7g	当归 23.7g
土鳖虫 23.7g	红花 23.7g
延胡索 27g	

【制法】 以上七味,红花加至淀粉浆中(取3.5g淀粉加适量水),混匀,于70~80℃烘干,与其余三七等六味混匀;粉碎成细粉,装入胶囊,制成1000粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为浅黄色至棕黄色的粉末;味微甜、微辛、苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:厚壁组织碎片绿黄色,细胞类多角形或略延长,壁稍弯曲,有的连珠状增厚,纹孔细密,糊化淀粉粒团块淡黄色(延胡索)。树脂道碎片含黄色分泌物(三七)。薄壁细胞纺锤形,壁略厚,有极微细的斜向交错纹理(当归)。花粉粒球形或椭圆形,直径约60μm,外壁具刺,具有3个萌发孔(红花)。体壁碎片黄色或棕色,有圆形毛窝,直径8~24μm,有的具有长短不一的刚毛(土鳖虫)。

(2)取本品内容物 1.25g,置索氏提取器内,用甲醇适量提取至近无色,提取液回收甲醇至干,残渣加水 10ml 使溶解,滤过,用乙醚振荡提取 2 次,每次 10ml,弃去乙醚液,水液用水饱和的正丁醇提取 3 次(15ml,10ml,10ml),合并正丁醇提取液,用水洗涤 3 次,每次 10ml,正丁醇提取液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取三七皂苷 R_1 对照品,加甲醇制成每 1ml 含 5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-乙醚-水(4:1:5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 2.5g,加乙醚 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材、川芎对照药材各 1g,分别同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品内容物 2.5g,加甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,加浓氨试液调节 pH 值至 10~11,用乙醚振荡提取 3 次,每次 10ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮(9:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置碘蒸气中熏约 3 分钟后取出,挥尽板上吸附的碘后,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05%磷酸溶液(21:79)为流动相;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 R_{g1} 峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{g1} 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品装量差异项下的内容物 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,称定重量,加热回流 3 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,回收溶剂至干,残渣加水 30ml 使溶解,用乙醚振荡提取 2 次,每次 20ml,弃去乙醚液,

水溶液用水饱和的正丁醇振荡提取 4 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 30ml,再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 20ml,分取正丁醇液,回收溶剂至干,残渣用甲醇溶解,转移至 25ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含三七以人参皂苷 R_{g1} ($C_{42}H_{72}O_{14}$) 计,不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 活血止痛,祛瘀生新。用于跌打损伤,筋骨肿痛,亦可用于血瘀络阻的风湿麻木。

【用法与用量】 口服。一次 2 粒,一日 3 次。

【注意】 孕妇禁用;经期停服。

【规格】 每粒装 0.25g

【贮藏】 密封。

沉香化气丸

Chenxiang Huaqi Wan

【处方】 沉香 25g	木香 50g
广藿香 100g	醋香附 50g
砂仁 50g	陈皮 50g
醋莪术 100g	六神曲(炒)100g
炒麦芽 100g	甘草 50g

【制法】 以上十味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,低温干燥,即得。

【性状】 本品为灰棕色至黄棕色的水丸;气香,味微甜、苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:糊化淀粉粒团块淡黄色(醋莪术)。纤维管胞壁略厚,有具缘纹孔,纹孔口人字状或十字状(沉香)。木纤维成束,长梭形,直径 16~24 μ m,壁稍厚,纹孔横裂缝状、十字状或人字状(木香)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。非腺毛 1~6 细胞,壁有疣状突起(广藿香)。分泌细胞类圆形,内含淡黄棕色至红棕色分泌物,其周围细胞作放射状排列(醋香附)。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色,表面观类多角形,壁厚,胞腔含硅质块(砂仁)。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中(陈皮)。表皮细胞纵裂,由 1 个长细胞与 2 个短细胞相间连接,长细胞壁厚,波状弯曲,木化(炒麦芽)。

(2)取本品 20g,研碎,置 500ml 圆底烧瓶中,加水 200ml,浸泡过夜,连接挥发油测定器,自测定器上端加水使充满刻度部分,并溢入烧瓶时为止,再加入乙酸乙酯 2ml,加热回流提取挥发性成分,将挥发油测定器中的液体移至分液漏斗中,分取乙酸乙酯液作为供试品溶液。另取百秋李醇对照品与 α -香附酮对照品,分别加乙酸乙酯制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对

照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4 μ l、对照品溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性 5%三氯化铁乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热约 5 分钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 8g,研碎,加乙醚 100ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取去氢木香内酯对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷(1:5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【浸出物】 取本品适量,研细,取 2g,依法(通则 2201 挥发性醚浸出物测定法)测定。本品含挥发性醚浸出物不得少于 0.40%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(20:80)为流动相;检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2800。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.5g,精密称定,置索氏提取器中,加甲醇适量,加热回流提取 3 小时,取提取液,用少量甲醇分数次洗涤容器,合并甲醇液,浓缩至适量,转移至 50ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含陈皮以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计,不得少于 3.0mg。

【功能与主治】 理气疏肝,消积和胃。用于肝胃气滞,脘腹胀痛,胸膈痞满,不思饮食,暖气泛酸。

【用法与用量】 口服。一次 3~6g,一日 2 次。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 密封。

良附丸

Liangfu Wan

【处方】 高良姜 500g 醋香附 500g

【制法】 以上二味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为棕黄色至黄褐色的水丸;气微香,味辣。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒棒槌形,长 24~44 μ m 或更长,脐点点状、短缝状或三叉状(高良姜)。分泌细胞类圆形,内含淡黄棕色至红棕色分泌物,其周围细胞作放射状排列;纤维束红棕色或黄棕色,细长,壁甚厚(醋香附)。

(2)取本品 1g,研细,加甲醇 10ml,超声处理 10 分钟,放冷,滤过,滤液作为供试品溶液。另取高良姜对照药材 0.25g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以甲苯-丙酮-甲酸(5:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,分别置日光及紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(75:25)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按 α -香附酮峰计算应不低于 10000。

对照品溶液的制备 取 α -香附酮对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 180W,频率 42kHz)45 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,离心,取上清液,即得。

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

本品每 1g 含醋香附以 α -香附酮($C_{15}H_{22}O$)计,不得少于 0.43mg。

【功能与主治】 温胃理气。用于寒凝气滞,脘痛吐酸,胸腹胀满。

【用法与用量】 口服。一次 3~6g,一日 2 次。

【贮藏】 密闭,防潮。

启脾口服液

Qipi Koufuye

【处方】 人参 20g 麸炒白术 20g
茯苓 20g 甘草 10g
陈皮 10g 山药 20g
炒莲子 20g 炒山楂 10g
炒六神曲 16g 炒麦芽 10g
泽泻 10g

【制法】 以上十一味,人参用 70%乙醇回流提取三次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,第三次 1 小时,提取液回收乙醇,药液另器收集;陈皮、麸炒白术提取挥发油备用;药渣及蒸

馏后的水溶液与其余茯苓等八味药合并,加水煎煮 2 次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,煎液滤过,合并滤液,浓缩至相对密度为 1.12~1.20(85℃)的清膏,加乙醇使含醇量达 70%,搅匀,静置 24 小时,取上清液回收乙醇,滤过。蔗糖 150g 制成单糖浆,山梨酸钾 1.5g 用水溶解,将上述挥发油加入其中,混匀,并与已处理的蜂蜜 200g,一并加入上述滤液中,混匀,调节 pH 值至 4.0~5.5,制成 1000ml,搅匀,滤过,灭菌,分装,即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕色的液体;气香,味甜。

【鉴别】 (1)取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品及人参皂苷 Rg₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔含量测定〕项下供试品溶液与上述对照品溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,在 10℃以下展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 110℃加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 20ml,加在聚酰胺柱(30~60 目,5g,柱内径为 1.5cm,干法装柱)上,先用 80ml 水洗脱,弃去水洗液,再用 70%乙醇 100ml 洗脱,收集乙醇洗脱液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条带状,以三氯甲烷-甲醇-水(32:17:5)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 50ml,加乙醚振摇提取 3 次(50ml,30ml,30ml),弃去乙醚液,水层加水饱和的正丁醇振摇提取 3 次(30ml,30ml,20ml),合并正丁醇提取液,用正丁醇饱和的水洗涤 3 次,每次 30ml,弃去水洗液,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,加水饱和的正丁醇 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,在 10℃以下展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;在紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 50ml,加乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯提取液,加水 30ml 洗涤,弃去水洗液,乙酸乙酯提取液回收溶剂至干,残渣用乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取山楂对照药材 2g,加水 200ml 煎煮 40 分钟,滤过,滤液浓缩至 40ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色

谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(6:3:1)上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%三氯化铁乙醇溶液,热风风吹至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.06(通则 0601)。

pH 值 应为 4.0~5.5(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;柱温为 35℃;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Re 峰计算应不低于 2500。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~60	19	81
60~70	19→70	81→30

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Rg₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 各含 0.25mg 的混合溶液,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 50ml,加三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 30ml,弃去三氯甲烷提取液,水液加水饱和的正丁醇振摇提取 5 次(50ml,30ml,30ml,20ml,20ml),合并正丁醇提取液,加氨试液洗涤 4 次,每次 50ml,弃去氨试液,再加正丁醇饱和的水轻轻振摇洗涤 2 次,每次 50ml,弃去水洗液,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含人参皂苷 Rg₁(C₄₂H₇₂O₁₄)和人参皂苷 Re(C₄₈H₈₂O₁₈)的总量计,不得少于 29 μ g。

【功能与主治】 健脾和胃。用于脾胃虚弱,消化不良,腹胀便溏。

【用法与用量】 口服。一次 10ml,一日 2~3 次,三岁以内儿童酌减。

【注意】 服药期间,忌食生冷、油腻之品。

【规格】 (1)每瓶装 10ml (2)每瓶装 100ml (3)每瓶装 120ml

【贮藏】 置阴凉干燥处。

启脾丸

Qipi Wan

【处方】 人参 100g 麸炒白术 100g
茯苓 100g 甘草 50g

陈皮 50g	山药 100g
莲子(炒)100g	炒山楂 50g
六神曲(炒)80g	炒麦芽 50g
泽泻 50g	

【制法】 以上十一味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 120~140g 制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕色的小蜜丸或大蜜丸;味甜。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m(茯苓)。草酸钙簇晶直径 20~68 μ m,棱角锐尖(人参)。草酸钙针晶束存在于黏液细胞中,长 80~240 μ m,针晶直径 2~8 μ m(山药)。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中(陈皮)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。果皮石细胞淡紫红色、红色或黄棕色,类圆形或多角形,直径约 125 μ m(炒山楂)。

(2)取本品 6g,剪碎,加硅藻土 4g,研匀,加甲醇 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(32:17:5)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 9g,剪碎,加硅藻土 5g,研匀,加三氯甲烷 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,药渣备用,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取熊果酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一用 0.5%硼酸溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取〔鉴别〕(3)项下的备用药渣,加甲醇 50ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,加在中性氧化铝柱(100~200 目,15g,内径为 1~1.5cm)上,用 40%甲醇 150ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 25ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤 3 次,每次 20ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液及对照药材溶液各 5~10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,

取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.2mol/L 醋酸铵溶液-冰醋酸(62:37:1)为流动相;柱温为 35 $^{\circ}$ C;检测波长为 250nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取甘草酸单铵盐对照品适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液(相当于每 1ml 含甘草酸 19.59 μ g),即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,混匀,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入流动相 50ml,密塞,称定重量,放置过夜,超声处理(功率 250W,频率 20kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用流动相补足减失的重量,混匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含甘草以甘草酸(C₄₂H₆₂O₁₆)计,小蜜丸每 1g 不得少于 0.43mg,大蜜丸每丸不得少于 1.3mg。

【功能与主治】 健脾和胃。用于脾胃虚弱,消化不良,腹胀便溏。

【用法与用量】 口服。小蜜丸一次 3g(15 丸),大蜜丸一次 1 丸,一日 2~3 次;三岁以下小儿酌减。

【注意】 服药期间忌食生冷、油腻之品。

【规格】 (1)小蜜丸 每 100 丸重 20g (2)大蜜丸 每丸重 3g

【贮藏】 密封。

补中益气丸

Buzhong Yiqi Wan

【处方】 炙黄芪 200g	党参 60g
炙甘草 100g	炒白术 60g
当归 60g	升麻 60g
柴胡 60g	陈皮 60g

【制法】 以上八味,粉碎成细粉,过筛,混匀。另取生姜 20g、大枣 40g,加水煎煮二次,滤过,滤液浓缩。每 100g 粉末加炼蜜 100~120g 及生姜和大枣的浓缩煎液制成小蜜丸;或每 100g 粉末加炼蜜 100~120g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色至黑褐色的小蜜丸或大蜜丸;味微甜、微苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:纤维成束或散

离,壁厚,表面有纵裂纹,两端断裂成帚状或较平截(炙黄芪)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(炙甘草)。草酸钙针晶细小,长 $10\sim 32\mu\text{m}$,不规则地充塞于薄壁细胞中(炒白术)。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中(陈皮)。联结乳管直径 $12\sim 15\mu\text{m}$,含细小颗粒状物(党参)。薄壁细胞纺锤形,壁略厚,有极微细的斜向交错纹理(当归)。木纤维成束,淡黄绿色,末端狭尖或钝圆,有的有分叉,直径 $14\sim 41\mu\text{m}$,壁稍厚,具十字形纹孔时,有的胞腔中含黄棕色物(升麻)。油管含淡黄色或黄棕色条状分泌物,直径 $8\sim 25\mu\text{m}$ (柴胡)。

(2)取本品 9g,剪碎,加水 30ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液中加稀盐酸 5ml,超声处理 5 分钟,静置,离心,取沉淀物,加稀乙醇 1ml 使溶解,用 10%碳酸氢钠溶液调节 pH 值至中性,稍加热,作为供试品溶液。另取甘草酸单铵盐对照品,加稀乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 $5\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(6:1:3)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 5g,剪碎,加硅藻土 5g,研匀,加甲醇 25ml,加热回流 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 $10\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(35:65)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4500。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品 10mg,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品小蜜丸适量或重量差异项下的大蜜丸,剪碎,混匀,取 27.0g,加入硅藻土 13.5g,研匀,粉碎成粗粉,取 13.5g,精密称定,置索氏提取器中,加入甲醇适量,加热回流至提取液无色,提取液回收甲醇至干,残渣加水 25ml,微热使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 6 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤 3 次,每次 40ml,正丁醇液回收溶剂至干,残渣用甲醇溶解,转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 $5\mu\text{l}$ 、 $10\mu\text{l}$ 、 $15\mu\text{l}$ 、 $20\mu\text{l}$ 与供试品溶液 $20\mu\text{l}$,注入液相色谱仪,测定,以标准曲线法对方程计算,即得。

本品含炙黄芪以黄芪甲苷($\text{C}_{41}\text{H}_{68}\text{O}_{14}$)计,小蜜丸每 1g 不得少于 0.20mg;大蜜丸每丸不得少于 1.80mg。

【功能与主治】 补中益气,升阳举陷。用于脾胃虚弱、中气下陷所致的泄泻、脱肛、阴挺,症见体倦乏力、食少腹胀、便溏久泻、肛门下坠或脱肛、子宫脱垂。

【用法与用量】 口服。小蜜丸一次 9g,大蜜丸一次 1 丸,一日 2~3 次。

【规格】 大蜜丸 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

补中益气丸(水丸)

Buzhong Yiqi Wan

【处方】 炙黄芪 200g 党参 60g
炙甘草 100g 炒白术 60g
当归 60g 升麻 60g
柴胡 60g 陈皮 60g

【制法】 以上八味,粉碎成细粉,过筛,混匀。另取生姜 20g、大枣 40g,加水煎煮二次,滤过。取上述细粉,用煎液泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕色的水丸;味微甜、微苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:纤维成束或散离,壁厚,表面有纵裂纹,两端断裂成帚状或较平截(炙黄芪)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(炙甘草)。草酸钙针晶细小,长 $10\sim 32\mu\text{m}$,不规则地充塞于薄壁细胞中(炒白术)。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中(陈皮)。联结乳管直径 $12\sim 15\mu\text{m}$,含细小颗粒状物(党参)。木纤维成束,淡黄绿色,末端狭尖或钝圆,有的有分叉,直径 $14\sim 41\mu\text{m}$,壁稍厚,具十字形纹孔时,有的胞腔中含黄棕色物(升麻)。油管含淡黄色或黄棕色条状分泌物,直径 $8\sim 25\mu\text{m}$ (柴胡)。

(2)取本品 5g,研碎,加水 20ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液中加稀盐酸 5ml,超声处理 5 分钟,静置,离心,取沉淀物,用稀乙醇 1ml 溶解,用 10%碳酸氢钠溶液调节 pH 值至中性,稍加热,作为供试品溶液。另取甘草酸单铵盐对照品,加稀乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 $5\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(6:1:3)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 2g,研碎,加乙酸乙酯 25ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液挥散至约 1ml,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.3g,加乙酸乙酯 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 $2\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的

荧光斑点。

(4)取本品 2g, 研碎, 加甲醇 25ml, 加热回流 20 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品, 加甲醇制成饱和溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取供试品溶液 1 μ l、对照品溶液 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以三氯化铝试液, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-水(35:65)为流动相; 用蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4500。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研碎, 取 4g, 精密称定, 置索氏提取器中, 加入甲醇适量, 加热回流提取 7 小时, 提取液回收甲醇至干, 残渣加水 25ml, 微热使溶解, 用乙醚轻摇洗涤 2 次, 每次 20ml, 水溶液再用水饱和的正丁醇振摇提取 6 次, 每次 20ml, 合并正丁醇提取液, 用氨试液洗涤 3 次, 每次 40ml, 正丁醇液回收溶剂至干, 残渣用甲醇溶解, 转移至 10ml 量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l、10 μ l、15 μ l、20 μ l 与供试品溶液 20 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 用标准曲线对数方程计算, 即得。

本品每 1g 含炙黄芪以黄芪甲苷($C_{41}H_{68}O_{14}$)计, 不得少于 0.20mg。

【功能与主治】 补中益气, 升阳举陷。用于脾胃虚弱、中气下陷所致的泄泻、脱肛、阴挺, 症见体倦乏力、食少腹胀、便溏久泻、肛门下坠或脱肛、子宫脱垂。

【用法与用量】 口服。一次 6g, 一日 2~3 次。

【贮藏】 密封。

补中益气合剂

Buzhong Yiqi Heji

【处方】 炙黄芪 280g 党参 84g
炙甘草 140g 炒白术 84g
当归 84g 升麻 84g
柴胡 84g 陈皮 84g

【制法】 以上八味, 取炒白术、陈皮、当归提取挥发油, 挥发油及蒸馏后的水溶液另器收集; 药渣和生姜 28g, 用 50% 乙醇作溶剂, 浸渍 24 小时后进行渗漉, 收集渗漉液, 回收乙醇至无醇味。其余炙黄芪等五味与大枣 56g 加水煎煮三次, 每次

2 小时, 煎液滤过, 滤液合并, 浓缩至 1000ml, 与上述蒸馏后的水溶液及浓缩液合并, 静置, 滤过, 浓缩至约 1000ml, 加入苯甲酸钠 3g, 放冷, 加入上述挥发油, 加水至 1000ml, 搅匀, 分装, 即得。

【性状】 本品为棕褐色的液体; 气香, 味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 20ml, 用乙醚提取 2 次, 每次 20ml, 合并乙醚液, 蒸干, 残渣加环己烷 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取白术对照药材 0.5g, 加水 20ml, 煎煮 20 分钟, 放冷, 滤过, 滤液同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(2:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 20ml, 加稀盐酸 5ml, 超声处理 5 分钟, 静置, 离心, 取沉淀物, 加稀乙醇 1ml 使溶解, 用 10% 碳酸氢钠溶液调节 pH 值至中性, 稍加热, 作为供试品溶液。另取甘草酸单铵盐对照品, 加稀乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以正丁醇-冰醋酸-水(6:1:3)的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(3)取当归对照药材 0.3g, 加乙醚 20ml, 超声处理 10 分钟, 滤过, 滤液挥干, 残渣加环己烷 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯(9:2)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 20ml, 用乙酸乙酯提取 2 次, 每次 20ml, 合并乙酸乙酯液, 挥干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品, 加甲醇制成饱和溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以三氯化铝试液, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.08(通则 0601)。

pH 值 应为 4.0~5.0(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-水(35:65)为流动相; 用蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4500。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取装量项下的本品,混匀,精密量取 20ml,用水饱和的正丁醇振摇提取 6 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤 3 次,每次 40ml,正丁醇液回收溶剂至干,残渣用甲醇溶解,转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l、10 μ l、15 μ l、20 μ l 与供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,用标准曲线对方程计算,即得。

本品每 1ml 含炙黄芪以黄芪甲苷(C₄₁H₆₈O₁₄)计,不得少于 0.10mg。

【功能与主治】 补中益气, 升阳举陷。用于脾胃虚弱、中气下陷所致的泄泻、脱肛、阴挺, 症见体倦乏力、食少、腹胀、便溏久泻、肛门下坠或脱肛、子宫脱垂。

【用法与用量】 口服。一次 10~15ml, 一日 3 次。

【贮藏】 密封, 置阴凉处。

补中益气颗粒

Buzhong Yiqi Keli

【处方】 炙黄芪 557g 党参 166.5g
炙甘草 277g 当归 166.5g
炒白术 166.5g 升麻 166.5g
柴胡 166.5g 陈皮 166.5g
生姜 57g 大枣 110g

【制法】 以上十味,加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.07~1.09 (80℃),加入等量乙醇,搅匀,静置 24 小时,滤过,滤液回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.08~1.10 (70℃),喷雾干燥,干膏粉加入糊精及乳糖(1:1)适量,制粒,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为棕色的颗粒;味甜、微苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品 2g,研细,加甲醇 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 1g,研细,加甲醇 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品

溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 3 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,展距约 3cm,取出,晾干,再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,展距约 8cm,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,在 105℃ 加热数分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 6g,研细,加甲醇 50ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 50ml 使溶解,用乙醚振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙醚提取液,挥散溶剂至 0.5ml,作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g,加水 50ml,加热回流提取 30 分钟,滤过,取滤液,自“用乙醚振摇提取 2 次”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取[含量测定]项下的供试品溶液及对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10~15 μ l、对照品溶液 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点,紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品 1g,研细,加甲醇 50ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加 70%乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取升麻对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取异阿魏酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-冰醋酸(39:1:0.4)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(35:65)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,研细,取 8g,精密称定,精密加入甲醇 100ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 50ml,回收溶剂至干,残渣加水 25ml

使溶解,用乙醚振摇提取 2 次,每次 25ml,弃去乙醚液,再用水饱和的正丁醇振摇提取 5 次,每次 25ml,合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤 3 次,每次 40ml,弃去氨洗液,正丁醇液回收溶剂至干,残渣用甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与 20 μ l、供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对数方程计算,即得。

本品每袋含炙黄芪以黄芪甲苷(C₄₁H₆₅O₁₄)计,不得少于 0.30mg。

【功能与主治】 补中益气,升阳举陷。用于脾胃虚弱、中气下陷所致的泄泻、脱肛、阴挺,症见体倦乏力、食少腹胀、便溏久泻、肛门下坠或脱肛、子宫脱垂。

【用法与用量】 口服。一次 1 袋,一日 2~3 次。

【规格】 每袋装 3g

【贮藏】 密封,置阴凉干燥处。

补心气口服液

Buxinqi Koufuye

【处方】 黄芪 500g 人参 100g
石菖蒲 333g 薤白 200g

【制法】 以上四味,取人参用 75%乙醇回流提取三次,合并提取液,滤过,滤液回收乙醇,滤液备用;药渣加水煎煮二次,煎液滤过,滤液合并,浓缩至相对密度为 1.06(20℃),加乙醇使含醇量为 65%,静置 24 小时,滤过,滤液回收乙醇,药液备用。薤白粉碎成粗粉,用 75%乙醇作溶剂,浸渍 24 小时后,缓缓渗漉,收集渗漉液,药渣备用;渗漉液回收乙醇后缓缓加入 0.5%滑石粉,静置 24 小时,滤过,滤液备用。黄芪、石菖蒲加水煎煮三次,第一、二次各 2 小时,第三次加入薤白药渣,煎煮 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.06(20℃),加乙醇使含醇量为 70%,静置 24 小时,滤过,滤液回收乙醇,与上述药液合并,浓缩至适量,冷藏 24 小时,滤过,滤液加入 8g 聚山梨酯 80、甘油 20g、糖精钠 2g 和山梨酸 2g,用 1%氢氧化钠溶液调节 pH 值,加水至 1000ml,搅匀,煮沸,放冷,滤过,灌装,灭菌,即得。

【性状】 本品为红棕色的澄清液体;气微香,味甜、微苦。

【鉴别】 取本品 20ml,用水饱和的正丁醇提取 3 次(20ml,10ml,10ml),合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 10ml,弃去水液,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加无水乙醇微热使溶解,置 10ml 量瓶中,放冷,加无水乙醇至 10ml,摇匀,作为供试品溶液。另取人参皂苷 R_{g1} 对照品和黄芪甲苷对照品,分别加甲醇制成每 1ml 中含人参皂苷 R_{g1} 0.4mg、黄芪甲苷 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于

同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙醇-水(65:40:10)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.05(通则 0601)。

pH 值 应为 4.5~6.5(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(35:65)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 20ml,用水饱和的正丁醇振摇提取 5 次,每次 25ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 3 次,每次 20ml,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇适量使溶解,转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l、15 μ l 及供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,用外标两点法对数方程计算,即得。

本品每 1ml 含黄芪以黄芪甲苷(C₄₁H₆₅O₁₄)计,不得少于 0.10mg。

【功能与主治】 补益心气,理气止痛。用于气短、心悸、乏力、头晕心气虚损型胸痹心痛。

【用法与用量】 口服。一次 10ml,一日 3 次。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

补白颗粒

Bubai Keli

【处方】 补骨脂 100g 白扁豆 165g
淫羊藿 100g 丹参 100g
柴胡 100g 黑豆 335g
赤小豆 335g 苦参 100g

【制法】 以上八味,加水煎煮二次,第一次 1.5 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.28~1.30(50℃)的清膏,放冷,加入蔗糖 875g 及糊精适量,混匀,制成颗粒,干燥,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为棕黄色的颗粒;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 5g,研细,加甲醇 10ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品,加乙醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各

2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%氢氧化钾甲醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 20g,加水 40ml 使溶解,用盐酸调节 pH 值至 2~3,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,水液备用;合并乙醚液,回收溶剂至干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取原儿茶醛对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(8:6:1.2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的备用水液,用浓氨试液调节 pH 值至 9~10,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取苦参碱对照品、槐定碱对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3~8 μ l,分别点于同一高效硅胶 H 薄层板上,以二氯甲烷-无水乙醇(5:0.25)为展开剂,置氨蒸气预饱和 15 分钟的展开缸内,展开,取出,晾干,喷以碘化铋钾试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 5g,研细,加乙酸乙酯 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加无水甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品,加无水甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 H 薄层板上,以三氯甲烷-无水甲醇-水(12:7:3)放置过夜的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铝乙醇溶液,热风吹干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(55:45)为流动相;检测波长为 246nm。理论板数按补骨脂素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 各含 20 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,混匀,取约 0.75g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 50kHz) 30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各

10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含补骨脂以补骨脂素(C₁₁H₆O₃)和异补骨脂素(C₁₁H₆O₃)的总量计,不得少于 10.0mg。

【功能与主治】 健脾温肾。用于慢性白细胞减少症属脾肾不足者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 3 次。

【规格】 每袋装 15g

【贮藏】 密封。

补肾养血丸

Bushen Yangxue Wan

【处方】 何首乌 80g	当归 20g
黑豆 40g	牛膝(盐制)20g
茯苓 20g	菟丝子 20g
盐补骨脂 10g	枸杞子 20g

【制法】 以上八味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 110~120g 制成大蜜丸;或加炼蜜 40~50g 与适量的水泛丸,包衣,干燥,制成水蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色的大蜜丸或黑色的水蜜丸;气微香,味甜、微苦涩。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化,菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m(茯苓)。草酸钙簇晶,直径约至 80 μ m(何首乌)。种皮石细胞淡黄色,不规则长形,垂周壁波状弯曲,胞腔内含棕色物(枸杞子)。种皮栅状细胞紫红色,表面观类多角形,壁厚(黑豆)。种皮栅状细胞 2 列,内列较外列长,黄棕色,并有光辉带(菟丝子)。

(2)取本品大蜜丸 25g,剪碎,加硅藻土 5g,研匀;或取水蜜丸 20g,研碎,加正己烷 50ml,超声处理 15 分钟,滤过(滤渣备用),滤液回收溶剂至干,残渣加正己烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g,加正己烷 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的备用滤渣,加乙酸乙酯 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品,分别加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 3~5 μ l、对照品溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(15:4)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%氢氧化钾甲醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色

谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品大蜜丸 9g,剪碎;或取水蜜丸 7g,研碎。加水 50ml 煎煮 10 分钟,放冷,加乙醚 60ml 振摇,分取醚层,回收溶剂至干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 1g,加硅藻土 2g,研匀,加乙醚 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~8 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(20:20:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 避光操作。照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(25:75)为流动相;检测波长为 320nm。理论板数按 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 30 μ g 溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸,研细,取约 1.5g;或取重量差异项下的大蜜丸,剪碎,取约 2g,精密称定,置锥形瓶中,精密加稀乙醇 100ml,称定重量,加热回流 30 分钟,放冷,称定重量,用稀乙醇补足失去的重量,摇匀,取上清液滤过,取续滤液,即得。

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

本品含何首乌以 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷(C₂₀H₂₂O₉)计,水蜜丸每 1g 不得少于 2.0mg;大蜜丸每丸不得少于 12.0mg。

【功能与主治】 补肝肾,益精血。用于身体虚弱,血气不足,遗精,须发早白。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 6g,大蜜丸一次 1 丸,一日 2~3 次。

【规格】 (1)水蜜丸 每 100 丸重 7.2g (2)大蜜丸 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

补肾益脑丸

Bushen Yinao Wan

【处方】 鹿茸(去毛)14.4g 红参 94g
茯苓 91g 麸炒山药 91g

熟地黄 194g	当归 91g
川芎 70g	盐补骨脂 70g
牛膝 70g	枸杞子 72g
玄参 70g	麦冬 91g
五味子 70g	炒酸枣仁 91g
远志 91g	朱砂 24g

【制法】 以上十六味,朱砂水飞成极细粉;当归、麦冬、玄参、远志、牛膝加水煎煮二次,每次 2 小时,滤过,滤液合并,静置 8 小时以上,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.16~1.20(50℃)的清膏;其余熟地黄等十味,粉碎成细粉;朱砂细粉与熟地黄等十味细粉配研,过筛,混匀,加入上述清膏,混匀,制成浓缩水丸,干燥,打光,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为棕褐色的浓缩水丸;味甘、微酸。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物(熟地黄)。种皮石细胞表面观不规则,多角形,壁稍厚,壁波状弯曲,层纹清晰(枸杞子)。种皮栅状细胞淡棕色或红棕色,表面观类多角形,壁稍厚,胞腔含红棕色物(盐补骨脂)。种皮石细胞呈多角形、类圆形或不规则形,壁稍厚,纹孔及孔沟明显(五味子)。内种皮细胞棕黄色,表面观长方形或类方形,垂周壁连珠状增厚(炒酸枣仁)。不规则颗粒暗棕红色,略有光泽(朱砂)。不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m(茯苓)。淀粉粒三角状卵形或矩圆形,直径 24~40 μ m,脐点短缝状或人字状(麸炒山药)。

(2)取本品 4g,研碎,加甲醇 30ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 20ml 使溶解,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,水溶液备用,合并乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 1g,加水 40ml,煎煮 15 分钟,脱脂棉滤过,滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2~4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(14:7:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的备用水溶液,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 50ml,取正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取红参对照药材 1g,加水 0.5ml 搅拌湿润,加水饱和的正丁醇 10ml,超声处理 30 分钟,离心,取上清液,同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%磷

酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点或荧光斑点。

(4)取本品 4g,研碎,加乙酸乙酯 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取补骨脂对照药材、川芎对照药材各 1g,分别加乙酸乙酯 10ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述四种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与川芎对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。喷以 10%氢氧化钾甲醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视,供试品色谱中,在与补骨脂对照药材和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取五味子对照药材 1g,加三氯甲烷 20ml,加热回流 20 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取五味子醇甲对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液、对照品溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】盐补骨脂 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(45:55)为流动相;检测波长为 245nm。理论板数按补骨脂素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 各含 10 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 200W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含盐补骨脂以补骨脂素(C₁₁H₆O₃)和异补骨脂素(C₁₁H₆O₃)的总量计,不得少于 0.45mg。

五味子 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(60:40)为流动相;检测波长为 250nm。

理论板数按五味子醇甲峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取五味子醇甲对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取〔含量测定〕盐补骨脂项下的供试品溶液,即得。

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

本品每 1g 含五味子以五味子醇甲(C₂₄H₃₂O₇)计,不得少于 0.25mg。

【功能与主治】 补肾生精,益气养血。用于肾虚精亏、气血两虚所致的心悸、气短、失眠、健忘、遗精、盗汗、腰腿酸软、耳鸣耳聋。

【用法与用量】 口服。一次 8~12 丸,一日 2 次。

【注意】 感冒发热者忌用;孕妇忌服。

【规格】 每 10 丸重 2g

【贮藏】 密封。

补肾益脑片

Bushen Yinao Pian

【处方】	鹿茸(去毛)6g	红参 39g
	茯苓 38g	山药(炒)38g
	熟地黄 81g	当归 38g
	川芎 29g	盐补骨脂 29g
	牛膝 29g	枸杞子 30g
	玄参 29g	麦冬 38g
	五味子 29g	炒酸枣仁 38g
	远志(蜜炙)38g	朱砂 10g

【制法】 以上十六味,朱砂水飞成极细粉;鹿茸(去毛)、红参、茯苓、山药(炒)、川芎、盐补骨脂、枸杞子、熟地黄粉碎成细粉,过筛,混匀,与朱砂极细粉配研,混匀;其余五味子等七味加水煎煮三次,第一次 3 小时,第二、三次每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,与上述细粉混匀,干燥,粉碎,过筛,加入适量的辅料,混匀,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后显棕褐色;味甘、微酸。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶直径 20~68 μ m,棱角锐尖(红参)。不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m(茯苓)。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物(熟地黄)。种皮栅状细胞淡棕色或红棕色,表面观类多角形,壁稍厚,胞腔含红棕色物(盐补骨脂)。种皮石细胞表面观不规则多角形,壁厚,波状弯曲,层纹清晰(枸杞子)。淀粉粒三角状卵形或矩圆形,直径 24~40 μ m,脐点短缝状或

人字状(山药)。

(2)取本品 10 片,除去糖衣,研细,加乙酸乙酯 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,药渣备用,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2~4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 氢氧化钾甲醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的备用药渣,挥去乙酸乙酯,加 70% 乙醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至近干,用水 20ml 稀释,用水饱和的正丁醇振荡提取 2 次,每次 10ml,合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤 2 次,每次 10ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参对照药材 0.5g,加乙醚 10ml,超声处理 10 分钟,滤过,取药渣,挥去乙醚,同供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 6 μ l、对照药材溶液 4 μ l 及对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 10 片,除去糖衣,研细,加乙醚 10ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(45:55)为流动相;检测波长为 245nm。理论板数按补骨脂素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 各含 25 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去糖衣,精密称定,研细,取约 3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 280W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各

10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含盐补骨脂以补骨脂素(C₁₁H₆O₃)和异补骨脂素(C₁₁H₆O₃)的总量计,不得少于 0.23mg。

【功能与主治】 补肾生精,益气养血。用于肾虚精亏、气血两虚所致的心悸、气短、失眠、健忘、遗精、盗汗、腰腿痠软、耳鸣耳聋。

【用法与用量】 口服。一次 4~6 片,一日 2 次。

【注意】 感冒发烧者忌用。

【贮藏】 密封。

补肾益精丸

Bushen Yijing Wan

【处方】 女贞子 150g 菟丝子(酒炒)300g
墨旱莲 150g 醋南五味子 150g
桑椹 150g 覆盆子 150g
酒苡蓉 150g 熟地黄 150g

【制法】 以上八味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 40~50g 与适量的水,泛丸,干燥,制成水蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑色的水蜜丸;味苦、微甜、略酸。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:果皮表皮细胞表面观类多角形,垂周壁厚薄不匀,胞腔含淡棕色物(女贞子)。种皮栅状细胞 2 列,内列较外列长,有光辉带(菟丝子)。非腺毛单细胞,壁厚,木化,脱落后遗迹似石细胞状(覆盆子)。种皮表皮石细胞淡黄色,表面类多角形,壁较厚,孔沟密,腔内含暗棕色物(醋南五味子)。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物(熟地黄)。

(2)取本品 10g,研碎,加三氯甲烷 30ml,加热回流 1.5 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取墨旱莲对照药材 1g,加三氯甲烷 30ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层色谱上,以石油醚(30~60℃)-乙酸乙酯(20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 5g,研碎,加乙醇 30ml,加热回流 2 小时,滤过,滤液浓缩至 2ml,作为供试品溶液。另取桑椹对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-甲醇(9.5:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 10g,研碎,加甲醇 30ml,加热回流 2 小时,滤过,滤液通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径 1.5cm,长

12cm),以水 50ml 洗脱,弃去水液,再用 70%乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取松果菊苷对照品、毛蕊花糖苷对照品,分别加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以甲醇-醋酸-水(2:1:7)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(50:50)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按五味子酯甲峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取五味子酯甲对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品细粉 2.5g,精密称定;置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含南五味子以五味子酯甲($C_{30}H_{32}O_9$)计,不得少于 0.13mg。

【功能与主治】 滋肾填精,补髓养血。用于肾精不足,头晕目眩,腰膝酸软,遗精梦泄。

【用法与用量】 口服。一次 6g,一日 2 次。

【注意】 伤风感冒患者忌服。

【规格】 每 10 丸重约 1g

【贮藏】 密封。

补肺活血胶囊

Bufei Huoxue Jiaonang

【处方】 黄芪 720g 赤芍 720g
补骨脂 360g

【制法】 以上三味,取赤芍 180g 粉碎成细粉,备用;其余药味加水煎煮二次,第一次加 8 倍量水,第二次加 6 倍量水,每次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.05~1.15(80 $^{\circ}$ C),加乙醇使含醇量达 60%,充分搅拌,静置 24 小时,滤取上清液,回收乙醇至无醇味,继续浓缩至相对密度为 1.35~1.40(80 $^{\circ}$ C),加入上述赤芍细粉,混匀,干燥,粉碎,用 90%乙醇制粒,干燥,加辅料适量,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕黄色至棕褐色的细颗粒和粉末;气微香,味微酸,苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶直径 11~35 μ m,散在或存在于薄壁细胞中,常数个至数十个排列成行(赤芍)。

(2)取本品内容物 3g,加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 6 μ l,对照品溶液 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(8:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 黄芪 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(32:68)为流动相;蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 1g,精密称定,加甲醇加热回流提取 2 次,每次 50ml,第一次 60 分钟,第二次 30 分钟,滤过,滤渣用少量甲醇洗涤,合并洗液和滤液,回收溶剂至干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次(30ml,20ml,20ml,20ml),合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 40ml,最后一次洗涤静置过夜后,弃去氨液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇溶解,转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l、20 μ l 及供试品溶液 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,用外标两点法对数方程计算,即得。

本品每粒含黄芪以黄芪甲苷($C_{41}H_{68}O_{14}$)计,不得少于 0.26mg。

赤芍 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液-甲醇(60:40)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)1 小时,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,离心(转速为每分钟 3000 转),精密量取上清液 5ml,置 20ml 量瓶中,加稀乙醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含赤芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 4.5mg。

【功能与主治】 益气活血,补肺固肾。用于肺心病(缓解期)属气虚血瘀证,症见咳嗽气促,或咳喘胸闷,心悸气短,肢冷乏力,腰膝酸软,口唇紫绀,舌淡苔白或舌紫暗。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒,一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.35g

【贮藏】 密封。

补益地黄丸

Buyi Dihuang Wan

【处方】 熟地黄 160g 盐车前子 50g
菟丝子 50g 诃子(去核)20g
麸炒枳壳 50g 地骨皮 30g
牛膝 160g 茯苓 30g

【制法】 以上八味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 90~110g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑褐色的大蜜丸;味甜、微涩。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m(茯苓)。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物(熟地黄)。种皮栅状细胞 2 列,内列较外列长,有光辉带(菟丝子)。种皮内表皮细胞表面观类长方形,壁微波状,以数个细胞为一组,略作镶嵌状排列(车前子)。草酸钙砂晶略呈箭头形,成片存在于薄壁细胞中(地骨皮)。

(2)取本品 9g,剪碎,加乙醚 15ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加丙酮 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枳壳对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 2g,剪碎,加乙醇 25ml,加热回流 40 分钟,取上清液,加盐酸 1ml,加热回流 1 小时,浓缩至约 5ml,加水 10ml,用乙醚振摇提取 2 次,每次 15ml,合并乙醚液,回收溶剂至干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取牛膝对照药材 0.3g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(4:1:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(35:65:0.05)为流动相;检测波长为 283nm。理论板数按柚皮苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取柚皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品适量,剪碎,取 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每丸含枳壳以柚皮苷($C_{27}H_{32}O_{14}$)计,不得少于 13.0mg。

【功能与主治】 滋阴补气,益肾填精。用于脾肾两虚,腰痛脚重,四肢浮肿,行步艰难,疲乏无力。

【用法与用量】 口服。一次 1 丸,一日 2 次。

【规格】 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

补益蒺藜丸

Buyi Jili Wan

【处方】 炙黄芪 150g 炒白术 150g
山药 100g 茯苓 50g
白扁豆 50g 麸炒芡实 50g
当归 100g 沙苑子 500g
菟丝子 100g 陈皮 50g

【制法】 以上十味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 130~150g,制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的大蜜丸;气微香,味甘。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:薄壁细胞纺锤形,壁略厚,表面有极细微的斜向交错纹理(当归)。草酸钙针晶细小,长 10~32 μ m,不规则地充塞于薄壁细胞中(炒白术)。种皮栅状细胞成片,无色,长 26~213 μ m,宽 5~26 μ m(白扁豆)。种皮栅状细胞 2 列,内列较外列长,有光辉带(菟丝子)。外胚乳细胞成片或单个散在,呈长方形或长多角形,胞腔内充满类球形的复粒淀粉(麸炒芡实)。不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液后溶化,菌丝无色或淡棕色(茯苓)。

(2)取本品 12g,剪碎,加乙醚 50ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g,加乙醚 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同

颜色的荧光斑点。

(3)取本品 12g,剪碎,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 12g,剪碎,加正己烷 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取白术对照药材 0.5g,加正己烷 5ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述新制备的两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(18:82)为流动相;检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,加热回流提取 1 小时,取出,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每丸含陈皮以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计,不得少于 3.0mg。

【功能与主治】健脾补肾,益气明目。用于脾肾不足,眼目昏花,视物不清,腰痠气短。

【用法与用量】口服。一次 2 丸,一日 2 次。

【注意】忌食辛辣食物。

【规格】每丸重 6g

【贮藏】密封。

补虚通瘀颗粒

Buxu Tongyu Keli

【处方】 红参 86.4g 黄芪 343.2g
刺五加 343.2g 赤芍 172.8g
丹参 86.4g 桂枝 50.4g

【制法】以上六味,酌予碎断,加水煎煮二次,第一次 4 小时,第二次 3 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.05~1.10(50 $^{\circ}$ C)的清膏,加乙醇使含醇量达 70%,充分搅拌,静置 12 小时,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.28~1.30(50 $^{\circ}$ C)的稠膏,加蔗糖适量,混匀,制成颗粒,干燥(60~70 $^{\circ}$ C),制成 1000g,即得。

【性状】本品为淡棕黄色的颗粒;气香,味甜。

【鉴别】(1)取本品 10g,研细,加甲醇 50ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液置中性氧化铝柱上(100~120 目,5g,内径 10~15mm),用 40%甲醇 100ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振荡提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用水洗涤 2 次,每次 20ml,弃去水液,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取红参对照药材 1g,加甲醇 20ml,同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Rg₁对照品、黄芪甲苷对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述四种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置分层的下层溶液为展开剂,10 $^{\circ}$ C 以下展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光(365nm)下显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 10g,研细,加 75%乙醇 50ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,置分液漏斗中,用三氯甲烷振荡提取 2 次,每次 5ml,合并三氯甲烷液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取刺五加对照药材 2g,加 75%乙醇 20ml,同法制成对照药材溶液,再取异嗪皮啉对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 4g,研细,加乙醇 50ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 2g,研细,加水 50ml 及盐酸 0.1ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液用乙酸乙酯振荡提取 2 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹酚酸 B 对照品,加甲醇制成每 1ml

含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(2:3:4:0.5:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%三氯化铁乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 刺五加 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 265nm。理论板数按紫丁香苷峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~30	10 \rightarrow 40	90 \rightarrow 60

对照品溶液的制备 取紫丁香苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 4g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 35kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,回收溶剂至干,残渣加 60%甲醇溶解,转移至 5ml 量瓶中,加 60%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含刺五加以紫丁香苷($C_{17}H_{24}O_9$)计,不得少于 0.16mg。

赤芍 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1mol/L 磷酸溶液(13:87)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取 0.42g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 35kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含赤芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 5.0mg。

【功能与主治】 益气补虚,活血通络。用于气虚血瘀所致动脉硬化,冠心病。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1~2 袋,一日 2~3 次。

【注意】 糖尿病患者慎用。

【规格】 每袋装 5g

【贮藏】 密封。

补脾益肠丸

Bupi Yichang Wan

【处方】 外层:黄芪 20g 米炒党参 15g
砂仁 6g 白芍 30g
当归(土炒)5g 白术(土炒)10g
肉桂 3g
内层:醋延胡索 10g 荔枝核 10g
炮姜 6g 炙甘草 10g
防风 12g 木香 10g
盐补骨脂 10g 煅赤石脂 30g

【制法】 以上十五味,煅赤石脂粉碎成细粉,内层、外层药味分别混合粉碎成细粉,过筛,内层细粉加入煅赤石脂细粉,每 100g 内层细粉用炼蜜 35~45g 及适量的水泛丸,干燥、包肠溶衣;每 100g 外层细粉用炼蜜 35~50g 及适量的水包裹在肠溶衣丸上,以药用炭包衣,干燥,抛光,即得。

【性状】 本品为黑色的包衣水蜜丸;断面可见两层,外层为棕褐色至黑褐色,内层为黄棕色至红棕色;气香,味甘辛、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:纤维成束或散离,壁厚,表面有纵裂纹,两端常断裂成帚状或较平截(黄芪)。草酸钙簇晶直径 18~32 μ m,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含数个簇晶(白芍)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(炙甘草)。内种皮厚壁细胞红棕色或黄棕色,表面观多角形,壁厚,胞腔内含硅质块(砂仁)。

(2)取本品外层部分 5g,研细,加乙醚 10ml,浸渍 1 小时,滤过,滤液挥干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.3g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品外层部分约 7g,研细,加水 100ml,加热回流 2 小时,滤过,滤液加乙醇,使含醇量为 60%,静置过夜,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,用水饱和的正丁醇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 20ml,再用水 20ml 洗涤一次,弃去洗涤液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-乙酸乙

酯-甲醇-水(2:4:2:1)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品内层部分约5g,研细,加石油醚(60~90℃)10ml,浸渍1小时,滤过,滤液挥干,残渣加无水乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取木香对照药材0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-甲苯-丙酮(10:8:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品内层部分约7g,研细,加浓氨试液1.5ml和三氯甲烷30ml,浸渍1小时,时时振摇,滤过,滤液浓缩至干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取供试品溶液10μl、对照品溶液5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-丙酮(9:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置碘缸中熏3分钟后取出,挥尽板上吸附的碘后,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(6)取〔鉴别〕(5)项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取防风对照药材0.5g,同〔鉴别〕(5)项下供试品溶液的制备方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各2μl,分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上,以二氯甲烷-甲醇(8:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 溶散时限 取本品6丸,用直径为2.0mm的筛网,照崩解时限检查法(通则0921)片剂肠溶衣片项下的方法不加挡板进行检查,先在盐酸溶液(9→1000)中检查2小时,外层药物应脱落溶散,如有药物黏附在内层丸上,应松散膨胀,内层丸均不得有裂缝、崩解的现象;继将吊篮取出,用少量水洗涤后,每管各加挡板一块,再按上述方法在磷酸盐缓冲液(pH 6.8)中进行检查,1小时内应全部溶散并通过筛网。如有1丸不能完全溶散,应另取6丸复试,均应符合规定。如有细小颗粒状物未通过筛网,但已软化无硬芯者,可按符合规定论。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇为流动相A,以水为流动相B,可变波长检测,按下表中的规定进行梯度洗脱检测。理论板数按芍药苷峰计算应不低于3000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)	检测波长(nm)
0~10	30	70	230
10~15	30→45	70→55	246
15~30	45	55	

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品、补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含芍药苷30μg、补骨脂素4μg、异补骨脂素4μg的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇25ml,称定重量,超声处理(功率250W,频率33kHz)40分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含白芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)计,每1g不得少于1.1mg;含盐补骨脂以补骨脂素(C₁₁H₆O₃)和异补骨脂素(C₁₁H₆O₃)的总量计,每1g不得少于0.16mg。

【功能与主治】 益气养血,温阳行气,涩肠止泻。用于脾虚气滞所致的泄泻,症见腹胀疼痛、肠鸣泄泻、黏液血便;慢性结肠炎、溃疡性结肠炎、过敏性结肠炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次6g,一日3次;儿童酌减;重症加量或遵医嘱。30天为一疗程,一般连服2~3个疗程。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 (1)每瓶装72g (2)每瓶装90g (3)每瓶装130g

【贮藏】 密封。

灵丹草颗粒

Lingdancao Keli

【处方】 臭灵丹草1667g

【制法】 取臭灵丹草,水蒸气蒸馏,收集挥发油,蒸馏后的水溶液滤过,滤液备用;药渣加水煎煮二次,每次1.5~2小时,滤过,合并滤液,80℃以下浓缩至稠膏状,加入70%乙醇适量及乳糖细粉333g、蔗糖细粉适量,混匀,制粒,50℃以下干燥,喷加上述挥发油,混匀,制成颗粒1000g,即得。

【性状】 本品为棕色至褐色的颗粒;气微香,味甜而苦涩。

【鉴别】 取本品12g,研细,加甲醇50ml,加热回流30分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水25ml使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取4次,每次15ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤3次,每次15ml,弃去水液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取洋艾素对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同

一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以三氯甲烷-甲酸乙酯-丙酮(10:0.5:0.3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-2%甲酸溶液(35:65)为流动相;检测波长为 350nm。理论板数按洋艾素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取洋艾素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含洋艾素 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含臭灵丹草以洋艾素(C₂₀H₂₀O₈)计,不得少于 0.25mg。

【功能与主治】 清热疏风,解毒利咽,止咳祛痰。用于风热邪毒,咽喉肿痛及肺热咳嗽;急性咽炎、扁桃体炎、上呼吸道感染见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1~2 袋,一日 3~4 次,或遵医嘱。

【规格】 每袋装 3g

【贮藏】 密封,置干燥处。

灵宝护心丹

Lingbao Huxin Dan

【处方】

人工麝香 4g	蟾酥 42g
人工牛黄 150g	冰片 48g
红参 240g	三七 240g
琥珀 120g	丹参 400g
苏合香 100ml	

【制法】 以上九味,除人工麝香、人工牛黄、蟾酥、冰片、苏合香外,红参、三七、琥珀粉碎成细粉,备用;丹参用乙醇加热回流提取三次,每次 2 小时,滤过,合并滤液,回收乙醇,浓缩至适量;与红参等细粉、蟾酥混合,干燥,粉碎成细粉;将人工牛黄、人工麝香、冰片研细,与上述细粉配研,过筛,混匀。取上述细粉和苏合香,用水泛丸,干燥,打光,即得。

【性状】 本品为红棕色的浓缩水丸;气香,味苦、辛、微麻。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶直径 20~68 μ m,棱角锐尖(红参)。

(2)取本品 25 丸,研细,加无水乙醇 3ml,研磨,滤过,取滤液 1ml,加三氯化锑约 0.3g 和三氯甲烷 1ml,加热,溶液显红色,继续加热则显玫瑰红或紫色。

(3)取本品 0.5g,研细,加水 10ml,用乙醚振摇提取 3 次(20ml,10ml,10ml),合并乙醚液,挥去乙醚,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取冰片对照品 0.5g,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 3mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(19:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 取本品适量,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)4ml,浸泡 1 小时,滤过,滤渣及滤纸挥去溶剂,放回锥形瓶中,精密加入冰醋酸无水乙醇溶液(1 \rightarrow 10)15ml,摇匀,密塞,称定重量,浸泡 12 小时,再称定重量,用冰醋酸无水乙醇溶液(1 \rightarrow 10)补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液作为供试品溶液。另取胆酸对照品适量,精密称定,加冰醋酸无水乙醇溶液(1 \rightarrow 10)制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,精密吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l 与 4 μ l,分别交叉点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲酸-醋酸(6:32:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%磷钼酸无水乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,放冷,在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板,周围用胶布固定,照薄层色谱法(通则 0502 薄层色谱扫描法)进行扫描,波长: $\lambda_s = 620\text{nm}$,测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值,计算,即得。

本品每 1g 含人工牛黄以胆酸(C₂₄H₄₀O₅)计,不得少于 2.5mg。

【功能与主治】 强心益气,通阳复脉,芳香开窍,活血镇痛。用于气虚血瘀所致的胸痹,症见胸闷气短、心前区疼痛、脉结代;心动过缓型病态窦房结综合征及冠心病心绞痛、心律失常见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3~4 丸,一日 3~4 次。饭后服用或遵医嘱。

【注意】 孕妇忌服。少数患者在服药初期偶见轻度腹胀、口干,继续服药后症状可自行消失,无需停药。

【规格】 每 10 丸重 0.08g

【贮藏】 密封。

灵泽片

Lingze Pian

【处方】 乌灵菌粉 250g 莪术 1000g

浙贝母 667g 泽泻 500g

【制法】 以上四味,莪术水蒸气蒸馏 12 小时提取挥发油,药渣和蒸馏后的水溶液备用,挥发油加入到倍他环糊精的饱和水溶液中(挥发油、倍他环糊精及水的比例为 1:6:24),搅拌 3 小时,静置过夜,弃去上清液,抽滤下层沉淀的包合物至无水滴抽出,收集包合物,备用;浙贝母、泽泻加水,与提取挥发油后的药液药渣合并,煎煮三次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩至相对密度为 1.02~1.06(50℃)的清膏,调节 pH 值至 7.5,加乙醇使含醇量达 70%,静置过夜,取上清液减压浓缩至相对密度为 1.10~1.15(60℃)的清膏,喷雾干燥,加入乌灵菌粉及上述包合物,再加磷酸钙适量,混匀,以 2%羟丙甲纤维素溶液为黏合剂,制粒,干燥,加入硬脂酸镁 1.7g,压制成 1000 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣异形片;除去包衣后显浅棕色;气芳香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品 4 片,研细,加热水 30ml 使溶解,离心,取沉淀,加丙酮 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加丙酮 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取乌灵菌粉对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一用 0.4%羧甲基纤维素钠溶液和 3.85%磷酸氢二钠溶液等量混合制备的硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-异丙醇-水-浓氨试液(4:1:1:0.1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,立即置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 4 片,研细,加乙醚 20ml,振摇提取 20 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取莪术醇对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(12:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 2 片,研细,加热水 20ml 使溶解,趁热滤过,滤液加浓氨试液 1ml,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,合并三氯甲烷提取液,回收溶剂至干,残渣加三氯甲烷 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取贝母素甲对照品、贝母素乙对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(17:2:1)为展开剂,展开,取出,依次喷以稀碘化铋钾试液和亚硝酸钠乙醇试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 6 片,研细,加乙酸乙酯 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液加于活性炭-氧化铝柱(活性炭 0.125g,中性氧化铝 200~300 目,5g,柱内径为 1cm,干法上柱)上,用乙酸乙

酯 10ml 洗脱,收集流出液和洗脱液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,取上清液,作为供试品溶液。另取泽泻对照药材 2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液-醋酐(1:1)混合溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 216nm。理论板数按犍牛儿酮峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~20	60→95	40→5
21~35	95	5

对照品溶液的制备 取犍牛儿酮对照品及呋喃二烯对照品适量,精密称定,加无水乙醇制成每 1ml 各含 20 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,精密称定,研细,取约 3.5g,精密称定,置 500ml 圆底烧瓶中,加水 200ml 与玻璃珠数粒,连接挥发油提取器,自测定器上端加水使充满刻度部分,并溢流入烧瓶为止,再加乙酸乙酯 2ml,按挥发油测定法(通则 2204)测定,保持微沸 2 小时,放冷,分取乙酸乙酯层,再加乙酸乙酯 2ml 同法提取一次,合并乙酸乙酯层,转移至 25ml 量瓶中,加无水乙醇至刻度,摇匀,精密量取 2ml,置 20ml 量瓶中,加无水乙醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含莪术以犍牛儿酮(C₁₅H₂₂O)计,不得少于 0.50mg;以呋喃二烯(C₁₅H₂₀O)计,不得少于 0.50mg。

【功能与主治】 益肾活血,散结利水。用于轻中度良性前列腺增生肾虚血瘀湿阻证出现的尿频,排尿困难,尿线变细,淋漓不尽,腰膝酸软。

【用法与用量】 口服。一次 4 片,一日 3 次。

【注意】 部分患者用药后出现口干、呃逆、恶心、胃胀、胃酸、胃痛、腹泻等。少数患者用药后出现 ALT、AST 升高。

【规格】 每片重 0.58g

【贮藏】 密封,置干燥处。

附:乌灵菌粉质量标准

乌灵菌粉

本品系炭棒菌科炭棒菌属(*Xylaria* sp.)真菌,经深层发酵而得到的菌丝体干燥品。

〔制法〕 取新鲜炭棒菌属真菌上分离得到的菌种,通过深层发酵获得的菌丝体再经干燥,粉碎,即得。

〔性状〕 本品为浅棕色至棕色粉末;气特异,味甘淡。

〔鉴别〕 照乌灵胶囊〔鉴别〕(1)、(2)、(3)项下方法试验,显相同的结果。

〔检查〕 水分 不得过 6.0%(通则 0832 第二法)。

炽灼残渣 不得过 6.5%(通则 0841)。

〔含量测定〕 甘露醇类物质 取本品 0.4g,照乌灵胶囊〔含量测定〕甘露醇类物质项下依法测定,含甘露醇类物质以甘露醇($C_6H_{14}O_6$)计,不得少于 8.0%。

腺苷 取本品 0.5g,照乌灵胶囊〔含量测定〕腺苷项下依法测定,含腺苷($C_{10}H_{13}N_5O_4$)不得少于 0.078%。

〔贮藏〕 密封。

〔制剂〕 灵泽片

灵莲花颗粒

Linglianhua Keli

【处方】 乌灵菌粉 250g	栀子 375g
女贞子 625g	墨旱莲 625g
百合 375g	玫瑰花 188g
益母草 625g	远志 188g

〔制法〕 以上八味,乌灵菌粉粉碎成极细粉,备用;女贞子加 80%乙醇加热提取四次,每次 1 小时,滤过,合并提取液,减压浓缩至相对密度 1.10~1.15(60℃)的清膏,备用,药渣备用;玫瑰花加水提取挥发油 7 小时,收集挥发油,药液和药渣备用;其余栀子等五味与女贞子提取后的药渣及玫瑰花提取后的药液和药渣加水 90℃提取三次,每次 2 小时,合并提取液,静置 24 小时,上清液滤过,减压浓缩至相对密度 1.10~1.15(60℃)的清膏,备用;取女贞子清膏与栀子等的清膏,喷雾干燥,加入上述乌灵菌粉及甜菊素、阿司帕坦适量,混匀,制粒;另取玫瑰花挥发油用适量乙醇溶解,喷入颗粒,混匀,制成 1000g,即得。

〔性状〕 本品为棕褐色的颗粒;气微香,味甜、微苦。

〔鉴别〕 (1)取本品 2g,研细,加丙酮 20ml,加热回流 2 小时,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取乌灵菌粉对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 15 μ l,对照药材溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-异丙醇-浓氨试液(5:1:2:0.3)为展开剂,展开,取出,晾干,立即置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 1g,研细,加甲醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加无水乙醇-三氯甲烷(3:2)混

合溶液 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(20:1)为展开剂,展开,取出,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 110℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 4g,加硅藻土 2g,研匀,加乙醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加 0.1mol/L 盐酸溶液 8ml 使溶解,滤过,滤液加入新配制雷氏盐饱和溶液 12ml,置冰箱中冷藏放置 1 小时,用 G3 垂熔玻璃漏斗滤过,沉淀用约 20ml 水洗涂,加丙酮 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取盐酸水苏碱对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 15 μ l,对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以丙酮-无水乙醇-盐酸(10:6:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液-三氯化铁试液(10:1)混合溶液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 2g,研细,加甲醇 20ml,超声处理 20 分钟,静置过夜,吸取上清液 10ml,加乙醚 30ml,摇匀,静置使沉淀完全,倾去上清液,沉淀中加入盐酸溶液(10→100)20ml,加热回流 2 小时,放冷,滤过,滤渣加甲醇 2ml 使溶解,离心,上清液作为供试品溶液。另取远志对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 8 μ l,对照药材溶液 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(14:4:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以香草醛硫酸试液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品,照〔含量测定〕栀子项下方法试验。供试品谱中应呈现与栀子苷对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

〔检查〕 重金属 取本品 1.0g,依法检查(通则 0821 第二法),不得过 20mg/kg。

其他 除溶化性不检查外,应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

〔含量测定〕 乌灵菌粉 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(5:95)为流动相;检测波长为 260nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取腺苷对照品适量,精密称定,加水制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.1g,精密称定,置 25ml 量瓶中,加 70%甲醇适量,超声处理(功率 220W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,加 70%甲醇至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10ml,回收溶剂至干,

残渣加水适量使溶解,转移至 5ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含乌灵菌粉以腺苷(C₁₀H₁₃N₅O₄)计,不得少于 1.0mg。

栀子 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(15:85)为流动相;检测波长为 238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液制备 取栀子苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.1g,精密称定,置 25ml 量瓶中,加 50%甲醇适量,超声处理(功率 220W,频率 33kHz)20 分钟,放冷,加 50%甲醇至刻度,摇匀,滤过,即得。

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

本品每袋含栀子以栀子苷(C₁₇H₂₄O₁₀)计,不得少于 30.0mg。

【功能与主治】 养阴安神,交通心肾。用于围绝经期综合征属心肾不交者,症见烘热汗出,失眠,心烦不宁,心悸,多梦易惊,头晕耳鸣,腰膝酸痛,大便干燥,舌红苔薄,脉细弦。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 2 次。

【规格】 每袋装 4g

【贮藏】 密闭,防潮。

附:乌灵菌粉质量标准

乌灵菌粉

本品系炭棒菌科炭棒菌属(*Xylaria* sp.)真菌,经深层发酵而得到的菌丝体干燥品。

【制法】 取新鲜炭棒菌属真菌上分离得到的菌种,通过深层发酵获得的菌丝体再经干燥,粉碎,即得。

【性状】 本品为浅棕色至棕色粉末;气特异,味甘淡。

【鉴别】 照乌灵胶囊〔鉴别〕(1)、(2)、(3)项下方法试验,显相同的结果。

【检查】 **水分** 不得过 6.0%(通则 0832 第二法)。

炽灼残渣 不得过 6.5%(通则 0841)。

【含量测定】 **甘露醇类物质** 取本品 0.4g,照乌灵胶囊〔含量测定〕甘露醇类物质项下依法测定,含甘露醇类物质以甘露醇(C₆H₁₄O₆)计,不得少于 8.0%。

腺苷 取本品 0.5g,照乌灵胶囊〔含量测定〕腺苷项下依法测定,含腺苷(C₁₀H₁₃N₅O₄)不得少于 0.078%。

【贮藏】 密封。

【制剂】 灵莲花颗粒

局方至宝散

Jufang Zhibao San

【处方】 水牛角浓缩粉 200g 牛黄 50g
玳瑁 100g 人工麝香 10g
朱砂 100g 雄黄 100g
琥珀 100g 安息香 150g
冰片 10g

【制法】 以上九味,玳瑁、安息香、琥珀分别粉碎成细粉;朱砂、雄黄分别水飞成极细粉;将水牛角浓缩粉、牛黄、人工麝香、冰片研细,与上述粉末配研,过筛,混匀,即得。

【性状】 本品为橘黄色至浅褐色的粉末;气芳香浓郁,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品 0.2g,研细,加甲醇 5ml,超声处理 15 分钟,离心,取上清液作为供试品溶液。另取麝香酮对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.15mg 的溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(通则 0521)试验,以聚乙二醇 20000(PEG-20M)为固定相的毛细管柱(内径为 0.25mm,柱长为 30m,膜厚度为 0.25 μ m);柱温为 160 $^{\circ}$ C;分流进样;分流比为 40:1。分别吸取对照品溶液和供试品溶液各 1 μ l,注入气相色谱仪。供试品色谱中,应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

(2)取本品 1g,研细,加乙醚-甲醇(1:1)5ml,超声处理 5 分钟,离心,取上清液作为供试品溶液。另取安息香对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液;再取冰片对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开二次,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 **猪去氧胆酸** 取猪去氧胆酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。吸取〔含量测定〕胆酸项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 6 μ l,照〔含量测定〕胆酸项下的方法试验。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,不得显相同颜色的斑点。

游离胆红素 照高效液相色谱法(通则 0512)测定(避光操作)。

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕胆红素项下。

对照品溶液的制备 取胆红素对照品适量,精密称定,加二氯甲烷制成每 1ml 含 6.5 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研成最细粉,取约 55mg,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入二氯甲烷 20ml,密塞,称定重量,涡旋混匀,冰浴超声处理(功率 500W,频率

53kHz)30 分钟,再称定重量,用二氯甲烷补足减失的重量,摇匀,离心(转速为每分钟 4000 转),分取二氯甲烷液,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

供试品色谱中,在与对照品色谱峰保留时间相对应的位置上出现的色谱峰面积应小于对照品色谱峰面积或不出现色谱峰。

其他 应符合散剂项下有关的各项规定(通则 0115)。

【含量测定】胆酸 取本品适量,研细,取约 0.1g,精密称定,置索氏提取器中,加甲醇适量,加热回流提取 7 小时,提取液蒸干,残渣加乙醇溶解并转移至 10ml 量瓶中,加乙醇至刻度,摇匀,离心,取上清液作为供试品溶液。另取胆酸对照品适量,精密称定,加乙醇制成每 1ml 含 0.12mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,精密吸取供试品溶液 8 μ l,对照品溶液 2 μ l 与 8 μ l,分别交叉点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲醇-醋酸(20:25:3:2)的上层溶液为展开剂,展开二次,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,置 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板,周围用胶布固定,照薄层色谱法(通则 0502 薄层色谱扫描法)进行扫描(1 小时内完成),波长: $\lambda_s = 460\text{nm}$,测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值,计算,即得。

本品每 1g 含牛黄以胆酸($\text{C}_{24}\text{H}_{40}\text{O}_5$)计,不得少于 2.2mg。

胆红素 照高效液相色谱法(通则 0512)测定(避光操作)。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-1%冰醋酸溶液(95:5)为流动相;检测波长为 450nm。理论板数按胆红素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取胆红素对照品适量,精密称定,加二氯甲烷制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研成最细粉,取约 40mg,精密称定,置具塞锥形瓶中,加入 10%草酸溶液 5ml,涡旋混匀,精密加入水饱和二氯甲烷 25ml,密塞,称定重量,涡旋混匀,超声处理(功率 500W,频率 53kHz,水温 25~35 $^{\circ}$ C)40 分钟,放冷,再称定重量,用水饱和二氯甲烷补足减失的重量,摇匀,离心(转速为每分钟 4000 转),分取二氯甲烷液,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含牛黄以胆红素($\text{C}_{33}\text{H}_{36}\text{N}_4\text{O}_6$)计,不得少于 10.7mg。

【功能与主治】 清热解毒,开窍镇惊。用于热病属热入心包、热盛动风证,症见高热惊厥、烦躁不安、神昏谵语及小儿急热惊风。

【用法与用量】 口服。一次 2g,一日 1 次;小儿三岁以内一次 0.5g,四至六岁一次 1g,或遵医嘱。

【规格】 (1)每瓶装 2g (2)每袋装 2g

【贮藏】 密封。

尿感宁颗粒

Niaoganning Keli

【处方】 海金沙藤 167g 连钱草 167g

凤尾草 167g 萹草 167g

紫花地丁 167g

【制法】 以上五味,加水煎煮二次,每次 1 小时,滤过,合并滤液,浓缩成清膏,加入蔗糖和糊精适量,制粒,干燥,制成颗粒 1000g,或加矫味剂和糊精适量,制粒,干燥,制成颗粒 333g(无蔗糖),即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒;味甜、微苦或味苦、微甜(无蔗糖)。

【鉴别】 (1)取本品 15g 或 5g(无蔗糖),研细,加甲醇 50ml,回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取连钱草对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以甲醇-醋酸-水(1:2:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(2)取凤尾草对照药材 1g,加甲醇 20ml,同〔鉴别〕(1)项的供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液和上述对照药材溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-丙酮(5:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(3)取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液适量,加甲醇稀释 10 倍,摇匀,作为供试品溶液。另取紫花地丁对照药材 1g,加甲醇 20ml,同〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以醋酸作为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.5%磷酸溶液(22:78)为流动相;检

测波长为 345nm。理论板数按秦皮乙素峰计算应不低于 3000。

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

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 3g 或 1g(无蔗糖),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 60% 甲醇 50ml,称定重量,加热回流 1.5 小时,放冷,再称定重量,用 60% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,蒸干,残渣加水 15ml 使溶解,用乙酸乙酯振荡提取 4 次,每次 15ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣用 60% 甲醇溶解,转移至 10ml 量瓶中,加 60% 甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含紫花地丁以秦皮乙素($C_9H_6O_4$)计,不得少于 0.80mg。

【功能与主治】 清热解毒,利尿通淋。用于膀胱湿热所致淋症,症见尿频、尿急、尿道涩痛、尿色偏黄、小便淋漓不尽等;慢性尿路感染见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 3~4 次。

【规格】 (1)每袋装 15g (2)每袋装 5g(无蔗糖)

【贮藏】 密封。

尿塞通片

Niaosaitong Pian

【处方】 丹参 144g	泽兰 48g
桃仁 48g	红花 144g
赤芍 48g	白芷 96g
陈皮 96g	泽泻 144g
王不留行 144g	败酱 240g
川楝子 96g	盐小茴香 96g
盐关黄柏 144g	

【制法】 以上十三味,泽泻、白芷粉碎成细粉;丹参、川楝子用 60% 乙醇回流提取二次,每次 2 小时,滤过,合并滤液,回收乙醇;盐小茴香、陈皮提取挥发油至尽(约 4 小时),蒸馏后的水溶液另器收集;药渣与其余赤芍等七味,加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,滤过,合并滤液并与上述药液合并,浓缩成浸膏,干燥,粉碎成细粉,加入泽泻、白芷细粉混匀,制粒,干燥,加入上述盐小茴香等挥发油,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显深褐色;气香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:薄壁细胞类圆形,有椭圆形纹孔,集成纹孔群;内皮层细胞垂周壁波状弯曲,

较厚,木化,有稀疏细孔沟(泽泻)。

(2)取本品 10 片,除去包衣,研细,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至 5ml,作为供试品溶液。另取丹参对照药材 1g,加乙醚 5ml,振摇,放置 1 小时,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取丹参酮 II_A 对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 20 μ l,对照药材及对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 10 片,除去包衣,研细,置索氏提取器中,加乙醚适量,加热回流提取 1 小时,药渣挥去乙醚,备用;乙醚液挥干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白芷对照药材 0.5g,加乙醚 4ml,浸泡 1 小时,时时振摇,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取欧前胡素对照品、异欧前胡素对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 各含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-乙醚(3:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取[鉴别](3)项下的备用药渣,加甲醇适量,加热回流 3 小时,提取液蒸干,残渣加水 20ml,加热使溶解,加浓氨试液调节 pH 值至 10~11,用三氯甲烷振荡提取 3 次,每次 20ml,分取三氯甲烷液,用铺有 5g 无水硫酸钠的滤纸滤过,水层备用;合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,静置,取上清液,作为供试品溶液。另取关黄柏对照药材 0.1g,加甲醇 5ml,加热回流 15 分钟,滤过,滤液加甲醇使成 5ml,作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4~10 μ l、对照药材溶液和对照品溶液 1~2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(7:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取[鉴别](4)项下的备用水层,加盐酸调节 pH 值至 6~7,用水饱和的正丁醇振荡提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 三氯化铝乙醇溶液,加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜

色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-冰醋酸-水(6:1:94)为流动相;检测波长为 280nm。理论板数按丹参素峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取丹参素钠对照品适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得(每 1ml 含丹参素 9 μ g)。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取 0.1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加入 0.1mol/L 的盐酸溶液 10ml,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)20 分钟,放冷,加氯化钠 1g 使溶解,用乙酸乙酯振摇提取 5 次,每次 15ml,合并乙酸乙酯液,置水浴上蒸干,残渣用甲醇溶解,转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含丹参以丹参素(C₉H₁₀O₅)计,不得少于 0.20mg。

【功能与主治】 理气活血,通淋散结。用于气滞血瘀、下焦湿热所致的轻、中度癃闭,症见排尿不畅、尿流变细、尿频、尿急;前列腺增生见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4~6 片,一日 3 次。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 (1)薄膜衣 每片重 0.36g

(2)糖衣片(片心重 0.35g)

【贮藏】 密封。

阿胶三宝膏

Ejiao Sanbao Gao

【处方】 阿胶 90g 大枣 300g

黄芪 300g

【制法】 以上三味,黄芪、大枣碎断,加水煎煮三次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,第三次 1 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至相对密度为 1.21~1.25(55℃)的清膏;另取蔗糖 240g 和饴糖 90g 加水适量,加热使溶化,滤过;阿胶加水适量溶化,与上述清膏、糖水混匀,浓缩,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为暗棕红色的黏稠液体;味甜。

【鉴别】 取本品 1.0g,加 1%碳酸氢铵溶液 50ml,超声处理 30 分钟,用微孔滤膜滤过,取续滤液 100 μ l,置微量进样瓶中,加胰蛋白酶溶液 10 μ l(取序列分析用胰蛋白酶,加 1%碳酸氢铵溶液制成每 1ml 含 1mg 的溶液,临用时配制),摇匀,37℃恒温酶解 12 小时,作为供试品溶液。另取阿胶对照

药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。照高效液相色谱-质谱法(通则 0512 和通则 0431)试验,以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(色谱柱内径为 2.1mm);以乙腈为流动相 A,以 0.1%甲酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;流速为每分钟 0.3ml。采用质谱检测器,电喷雾正离子模式(ESI⁺),进行多反应监测(MRM),选择质荷比(m/z)539.8(双电荷) \rightarrow 612.4 和 m/z 539.8(双电荷) \rightarrow 923.8 作为检测离子对。取阿胶对照药材溶液,进样 5 μ l,按上述检测离子对测定的 MRM 色谱峰的信噪比均应大于 3:1。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~25	5 \rightarrow 20	95 \rightarrow 80
25~40	20 \rightarrow 50	80 \rightarrow 50

吸取供试品溶液 5 μ l,注入高效液相色谱-质谱联用仪,测定。以质荷比(m/z)539.8(双电荷) \rightarrow 612.4 和 m/z 539.8(双电荷) \rightarrow 923.8 离子对提取的供试品离子流色谱中,应同时呈现与对照药材色谱保留时间一致的色谱峰。

【检查】 相对密度 应不低于 1.18(通则 0601)。

其他 应符合煎膏剂项下有关的各项规定(通则 0183)。

【含量测定】 黄芪 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(32:68)为流动相;蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.6mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加入等量的硅藻土,拌匀,在 60℃烘干(适时搅拌),放冷,精密加入甲醇 100ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 50ml,蒸干,残渣加水 25ml 使溶解,用水饱和的正丁醇提取 4 次,每次 25ml,合并正丁醇液,正丁醇液用氨试液洗涤 2 次,每次 25ml,合并氨试液,氨试液再用水饱和的正丁醇 25ml 提取,合并上述正丁醇提取液,回收正丁醇至干,残渣加甲醇适量使溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l、15 μ l 与供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对数方程计算,即得。

本品每 1g 含黄芪以黄芪甲苷(C₄₁H₆₈O₁₄)计,不得少于 0.10mg。

阿胶 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1mol/L 醋酸钠溶液(用醋酸调节 pH 值至 6.5)(7:93)为流动相 A,以乙腈-水(4:1)为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 254nm;柱温为 43℃。理论板数按 L-羟脯氨酸峰计算应不低于 4000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~20	100→93	0→7
20~23.9	93→88	7→12
23.9~24	88→85	12→15
24~39	85→66	15→34
39~40	66→0	34→100

对照品溶液的制备 取 L-羟脯氨酸对照品、甘氨酸对照品、丙氨酸对照品、L-脯氨酸对照品适量,精密称定,加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 分别含 L-羟脯氨酸 80 μ g、甘氨酸 0.16mg、丙氨酸 70 μ g、L-脯氨酸 0.12mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品约 2.5g,精密称定,置 25ml 量瓶中,加 0.1mol/L 盐酸溶液 20ml,超声处理(功率 500W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,加 0.1mol/L 盐酸溶液至刻度,摇匀。精密量取 2ml,置 10ml 量瓶中,加盐酸 2ml,150 $^{\circ}$ C 水解 1 小时,放冷,移至蒸发皿中,用水 10ml 分次洗涤量瓶,洗液并入蒸发皿中,蒸干,残渣加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解,转移至 25ml 量瓶中,加 0.1mol/L 盐酸溶液至刻度,摇匀,滤过,即得。

精密量取上述对照品溶液和供试品溶液各 5ml,分别置 25ml 量瓶中,各加 0.1mol/L 异硫氰酸苯酯(PITC)的乙腈溶液 2.5ml,1mol/L 三乙胺的乙腈溶液 2.5ml,摇匀,室温放置 1 小时后,加 50% 乙腈至刻度,摇匀。取 10ml,加正己烷 10ml,振摇,放置 10 分钟,取下层溶液,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取衍生化后的对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含阿胶以 L-羟脯氨酸计,不得少于 6.1mg;以甘氨酸计,不得少于 13.8mg;以丙氨酸计,不得少于 5.4mg;以 L-脯氨酸计,不得少于 7.7mg。

【功能与主治】 补气血,健脾胃。用于气血两亏、脾胃虚弱所致的心悸、气短、崩漏、浮肿、食少。

【用法与用量】 开水冲服。一次 10g,一日 2 次。

【贮藏】 密封,置阴凉处。

阿胶补血口服液

Ejiao Buxue Koufuye

【处方】 阿胶 62.5g 熟地黄 125g
党参 125g 黄芪 62.5g
枸杞子 62.5g 白术 62.5g

【制法】 以上六味,熟地黄加水煎煮三次,第一次 2 小时,第二、三次每次 1.5 小时,煎液滤过,滤液合并,静置,取上清液,备用;白术、枸杞子用 60% 乙醇作溶剂,党参、黄芪用 25% 乙醇作溶剂,浸渍,渗漉,收集渗漉液,静置,滤过,滤液回收乙醇并浓缩至适量,备用;阿胶加水适量,加热使溶化,滤过,滤液与上述浓缩液及熟地黄提取液混合,滤过,加苯甲酸钠 3g 或山梨酸 2g 及矫味剂适量,加热至沸,加水至 1000ml,混匀,即得。

【性状】 本品为深棕色的液体;味微甜。

【鉴别】 (1)取黄芪〔含量测定〕项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品适量,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 20ml,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 1g,加水 40ml,煎煮 15 分钟,放冷,滤过,滤液用乙酸乙酯 20ml 振摇提取,分取乙酸乙酯液,浓缩至 1ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲酸(3:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 30ml,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白术对照药材 1g,加乙酸乙酯 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-甲苯-乙酸乙酯(14:3:3)为展开剂,置用展开剂预平衡 15 分钟的展开缸内,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取〔含量测定〕项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取党参对照药材 2g,加乙醇 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(15:5:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以硫酸-乙醇(1:1)的混合溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.05(通则 0601)。

pH 值 应为 4.0~6.0(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 黄芪 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(34:66)为流动相;用蒸发光散射检测

器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 50ml,用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次,每次 40ml,合并正丁醇提取液,用浓氨试液洗涤 2 次,每次 40ml,弃去洗涤液,正丁醇液蒸干,残渣用甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l、20 μ l 及供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对数方程计算,即得。

本品每 1ml 含黄芪以黄芪甲苷(C₄₁H₆₈O₁₄)计,不得少于 18.0 μ g。

总氮量 精密量取本品 0.2ml,照氮测定法(通则 0704 第二法)测定。

本品每 1ml 含总氮(N)不得少于 8.5mg。

【功能与主治】 补益气血,滋阴润肺。用于气血两虚所致的久病体弱、目昏、虚劳咳嗽。

【用法与用量】 口服。一次 20ml,早晚各一次,或遵医嘱。

【规格】 每支装 (1)10ml (2)20ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

阿胶补血膏

Ejiao Buxue Gao

【处方】 阿胶 50g 熟地黄 100g
党参 100g 黄芪 50g
枸杞子 50g 白术 50g

【制法】 以上六味,除阿胶外,熟地黄加水煎煮二次,每次 2 小时,煎液滤过,滤液合并;白术、枸杞子用 6 倍量 60% 乙醇作溶剂,进行渗漉,党参、黄芪用 6 倍量 25% 乙醇作溶剂进行渗漉,合并渗漉液;或白术、枸杞子用 60% 乙醇在 65~70℃,党参、黄芪用 25% 乙醇在 70~75℃ 动态温浸提取三次,第一次 2.5 小时,第二、三次各 2 小时,合并浸渍液;取渗漉液或浸渍液,静置,取上清液,回收乙醇至无醇味,加入阿胶、熟地黄提取液、蔗糖 382g,混匀,减压浓缩至适量,加入山梨酸 1.15g,混匀,调节相对密度为 1.25~1.27(20℃),制成 1000g,分装,即得。

【性状】 本品为棕褐色的黏稠液体;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔含量测定〕项下的供试品溶液 10 μ l 及上述对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,

晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 30g,加水 20ml,搅匀,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白术对照药材 1g,加乙酸乙酯 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-甲苯-乙酸乙酯(14:3:3)为展开剂,置用展开剂预饱和 15 分钟的展开缸内,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热约 7 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 20g,加水 30ml,搅匀,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 1g,加水 40ml,煎煮 15 分钟,放冷,滤过,滤液加乙酸乙酯 20ml 振摇提取,取乙酸乙酯液,浓缩至 1ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(3:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应为 1.25~1.27(通则 0183)。

其他 应符合煎膏剂项下有关的各项规定(通则 0183)。

【含量测定】 黄芪 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(34:66)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 40g,精密称定,加水 30ml,混匀,用水饱和的正丁醇回流提取 4 次,每次 50ml,每次提取 1 小时,合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤 2 次,每次 30ml,弃去洗涤液,取正丁醇液蒸干,残渣加甲醇适量使溶解,移至 10ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l、20 μ l 与供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对数方程计算,即得。

本品每 1g 含黄芪以黄芪甲苷(C₄₁H₆₈O₁₄)计,不得少于 20 μ g。

总氮量 取本品 2g,精密称定,照氮测定法(通则 0704 第一法)测定,即得。

本品每 1g 含总氮(N)不得少于 7.0mg。

【功能与主治】 补益气血,滋阴润肺。用于气血两虚所

致的久病体弱、目昏、虚劳咳嗽。

【用法与用量】 口服。一次 20g，早晚各一次。

【规格】 每瓶装 (1)100g (2)200g (3)300g

【贮藏】 密封。

阿魏化痞膏

Awei Huapi Gao

【处方】 香附 20g	厚朴 20g
三棱 20g	莪术 20g
当归 20g	生草乌 20g
生川乌 20g	大蒜 20g
使君子 20g	白芷 20g
穿山甲 20g	木鳖子 20g
虻螂 20g	胡黄连 20g
大黄 20g	蓖麻子 20g
乳香 3g	没药 3g
芦荟 3g	血竭 3g
雄黄 15g	肉桂 15g
樟脑 15g	阿魏 20g

【制法】 以上二十四味，除阿魏、樟脑外，乳香、没药、芦荟、血竭、肉桂粉碎成细粉；雄黄水飞成极细粉，与上述粉末配研，过筛，混匀。其余香附等十六味酌予碎断，与食用植物油 2400g 同置锅内炸枯，去渣，滤过，炼至滴水成珠。另取红丹 750~1050g，加入油内，搅匀，收膏，将膏浸泡于水中。取膏，用文火熔化，加入阿魏、樟脑及上述粉末，搅匀，分摊于布上，即得。

【性状】 本品为摊于布上的黑膏药。

【检查】 应符合膏药项下有关的各项规定(通则 0186)。

【功能与主治】 化痞消积。用于气滞血凝，癥瘕痞块，脘腹疼痛，胸胁胀满。

【用法与用量】 外用，加温软化，贴于脐上或患处。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 每张净重 (1)6g (2)12g

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处。

附子理中丸

Fuzi Lizhong Wan

【处方】 附子(制)100g	党参 200g
炒白术 150g	干姜 100g
甘草 100g	

【制法】 以上五味，粉碎成细粉，过筛，混匀。每 100g 粉末用炼蜜 35~50g 加适量的水泛丸，干燥，制成水蜜丸；或加

炼蜜 100~120g 制成小蜜丸或大蜜丸，即得。

【性状】 本品为棕褐色至棕黑色的水蜜丸，或为棕褐色至黑褐色的小蜜丸或大蜜丸；气微，味微甜而辛辣。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：淀粉粒长卵形、广卵形或形状不规则，直径 25~32 μ m，脐点点状，位于较小端，层纹明显(干姜)。联结乳管直径 12~15 μ m，含细小颗粒状物(党参)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维(甘草)。

(2)取本品水蜜丸 4g，研碎；或取小蜜丸或大蜜丸 6g，剪碎，置 500ml 圆底烧瓶中，加水 250ml，连接挥发油测定器，自测定器上端加水至刻度并溢流入烧瓶时为止，再加入石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)1ml，加热回流 2 小时，放冷，取石油醚层作为供试品溶液。另取白术对照药材 0.5g，加乙酸乙酯 1ml，超声处理 15 分钟，静置，取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取供试品溶液 8 μ l、对照药材溶液 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(20:0.1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

(3)取本品水蜜丸 5g，研细；或取小蜜丸或大蜜丸 7.5g，剪碎，加硅藻土 5g，研细，加甲醇 40ml，超声处理 40 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣用水 20ml 溶解，用正丁醇振摇提取 2 次，每次 30ml，合并正丁醇提取液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取干姜对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条带状，以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯-甲醇-冰醋酸(20:3:1:0.4)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光条斑。

(4)取甘草对照药材 1g，加甲醇 10ml，振摇 3 分钟，静置，取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液 2 μ l 及上述对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-冰醋酸-甲酸-水(15:1:1:2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 乌头碱限量 取本品水蜜丸适量，研碎，取 25g；或取小蜜丸或大蜜丸适量，剪碎，取 36g，加氨试液 4ml，拌匀，放置 2 小时，加乙醚 60ml，振摇 1 小时，放置 24 小时，滤过，滤液蒸干，残渣用无水乙醇溶解使成 1ml，作为供试品溶液。取乌头碱对照品适量，加无水乙醇制成每 1ml 含 1.0mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取供试品溶液 12 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷(经无水硫酸钠脱水处理)-丙酮-甲醇(6:1:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾

试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应位置上出现的斑点应小于对照品的斑点,或不出现斑点。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.5%醋酸溶液(20:80)为流动相;检测波长为 276nm。理论板数按甘草苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取甘草苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸适量,研细,取约 1.0g,精密称定,或取重量差异项下的小蜜丸或大蜜丸,剪碎,取约 1.5g,精密称定;置具塞锥形瓶中,精密加入 70%乙醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 25kHz) 45 分钟,放冷,用 70%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含甘草以甘草苷(C₂₁H₂₂O₉)计,水蜜丸每 1g 不得少于 0.60mg;小蜜丸每 1g 不得少于 0.33mg;大蜜丸每丸不得少于 3.0mg。

【功能与主治】 温中健脾。用于脾胃虚寒,脘腹冷痛,呕吐泄泻,手足不温。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 6g,小蜜丸一次 9g,大蜜丸一次 1 丸,一日 2~3 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 (1)小蜜丸 每 100 丸重 20g (2)大蜜丸 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

附子理中片

Fuzi Lizhong Pian

【处方】 附子(制)67g 党参 133g

炒白术 100g 干姜 67g

甘草 67g

【制法】 以上五味,附子(制)粉碎成细粉;党参、甘草加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩成稠膏;炒白术、干姜粉碎成粗粉,用 60%乙醇作溶剂,进行渗漉,收集渗漉液,回收乙醇,浓缩成稠膏,与上述细粉和稠膏混匀,干燥,粉碎成细粉,制颗粒,加入 1%硬脂酸镁,混匀,压制或 1000 片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后显棕褐色;气微,味微甜而辛辣。

【鉴别】 (1)取本品 30 片,除去糖衣,研细,加甲醇 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使

溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 30ml,合并正丁醇提取液,用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 20ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,加甲醇 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:6:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取干姜对照药材 1g,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 30ml,合并正丁醇提取液,用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 20ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 乌头碱限量 取本品 40 片,除去糖衣,研细,加氨试液 4ml,拌匀,放置 2 小时,加乙醚 60ml,振摇 1 小时,放置 24 小时,滤过,滤液蒸干,残渣用无水乙醇溶解使成 1.0ml,作为供试品溶液。取乌头碱对照品适量,加无水乙醇制成每 1ml 含 1.0mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,精密吸取供试品溶液 12 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上,以甲苯-二氯甲烷-甲醇-浓氨试液(4:4:1:0.1)为展开剂,预平衡 15 分钟,展开,展距约 17cm,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上出现的斑点应小于对照品斑点,或不出现斑点。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.2mol/L 醋酸铵溶液-冰醋酸(56:43:1)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取甘草酸铵对照品适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 含 0.15mg 的溶液(相当于每 1ml 含甘草酸 0.1470mg),即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去糖衣,精密称定,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入流动相 25ml,密塞,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用流动相补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含甘草以甘草酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)计,不得少于 0.53mg。

【功能与主治】 温中健脾,用于脾胃虚寒,脘腹冷痛,呕吐泄泻,手足不温。

【用法与用量】 口服。一次 6~8 片,一日 1~3 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 片心重 0.25g

【贮藏】 密封。

附桂骨痛片

Fugui Gutong Pian

【处方】 附子(制)222g	制川乌 111g
肉桂 56g	党参 167g
当归 167g	炒白芍 167g
淫羊藿 167g	醋乳香 111g

【制法】 以上八味,肉桂粉碎成细粉;其余附子(制)等七味加水煎煮二次,每次 1 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至适量,与肉桂细粉混匀,在 80℃ 以下干燥,粉碎,加入适量淀粉,混匀,制颗粒,压制成 1000 片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后显棕褐色至褐色;气微香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:纤维多碎断,完整者长梭形,大多单个散在,直径 24~50 μ m,壁厚,纹孔不明显;石细胞类方形或类圆形,直径 32~88 μ m,壁一面菲薄(肉桂)。

(2)照〔含量测定〕附子、制川乌项下的方法试验,供试品色谱中应呈现与苯甲酰新乌头原碱、苯甲酰乌头原碱和苯甲酰次乌头原碱对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

(3)取本品 10 片,除去糖衣,研细,置圆底烧瓶中,加入盐酸溶液(3→100)150ml,连接挥发油测定器,自测定器上端加水至充满测定器的刻度部分并溢流入烧瓶时为止,再加入乙酸乙酯 2ml,加热回流提取 3 小时,放冷,分取乙酸乙酯层,加乙酸乙酯至 2ml,混匀,作为供试品溶液。另取乳香对照药材 0.2g,加无水乙醇 1ml,超声处理 10 分钟,静置,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 6~10 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙醚(20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以含 2% 对二甲氨基苯甲醛的 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1 μ l 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液

1 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼乙醇试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 5 片,除去糖衣,研细,加乙醇 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 15ml,加热使溶解,用脱脂棉滤过,滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯提取液,备用;水溶液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 20ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2~5 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2% 香草醛硫酸溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(6)取〔鉴别〕(5)项下的备用乙酸乙酯液,蒸干,残渣用 2% 碳酸钠溶液 10ml 溶解,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 10ml,合并乙酸乙酯提取液,用水 15ml 洗涤,乙酸乙酯液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2~5 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 H 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸-水(10:1:4:0.1:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 三氯化铝乙醇溶液,在 105℃ 加热约 1 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 双酯型生物碱 取本品 10 片,除去糖衣,精密称定,研细,称取 4 片的量,置具塞锥形瓶中,加乙腈-浓氨试液(90:10)的混合溶液 25ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液于 40℃ 以下减压回收溶剂至干,残渣加 0.1mol/L 盐酸溶液 10ml 使溶解,滤过,滤液加在固相萃取柱(以混合型阳离子交换反相吸附剂为填充剂,150mg 或 200mg,容量为 6ml,预先依次用乙腈、水各 6ml 洗脱)上,依次以 0.1mol/L 盐酸溶液、甲醇、乙腈各 5ml 洗脱,待洗脱液流尽后,放置 5 分钟,继用乙腈-浓氨试液(90:10)的混合溶液 10ml 洗脱,收集洗脱液,于 40℃ 以下减压回收溶剂至干,残渣精密加入乙腈-0.1% 磷酸溶液(30:70)的混合溶液 3ml 使溶解,滤过,取续滤液作为供试品溶液。另取新乌头碱对照品、次乌头碱对照品、乌头碱对照品适量,精密称定,分别加乙腈制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,作为对照品贮备液,精密量取上述三种对照品贮备液各 5ml,置 50ml 量瓶中,加 0.1% 磷酸溶液至刻度,摇匀,作为对照品溶液。照高效液相色谱法(通则 0512)试验,以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-四氢呋喃(25:15)为流动相 A,以(含 0.1% 磷酸)的 0.03mol/L 磷酸二氢钾溶

液为流动相 B;按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 232nm;理论板数按乌头碱峰计算应不低于 60000。精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~38	15→26	85→74
38~39	26→35	74→65
39~49	35	65

供试品色谱中,与三种对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰的峰面积之和不得大于乌头碱对照品色谱峰的峰面积。

其他 应符合片剂项下的有关各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 附子 制川乌 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(22:78)为流动相;检测波长为 232nm。理论板数按苯甲酰新乌头原碱峰计算应不低于 10000。

对照品溶液的制备 取苯甲酰新乌头原碱对照品、苯甲酰乌头原碱对照品、苯甲酰次乌头原碱对照品适量,精密称定,加乙腈制成每 1ml 含苯甲酰新乌头原碱 40 μ g、苯甲酰乌头原碱 16 μ g 和苯甲酰次乌头原碱 40 μ g 的混合溶液,作为对照品贮备液,精密量取对照品贮备液 5ml,置 25ml 量瓶中,加 0.1%磷酸溶液至刻度,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去糖衣,精密称定,研细,取适量(约 1 片的量),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 0.1mol/L 盐酸溶液 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 400W,频率 40kHz)40 分钟并时时振摇,放冷,再称定重量,用 0.1mol/L 盐酸溶液补足减失的重量,摇匀,离心(转速为每分钟 5000 转)30 分钟,滤过,精密量取续滤液 10ml,加在固相萃取柱(以混合型阳离子交换反相吸附剂为填充剂,150mg 或 200mg,容量为 6ml,预先依次用乙腈、水各 6ml 洗脱)上,依次以水 3ml、氨溶液(5→100)、水、甲醇、乙腈各 5ml 洗脱,待洗脱液流尽后,放置 5 分钟,继用乙腈-浓氨试液(90:10)的混合溶液 10ml 洗脱,收集洗脱液,于 40℃ 以下减压回收溶剂至干,残渣精密加入乙腈-0.1%磷酸溶液(20:80)的混合溶液 5ml 使溶解,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含附子和制川乌以苯甲酰新乌头原碱(C₃₁H₄₃NO₁₀)、苯甲酰乌头原碱(C₃₂H₄₅NO₁₀)和苯甲酰次乌头原碱(C₃₁H₄₃NO₉)的总量计,应为 70~610 μ g。

炒白芍 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(13:87)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 10000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去糖衣,精密称定,研细,取适量(约 1 片的量),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 400W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含炒白芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)计,不得少于 0.60mg。

【功能与主治】 温阳散寒,益气活血,消肿止痛。用于阳虚寒湿所致的颈椎及膝关节增生性关节炎。症见骨关节疼痛、屈伸不利、麻木肿胀、遇热则减、畏寒肢冷。

【用法与用量】 口服。一次 6 片,一日 3 次,饭后服。3 个月为一疗程;如需继续治疗,必须停药一个月后遵医嘱服用。

【注意】 (1)服药后少数可见胃脘不舒,停药后可自行消除。(2)服药期间注意血压变化。(3)高血压,严重消化道疾病慎用。(4)孕妇及有出血倾向者,阴虚内热者禁用。

【规格】 片心重 0.33g

【贮藏】 密封。

附桂骨痛胶囊

Fugui Gutong Jiaonang

【处方】 附子(制)222g 制川乌 111g
肉桂 56g 党参 167g
当归 167g 炒白芍 167g
淫羊藿 167g 醋乳香 111g

【制法】 以上八味,肉桂粉碎成细粉;其余附子(制)等七味加水煎煮二次,每次 1 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至相对密度为 1.15~1.20(80℃)的清膏,喷雾干燥,取干膏粉,加入肉桂细粉和适量辅料,混匀;或将附子(制)等七味的滤液浓缩成稠膏状,与肉桂细粉混匀,在 80℃ 以下减压干燥,粉碎成细粉,加入适量辅料,混匀;或将附子(制)等七味的滤液浓缩成稠膏状,在 80℃ 以下减压干燥,粉碎,与肉桂细粉和适量辅料混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为黄棕色至棕褐色的粉末;气微香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:纤维多碎断,完整者长梭形,大多单个散在,直径 24~50 μ m,壁厚,纹孔不明显;石细胞类方形或类圆形,直径 32~88 μ m,壁一面菲薄(肉桂)。

(2)照[含量测定]附子、制川乌项下的方法试验,供试品色谱中应呈现与苯甲酰新乌头原碱、苯甲酰乌头原碱和苯甲

酰次乌头原碱对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

(3)取本品内容物 6g,置圆底烧瓶中,加入盐酸溶液(3→100)150ml,连接挥发油测定器,自测定器上端加水至充满测定器的刻度部分并溢流入烧瓶时为止,再加入乙酸乙酯 2ml,加热回流提取 3 小时,放冷,分取乙酸乙酯层,加乙酸乙酯至 2ml,混匀,作为供试品溶液。另取乳香对照药材 0.2g,加无水乙醇 1ml,超声处理 10 分钟,静置,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 6~10 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙醚(20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以含 2%对二甲氨基苯甲醛的 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1 μ l 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 1 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯胍乙醇试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品相应位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品内容物 1.5g,加乙醇 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 15ml,加热使溶解,用脱脂棉滤过,滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯提取液,备用;水溶液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 20ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2~5 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(6)取〔鉴别〕(5)项下的备用乙酸乙酯液,蒸干,残渣用 2%碳酸钠溶液 10ml 溶解,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 10ml,合并乙酸乙酯提取液,用水 15ml 洗涤,乙酸乙酯液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2~5 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 H 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸-水(10:1:4:0.1:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%三氯化铝乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热约 1 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】双酯型生物碱 取本品内容物适量,混匀,取 1.3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加乙腈-浓氨试液(90:10)

的混合溶液 25ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液于 40 $^{\circ}$ C 以下减压回收溶剂至干,残渣加 0.1mol/L 盐酸溶液 10ml 使溶解,滤过,滤液加在固相萃取柱(以混合型阳离子交换反相吸附剂为填充剂,150mg 或 200mg,容量为 6ml,预先依次用乙腈、水各 6ml 洗脱)上,依次以 0.1mol/L 盐酸溶液、甲醇、乙腈各 5ml 洗脱,弃去洗脱液,放置 5 分钟,继用乙腈-浓氨试液(90:10)的混合溶液 10ml 洗脱,收集洗脱液,于 40 $^{\circ}$ C 以下减压回收溶剂至干,残渣精密加入乙腈-0.1%磷酸溶液(30:70)的混合溶液 3ml 使溶解,滤过,取续滤液作为供试品溶液。另取新乌头碱对照品、次乌头碱对照品、乌头碱对照品适量,精密称定,分别加乙腈制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,作为对照品贮备液。精密量取上述三种对照品贮备液各 5ml,置 50ml 量瓶中,加 0.1%磷酸溶液至刻度,摇匀,作为对照品溶液。照高效液相色谱法(通则 0512)试验,以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-四氢呋喃(25:15)为流动相 A,以含 0.1%磷酸的 0.03mol/L 磷酸二氢钾溶液为流动相 B;按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 232nm;理论板数按乌头碱峰计算应不低于 60000。精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~38	15→26	85→74
38~39	26→35	74→65
39~49	35	65

供试品色谱中,与三种对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰的峰面积之和不得大于乌头碱对照品色谱峰的峰面积。

其他 应符合胶囊剂项下的有关各项规定(通则 0103)。

【含量测定】附子 制川乌 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(22:78)为流动相;检测波长为 232nm。理论板数按苯甲酰新乌头原碱峰计算应不低于 10000。

对照品溶液的制备 取苯甲酰新乌头原碱对照品、苯甲酰乌头原碱对照品、苯甲酰次乌头原碱对照品适量,精密称定,加乙腈制成每 1ml 含苯甲酰新乌头原碱 40 μ g、苯甲酰乌头原碱 16 μ g 和苯甲酰次乌头原碱 40 μ g 的混合溶液,作为对照品贮备液。精密量取对照品贮备液 5ml,置 25ml 量瓶中,加 0.1%磷酸溶液至刻度,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取约 0.7g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 0.1mol/L 盐酸溶液 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 400W,频率 40kHz)40 分钟并时时振摇,放冷,再称定重量,用 0.1mol/L 盐酸溶液补足减失的重量,摇匀,离心(转速为每分钟 5000 转)30 分钟,滤过,精密量取续滤液 10ml,加在固相萃取柱(以混合型阳离子交换反相吸附剂为填充剂,150mg 或

200mg,容量为 6ml,预先依次用乙腈、水各 6ml 洗脱)上,依次以水 3ml、氨溶液(5→100)、水、甲醇、乙腈各 5ml 洗脱,待洗脱液流尽后,放置 5 分钟,继用乙腈-浓氨试液(90:10)的混合溶液 10ml 洗脱,收集洗脱液,于 40℃ 以下减压回收溶剂至干,残渣精密加入乙腈-0.1%磷酸溶液(20:80)的混合溶液 5ml 使溶解,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含附子和制川乌以苯甲酰新乌头原碱(C₃₁H₄₉NO₁₀)、苯甲酰乌头原碱(C₃₂H₄₅NO₁₀)和苯甲酰次乌头原碱(C₃₁H₄₃NO₉)的总量计,应为 70~610 μ g。

炒白芍 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(13:87)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 10000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下本品的内容物,混匀,取约 0.25g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 400W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含炒白芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)计,不得少于 0.60mg。

【功能与主治】 温阳散寒,益气活血,消肿止痛。用于阳虚寒湿所致的颈椎及膝关节增生性关节炎。症见骨关节疼痛、屈伸不利、麻木肿胀、遇热则减、畏寒肢冷。

【用法与用量】 口服。一次 6 粒(或 4~6 粒),一日 3 次,饭后服。3 个月为一疗程;如需继续治疗,必须停药一个月后遵医嘱服用。

【注意】 (1)服药后少数可见胃脘不舒,停药后可自行消除。(2)服药期间注意血压变化。(3)高血压,严重消化道疾病慎用。(4)孕妇及有出血倾向者,阴虚内热者禁用。

【规格】 每粒装 0.33g

【贮藏】 密封。

附桂骨痛颗粒

Fugui Gutong Keli

【处方】 附子(制)266g 制川乌 133g
肉桂 67g 党参 200g
当归 200g 炒白芍 200g
淫羊藿 200g 醋乳香 133g

【制法】 以上八味,肉桂粉碎成细粉;其余附子(制)等七味加水煎煮二次,每次 1 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至适量,加入肉桂细粉和适量辅料,混匀,制颗粒,干燥,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒;气微香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:纤维多碎断,完整者长梭形,大多单个散在,直径 24~50 μ m,壁厚,纹孔不明显;石细胞类方形或类圆形,直径 32~88 μ m,壁一面菲薄(肉桂)。

(2)照[含量测定]附子、制川乌项下的方法试验,供试品色谱中应呈现与苯甲酰新乌头原碱、苯甲酰乌头原碱和苯甲酰次乌头原碱对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

(3)取本品 8g,置圆底烧瓶中,加入盐酸溶液(3→100)150ml,连接挥发油测定器,自测定器上端加水至充满测定器的刻度部分并溢流入烧瓶时为止,再加入乙酸乙酯 2ml,加热回流提取 3 小时,放冷,分取乙酸乙酯层,加乙酸乙酯至 2ml,混匀,作为供试品溶液。另取乳香对照药材 0.2g,加无水乙醇 1ml,超声处理 10 分钟,静置,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 6~10 μ l,对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙醚(20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以含 2%对二甲氨基苯甲醛的 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取[鉴别](3)项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1 μ l 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 1 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯胍乙醇试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 5g,研细,加乙醇 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 15ml 加热使溶解,用脱脂棉滤过,滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯提取液,备用;水溶液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 20ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2~5 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(6)取〔鉴别〕(5)项下的备用乙酸乙酯液,蒸干,残渣用2%碳酸钠溶液10ml溶解,用乙酸乙酯振摇提取2次,每次10ml,合并乙酸乙酯提取液,用水15ml洗涤,乙酸乙酯液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取供试品溶液2~5 μ l、对照品溶液5 μ l,分别点于同一硅胶H薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸-水(10:1:4:0.1:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%三氯化铝乙醇溶液,在105 $^{\circ}$ C加热约1分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 双酯型生物碱 取本品适量,研细,取3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加乙腈-浓氨试液(90:10)25ml,超声处理30分钟,滤过,滤液于40 $^{\circ}$ C以下减压回收溶剂至干,残渣加0.1mol/L盐酸溶液10ml使溶解,滤过,滤液加在固相萃取柱(以混合型阳离子交换反相吸附剂为填充剂,150mg或200mg,容量为6ml,预先依次用乙腈、水各6ml洗脱)上,依次以0.1mol/L盐酸溶液、甲醇、乙腈各5ml洗脱,弃去洗脱液,放置5分钟,继用乙腈-浓氨试液(90:10)的混合溶液10ml洗脱,洗脱液于40 $^{\circ}$ C以下减压回收溶剂至干,残渣精密加入乙腈-0.1%磷酸溶液(30:70)的混合溶液3ml使溶解,滤过,取续滤液作为供试品溶液。另取新乌头碱对照品、次乌头碱对照品、乌头碱对照品适量,精密称定,分别加乙腈制成每1ml含0.2mg的溶液,作为对照品贮备液。精密量取上述三种对照品贮备液各5ml,置50ml量瓶中,加0.1%磷酸溶液至刻度,摇匀,作为对照品溶液。照高效液相色谱法(通则0512)试验,以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-四氢呋喃(25:15)为流动相A,以含0.1%磷酸的0.03mol/L磷酸二氢钾溶液为流动相B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为232nm;理论板数按乌头碱峰计算应不低于60000。精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~38	15→26	85→74
38~39	26→35	74→65
39~49	35	65

供试品色谱中,与三种对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰的峰面积之和不得大于乌头碱对照品色谱峰的峰面积。

其他 应符合颗粒剂项下的有关各项规定(通则0104)。

【含量测定】 附子 制川乌 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(22:78)为流动相;检测波长为232nm。理论板数按苯甲酰新乌头原碱峰计算应不低于10000。

对照品溶液的制备 取苯甲酰新乌头原碱对照品、苯甲酰乌头原碱对照品、苯甲酰次乌头原碱对照品适量,精密称定,加乙腈制成每1ml含苯甲酰新乌头原碱40 μ g、苯甲酰乌头原碱16 μ g和苯甲酰次乌头原碱40 μ g的混合溶液,作为对照品贮备液。精密量取对照品贮备液5ml,置25ml量瓶中,加0.1%磷酸溶液至刻度,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取适量,研细,取约1.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入0.1mol/L盐酸溶液25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率400W,频率40kHz)40分钟并时时振摇,放冷,再称定重量,用0.1mol/L盐酸溶液补足减失的重量,摇匀,离心(转速为每分钟5000转)30分钟,滤过,精密量取续滤液10ml,加在固相萃取柱(以混合型阳离子交换反相吸附剂为填充剂,150mg或200mg,容量为6ml,预先依次用乙腈、水各6ml洗脱)上,依次以水3ml、氨溶液(5→100)、水、甲醇、乙腈各5ml洗脱,待洗脱液流尽后,放置5分钟,继用乙腈-浓氨试液(90:10)的混合溶液10ml洗脱,收集洗脱液,于40 $^{\circ}$ C以下减压回收溶剂至干,残渣精密加入乙腈-0.1%磷酸溶液(20:80)的混合溶液5ml使溶解,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含附子和制川乌以苯甲酰新乌头原碱(C₃₁H₄₃NO₁₀)、苯甲酰乌头原碱(C₃₂H₄₅NO₁₀)和苯甲酰次乌头原碱(C₃₁H₄₃NO₉)的总量计,应为0.40~3.66mg。

炒白芍 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(13:87)为流动相;检测波长为230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于10000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加50%甲醇制成每1ml含40 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取适量,研细,取约0.25g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入50%甲醇25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率400W,频率40kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含炒白芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)计,不得少于5.0mg。

【功能与主治】 温阳散寒,益气活血,消肿止痛。用于阳虚寒湿所致的颈椎及膝关节增生性关节炎。症见骨关节疼痛、屈伸不利、麻木肿胀、遇热则减、畏寒肢冷。

【用法与用量】 口服。一次1袋,一日3次,饭后服。3个月为一疗程;如需继续治疗,必须停药一个月后遵医嘱服用。

【注意】 (1)服药后少数可见胃脘不舒,停药后可自行消除。(2)服药期间注意血压变化。(3)高血压,严重消化道疾

病慎用。(4)孕妇及有出血倾向者,阴虚内热者禁用。

【规格】 每袋装 5g

【贮藏】 密封。

妙 灵 丸

Miaoling Wan

【处方】 川贝母 80g	羌活 60g
玄参 80g	木通 60g
薄荷 60g	赤芍 60g
制天南星 60g	地黄 80g
葛根 60g	桔梗 60g
清半夏 60g	钩藤 60g
橘红 80g	前胡 60g
冰片 10g	朱砂 50g
羚羊角 5g	水牛角浓缩粉 10g

【制法】 以上十八味,除水牛角浓缩粉外,朱砂水飞成极细粉;羚羊角粉碎成极细粉;冰片研成细粉;其余川贝母等十四味粉碎成细粉,与上述水牛角浓缩粉等细粉、极细粉配研,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 120~140g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为褐色的大蜜丸;气香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒广卵形或贝壳形,直径 40~60 μm ,脐点短缝状、人字状或马蹄状,层纹可察见(川贝母)。石细胞黄棕色或无色,类长方形、类圆形或形状不规则,层纹明显,直径约至 94 μm (玄参)。草酸钙簇晶 7~41 μm ,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含数个簇晶(赤芍)。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物(地黄)。草酸钙砂晶存在于薄壁细胞中,有时含晶细胞连接成行(钩藤)。不规则细小颗粒暗棕红色,有光泽,边缘暗黑色(朱砂)。

(2)取本品 2 丸,剪碎,加硅藻土 2.5g,研匀,加乙醚 40ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液挥至约 0.5ml,作为供试品溶液。另取冰片对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 6 丸,剪碎,加硅藻土 3g,研匀,加三氯甲烷 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白花前胡甲素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 8 μl ,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}\text{C}$)-乙酸乙酯(3:1)为

展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 5 丸,剪碎,加硅藻土 2.5g,研匀,加乙醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振荡提取 2 次,每次 15ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,加入中性氧化铝 2.5g,拌匀,蒸干,加在中性氧化铝柱(100~200 目,2g,内径为 1cm)上,用乙醇 20ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加无水乙醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 8 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 5 丸,剪碎,加硅藻土 2.5g,研匀,加甲醇 30ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,用乙酸乙酯振荡提取 2 次,每次 15ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取葛根素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 6 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(14:5:0.5)为展开剂,置以展开剂预饱和 15 分钟的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(25:75)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量,精密称定,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 20 μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50% 甲醇溶液 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz) 30 分钟,取出,放冷,再称定重量,用 50% 甲醇溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含葛根以葛根素($\text{C}_{21}\text{H}_{20}\text{O}_9$)计,不得少于 0.80mg。

【功能与主治】 清热化痰,散风镇惊。用于外感风热夹痰所致的感冒,症见咳嗽发烧、头痛眩晕,咳嗽、呕吐痰涎、鼻干口燥、咽喉肿痛。

【用法与用量】 口服。一次 1 丸,一日 2 次。

【注意】 本品不宜久用,肝肾功能不全者慎用。

【规格】 每丸重 1.5g

【贮藏】 密封。

妙 济 丸

Miaoji Wan

【处方】 黑木耳(醋制)300g 当归 32g
 酒白芍 10g 川芎 12g
 木瓜 16g 盐杜仲 20g
 续断 32g 川牛膝(酒蒸)32g
 苍术 32g 盐小茴香 8g
 木香 6g 丁香 6g
 母丁香 6g 乳香(制)8g
 茯苓 50g 土茯苓 32g
 龟甲(制)50g

【制法】 以上十七味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 200g 和酥油(加热融化后滤过)16.6g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑褐色的大蜜丸;气特异,味微甜而后苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μm (茯苓)。草酸钙针晶束长 40~144 μm ,直径 5 μm (土茯苓)。草酸钙针晶细小,长 10~32 μm ,不规则地充塞于薄壁细胞中(苍术)。草酸钙簇晶直径 18~32 μm ,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含有数个簇晶(酒白芍)。草酸钙簇晶细小,直径 7~11 μm ,存在于薄壁细胞中,常排列成行(川芎)。草酸钙砂晶存在于薄壁细胞中(川牛膝)。橡胶丝呈条状或扭曲成团,表面显颗粒性(盐杜仲)。不规则块片灰黄色,表面有微细纹理或孔隙(龟甲)。子实体碎片淡灰棕色至棕褐色,菌丝错综交织(黑木耳)。

(2)取本品 4 丸,剪碎,加硅藻土 10g,研匀,加乙醚 80ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材、川芎对照药材各 1g,分别加乙醚 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 10 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取丁香酚对照品,加乙醚制成每 1ml 含 16 μl 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 10 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}\text{C}$)-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2% 香草醛硫酸溶液,在

105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(通则 0832 第四法)测定,不得过 15.0%。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【功能与主治】 补益肝肾,祛湿通络,活血止痛。用于肝肾不足、风湿痹阻所致的痹病,症见骨节疼痛、腰膝酸软、肢体麻木拘挛。

【用法与用量】 用黄酒送服。一次 1~2 丸,一日 2 次。

【规格】 每丸重 6g

【贮藏】 密封。

纯阳正气丸

Chunyang Zhengqi Wan

【处方】 广藿香 100g 姜半夏 100g
 木香 100g 陈皮 100g
 丁香 100g 肉桂 100g
 苍术 100g 白术 100g
 茯苓 100g 朱砂 10g
 硝石 10g 硼砂 6g
 雄黄 6g 煅金礞石 4g
 麝香 3g 冰片 3g

【制法】 以上十六味,除麝香、冰片、硝石外,朱砂、雄黄分别水飞成极细粉;其余广藿香等十一味粉碎成细粉。将麝香、冰片研细,与上述粉末配研,再将硝石研细后掺入,过筛,混匀。另取花椒 50g,加水煎煮二次。取上述粉末,用花椒煎液泛丸,低温干燥,即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕红色的水丸;气芳香,味苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μm (茯苓)。草酸钙针晶成束,长 32~144 μm ,存在于黏液细胞中或散在(姜半夏)。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中(陈皮)。非腺毛 1~6 细胞,壁上可见疣状突起(广藿香)。石细胞类圆形或类长方形,直径 30~60 μm ,壁一面菲薄(肉桂)。花粉粒浅棕色,三角形或类圆形,直径 12~28 μm (丁香)。不规则细小颗粒暗棕红色,有光泽,边缘暗黑色(朱砂)。不规则碎块金黄色或橙黄色,有光泽(雄黄)。

(2)取本品 3g,研细,加乙醚 30ml,冷浸 1 小时,滤过,滤液挥去乙醚,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丁香酚对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1 μl 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2~4 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑

点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 2.5g,研细,加正己烷 10ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取苍术对照药材 0.5g,加正己烷 2ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2~6 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%对二甲氨基苯甲醛的 10%硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 0.3g,研细,加甲醇 10ml,加热回流 20 分钟,滤过,取续滤液 5ml,浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(32:17:5)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(22:78)为流动相;检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.2g,精密称定,精密加入甲醇 25ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含陈皮以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计,不得少于 3.5mg。

【功能与主治】 温中散寒。用于暑天感寒受湿,腹痛吐泻,胸膈胀满,头痛恶寒,肢体酸重。

【用法与用量】 口服。一次 1.5~3g,一日 1~2 次。

【注意】 孕妇禁用。

【贮藏】 密封。

驴胶补血颗粒

Lüjiao Buxue Keli

【处方】 阿胶 108g 黄芪 90g
党参 90g 熟地黄 60g
白术 45g 当归 30g

【制法】 以上六味,取阿胶粉碎,当归、白术进行蒸馏,收集蒸馏液备用;残渣与黄芪、党参、熟地黄加水煎煮三次,第一次 1.5 小时,第二、三次各 1 小时,滤过,合并滤液并浓缩至相对密度为 1.15~1.20(60~70 $^{\circ}$ C)的清膏,冷却后,加乙醇使含醇量为 50%~55%,搅匀,冷却,静置,滤过,滤液回收乙醇,浓缩至相对密度约为 1.25(75~80 $^{\circ}$ C)的稠膏,加入甜菊素 0.4g、阿胶粉与糊精适量混匀,用上述蒸馏液制粒,或与甜菊素 0.4g、阿胶粉、蒸馏液及适量糊精一起制粒,干燥,制成颗粒 400g(无蔗糖);或加入阿胶粉与蔗糖粉适量混匀,用上述蒸馏液制粒,干燥,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为浅黄棕色至棕色的颗粒和粉末;味甜。

【鉴别】 (1)取本品 10g 或 4g(无蔗糖),研细,加水 50ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振荡提取 4 次,每次 30ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 30ml,弃去洗涤液,再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 20ml,弃去水液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置过夜的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的条斑。

(2)取本品 30g 或 12g(无蔗糖),研细,加乙醇 50ml,超声处理 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸至约 1ml,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g,加乙醇 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开约 9cm,取出,立即置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下的有关规定(通则 0104)。

【含量测定】 总氮量 取本品 1.5g 或 0.6g(无蔗糖),精密称定,照氮测定法(通则 0704 第一法)测定,即得。

本品每袋含总氮(N)不得少于 0.26g。

黄芪 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(36:64)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取适量研细,取 10g 或 4g(无蔗糖),精密称定,加入甲醇 100ml,回流提取 1 小时,用滤纸滤过,残渣用少量甲醇转移至滤纸中,滤渣用甲醇洗涤 4 次,每次 10ml,合并滤液与洗液,蒸干,残渣用水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振荡提取 5 次,每次 30ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次

20ml,取正丁醇液蒸干,残渣加甲醇适量使溶解,置 5ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 10 μ l、20 μ l 与供试品溶液 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对数方程计算,即得。

本品每袋含黄芪以黄芪甲苷(C₄₁H₆₈O₁₄)计,不得少于 0.40mg。

【功能与主治】 补血,益气,调经。用于久病气血两虚所致的体虚乏力、面黄肌瘦、头晕目眩、月经过少、闭经。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 2 次。

【规格】 (1)每袋装 20g (2)每袋装 8g(无蔗糖)

【贮藏】 密封,置干燥处。

青叶胆片

Qingyedān Piàn

【处方】 青叶胆 1570g

【制法】 取青叶胆 70g,粉碎成细粉,另取青叶胆 1500g,粉碎成粗粉,加水煎煮二次,第一次 4 小时,第二次 3 小时,煎液滤过,滤液合并,减压浓缩成稠膏状,加入青叶胆细粉和适量的辅料,混匀,干燥,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后显棕绿色;味苦。

【鉴别】 (1)取本品 4 片,除去糖衣,研细,加甲醇 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液浓缩至约 10ml,作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(12:4:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的紫红色斑点。

(2)取[鉴别](1)项下的供试品溶液 1ml,加在中性氧化铝柱(100~120 目,1g,内径为 0.5cm)上,用甲醇 2ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取獐牙菜苦苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 8mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.3%甲酸溶液(25:75)为流动相;检测

波长为 237nm。理论板数按獐牙菜苦苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取獐牙菜苦苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 30 片,除去包衣,精密称定,研细,取相当于 12 片的量,精密称定,置 100ml 量瓶中,加甲醇 80ml,浸泡 20 分钟,超声处理(功率 250W,频率 33kHz) 15 分钟,放冷,加甲醇至刻度,摇匀,取上清液,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含獐牙菜苦苷(C₁₅H₂₂O₁₀)不得少于 4.0mg。

【功能与主治】 清肝利胆,清热利湿。用于黄疸尿赤,热淋涩痛。

【用法与用量】 口服。一次 4~5 片,一日 4 次。

【贮藏】 密封。

青果丸

Qingguo Wān

【处方】 青果 100g	金银花 100g
黄芩 100g	北豆根 100g
麦冬 100g	玄参 100g
白芍 100g	桔梗 100g

【制法】 以上八味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末用炼蜜 40~50g 加适量的水泛丸,干燥,用玉米朮包衣,晾干,制成水蜜丸;或每 100g 粉末加炼蜜 110~130g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色的水蜜丸或黑棕色的大蜜丸;味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:内果皮石细胞淡黄色或几乎无色,壁厚,孔沟及纹孔明显,内含黄棕色物(青果)。花粉粒类球形,直径约 76 μ m,外壁有刺状雕纹,具 3 个萌发孔(金银花)。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细(黄芩)。石细胞黄棕色或无色,类长方形、类圆形或形状不规则,层纹明显,直径约 94 μ m(玄参)。草酸钙簇晶直径 18~32 μ m,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含有数个簇晶(白芍)。

(2)取本品水蜜丸 6g,研碎;或取大蜜丸 1 丸,剪碎,加甲醇 40ml,超声处理 40 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 2cm,柱高为 15cm),用水 50ml 洗脱,弃去水洗液,再用 20%乙醇 50ml、40%乙醇 40ml 依次洗脱,分别收集洗脱液,40%乙醇洗脱液备用;将 20%乙醇洗脱液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取绿原酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg

的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一含 4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以乙酸丁酯-甲酸-水(2:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下备用的 40%乙醇洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取对照品溶液及〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液各 10 μ l,分别点于同一含 4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上使成条状,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性 5%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品水蜜丸 3g,研碎;或取大蜜丸 1 丸,剪碎,加硅藻土 2g,研匀。加浓氨试液 4ml,研匀,放置 1 小时,加三氯甲烷 25ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,分取三氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取北豆根对照药材 1g,加浓氨试液 4ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4 μ l、对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲醇-氨试液(20:3:2:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(6)取本品水蜜丸 5g,研碎;或取大蜜丸 2 丸,剪碎,加硅藻土 2g,研匀,加水 30ml,研磨,移至锥形瓶中,加盐酸 1ml,置水浴中加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,用水 30ml 洗涤,分取三氯甲烷层,用适量无水硫酸钠脱水,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 1g,加水 30ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4 μ l、对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(7)取本品水蜜丸 3g,研碎;或取大蜜丸 1 丸,剪碎,加硅藻土 2g,研匀,加水饱和正丁醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤

过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,加中性氧化铝 2g,置水浴上拌匀、蒸干,加在中性氧化铝柱(100~200 目,4g,内径为 1~1.5cm)上,用甲醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取玄参对照药材 1g,加水饱和的正丁醇 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(5:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(47:53:0.2)为流动相;检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸 2g,研碎,取约 1g,精密称定;或取重量差异项下的大蜜丸,剪碎,混匀,取约 1g,精密称定,加硅藻土 0.5g,研匀,加入 70%乙醇 40ml,加热回流 2 小时,放冷,滤过,滤液置 100ml 量瓶中,用少量 70%乙醇分次洗涤容器和残渣,洗液滤入同一量瓶中,加 70%乙醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,水蜜丸每 1g 不得少于 6.0mg;大蜜丸每丸不得少于 25.0mg。

【功能与主治】 清热利咽,消肿止痛。用于肺胃蕴热所致的咽部红肿、咽痛、失音声哑、口干舌燥、干咳少痰。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 8g,大蜜丸一次 2 丸,一日 2 次。

【注意】 忌食辛辣食物。

【规格】 (1)水蜜丸 每 10 丸重 1g

(2)大蜜丸 每丸重 6g

【贮藏】 密封。

青 娥 丸

Qing'e Wan

【处方】 盐杜仲 480g 盐补骨脂 240g

核桃仁(炒)150g 大蒜 120g

【制法】 以上四味,将大蒜蒸熟,干燥,与盐杜仲、盐补骨脂粉碎成细粉,过筛,再将核桃仁(炒)捣烂,与上述粉末掺研,过筛,混匀。每 100g 粉末用炼蜜 20~30g 加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜 50~70g 制成

大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色至黑褐色的水蜜丸或大蜜丸;气微香,味苦、甘而辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:橡胶丝呈条状或扭曲成团,表面显颗粒性(盐杜仲)。种皮栅状细胞淡棕色或红棕色,表面观类多角形,壁稍厚,胞腔含红棕色物(盐补骨脂)。种皮表皮细胞多角形,有时可见扁圆形气孔,宽约 $66\mu\text{m}$,保卫细胞广肾形;脂肪油滴甚多(核桃仁)。

(2)取本品水蜜丸 3g,研碎;或取大蜜丸 5g,剪碎,加甲醇 50ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.7cm,柱高为 15cm),以 20%乙醇 70ml 洗脱,弃去洗脱液,再用 30%乙醇 70ml 洗脱,收集 30%乙醇洗脱液,继用乙醇 70ml 洗脱,收集乙醇洗脱液备用,30%乙醇洗脱液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取杜仲对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取松脂醇二葡萄糖苷对照品、京尼平苷酸对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液与对照药材溶液各 $10\mu\text{l}$,对照品溶液 $4\mu\text{l}$,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-甲醇-甲酸(8:2:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛的 10%硫酸乙醇溶液,在 105°C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的备用乙醇洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品、补骨脂异黄酮对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 $4\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~ 90°C)-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%氢氧化钾甲醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 本品除水蜜丸溶散时限检查应在 2 小时内全部溶散外,其他应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 杜仲 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(磷酸调节 pH 值至 4)(10:90)为流动相;检测波长为 227nm。理论板数按松脂醇二葡萄糖苷峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取松脂醇二葡萄糖苷对照品适量,精密称定,加 10%乙腈制成每 1ml 含 $50\mu\text{g}$ 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸适量,研细,取约 0.8g,精密称定;或取重量差异项下的大蜜丸,剪碎,混匀,取

约 1.0g,精密称定,置索氏提取器中,加三氯甲烷适量,加热回流 6 小时,弃去三氯甲烷液,药渣挥干,再置索氏提取器中,加甲醇适量,加热回流 6 小时,提取液回收甲醇至干,残渣加水 10ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.7cm,柱高为 10cm),以 20%乙醇 50ml 洗脱,弃去洗脱液,再用 40%乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,减压浓缩至干,残渣加 10%乙腈适量使溶解,并转移至 5ml 量瓶中,加 10%乙腈至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 $20\mu\text{l}$,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含杜仲以松脂醇二葡萄糖苷($\text{C}_{32}\text{H}_{42}\text{O}_{16}$)计,水蜜丸每 1g 不得少于 0.35mg;大蜜丸每丸不得少于 2.4mg。

补骨脂 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(48:52)为流动相;检测波长为 246nm。理论板数按补骨脂素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 各含 $10\mu\text{g}$ 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸适量,研细,取约 0.5g,精密称定;或取重量差异项下的大蜜丸,剪碎,混匀,取约 0.6g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,称定重量, 60°C 温浸 1 小时,超声处理(功率 250W,频率 40kHz) 30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 $10\mu\text{l}$,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含补骨脂以补骨脂素($\text{C}_{11}\text{H}_6\text{O}_3$)和异补骨脂素($\text{C}_{11}\text{H}_6\text{O}_3$)的总量计,水蜜丸每 1g 不得少于 1.2mg;大蜜丸每丸不得少于 8.6mg。

【功能与主治】 补肾强腰。用于肾虚腰痛,起坐不利,膝软乏力。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 6~9g,大蜜丸一次 1 丸,一日 2~3 次。

【规格】 大蜜丸 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

表实感冒颗粒

Biaoshi Ganmao Keli

【处方】

紫苏叶 150g	葛根 150g
白芷 100g	麻黄 100g
防风 150g	桔梗 100g
桂枝 150g	甘草 100g
陈皮 100g	生姜 83.3g

炒苦杏仁 100g

【制法】 以上十一味,加水煎煮二次,第一次 1.5 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液静置 24 小时,取上清液,浓缩至相对密度为 1.18~1.23(50℃)的清膏,加入糊精、蔗糖粉适量,制成颗粒,干燥,制成 1000g;或加入糊精、阿司帕坦适量,制成颗粒,干燥,制成 500g,即得。

【性状】 本品为浅棕色至深棕色的颗粒,或为黄棕色至深棕色的颗粒(无蔗糖);味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 3 袋,研细,加乙醚 50ml,冷浸 12 小时,滤过,滤液用无水硫酸钠 1g 脱水,滤过,滤液挥去乙醚,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取肉桂酸对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以正己烷-乙醚-冰醋酸(5:5:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 1 袋,研细,加乙醇 50ml 与盐酸 2ml,加热回流 40 分钟,放冷,滤过,滤液浓缩至 10ml,加水 10ml,搅匀,用石油醚(60~90℃)提取 2 次,每次 20ml,合并石油醚液,蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草次酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(10:15:10:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 5g 或 2.5g(无蔗糖),研细,加甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用水饱和的正丁醇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 30ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取葛根素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 3 μ l、对照品溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-乙酸乙酯-水(2:2:4:1)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取橙皮苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品 3 袋,研细,加丙酮 40ml,超声处理 20 分钟,

滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取防风对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 3 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(5:95)为流动相;检测波长为 206nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取盐酸麻黄碱对照品适量,精密称定,加水制成每 1ml 含 7 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 2g 或 1g(无蔗糖),精密称定,置圆底烧瓶中,加氯化钠 7.5g、水 50ml、20%氢氧化钠溶液 100ml 和液体石蜡 1ml,蒸馏,用预先盛有 0.5mol/L 盐酸溶液 5ml 的 100ml 量瓶收集蒸馏液近 95ml,加水至刻度,摇匀,放置过夜,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含麻黄以盐酸麻黄碱(C₁₀H₁₅NO·HCl)计,不得少于 1.5mg。

【功能与主治】 发汗解表,祛风散寒。用于感冒风寒实证,症见恶寒重发热轻、无汗、头项强痛、鼻涕清涕、咳嗽、痰白稀。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1~2 袋,一日 3 次;儿童酌减。

【注意】 高血压、心脏病患者慎服。

【规格】 (1)每袋装 10g (2)每袋装 5g(无蔗糖)

【贮藏】 密封,置干燥处。

表虚感冒颗粒

Biaoxu Ganmao Keli

【处方】 桂枝 225g 葛根 225g
白芍 225g 炒苦杏仁 225g
生姜 75g 大枣 150g

【制法】 以上六味,加水煎煮二次,滤过,合并滤液,静置 24 小时,取上清液浓缩至适量,加入蔗糖、糊精适量,制成颗粒,干燥,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为浅棕色至棕色的颗粒;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 15g,研细,加乙醚 50ml,冷浸 12 小时,滤过,滤液用无水硫酸钠 1g 脱水,滤过,滤液挥去乙醚,残

渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取肉桂酸对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 15 μ l、对照品溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以正己烷-乙醚-冰醋酸(5:5:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 5g,研细,加甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取葛根素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(14:5:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 30g,研细,加乙醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(14:86)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)20 分钟,取出,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含白芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)计,不得少于 14.0mg。

【功能与主治】 散风解肌,和营退热。用于感冒风寒表虚证,症见发热恶风、有汗、头痛项强、咳嗽痰白、鼻鸣干呕、苔薄白、脉浮缓。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1~2 袋,一日 2~3 次。

【注意】 (1)服药后多饮热开水或热粥,覆被保暖,取微

汗,不可发大汗,慎防重感。(2)忌食生冷、油腻。

【规格】 每袋装 10g

【贮藏】 密封,置干燥处。

苦甘颗粒

Kugan Keli

【处方】 麻黄 250g	薄荷 208g
蝉蜕 208g	金银花 625g
黄芩 500g	苦杏仁 375g
桔梗 250g	浙贝母 250g
甘草 208g	

【制法】 以上九味,薄荷用水蒸气蒸馏提取挥发油,蒸馏 1 小时,收集挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集;药渣与其余麻黄等八味,加水煎煮二次,每次 1 小时,合并煎液,与上述水溶液合并,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.18~1.20(90℃)的清膏。加入蔗糖和糊精(1:1)适量,混匀,制粒,干燥,喷入上述挥发油,混匀,制成 1000g;或加入蔗糖和糊精(1:1)适量及阿司帕坦 6g,混匀,制粒,干燥,喷入上述挥发油,混匀,制成 1000g(甜味型),即得。

【性状】 本品为深褐色的颗粒;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 4g,研细,加水 50ml,摇匀,连接挥发油测定器,自测定器上端加水 200ml,再加乙酸乙酯 1ml,加热回流 2 小时,取乙酸乙酯液,作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 0.5%香草醛硫酸-乙醇(2:8)混合溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 2g,研细,加甲醇 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取绿原酸对照品和黄芩苷对照品,分别加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 1 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以 36%醋酸为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视,供试品色谱中,在与绿原酸对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。喷以 10%三氯化铁乙醇溶液,置日光下检视,供试品色谱中,在与黄芩苷对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 4g,研细,加浓氨试液 3ml,再加三氯甲烷 40ml,加热回流 1 小时,趁热滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层

色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(20:5:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 10g,研细,加 3% 盐酸溶液 40ml,加热回流 1 小时,放冷,离心,取上清液,加浓氨试液调节 pH 值至 10 以上,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 30ml,合并三氯甲烷液,回收溶剂至约 1ml,作为供试品溶液。另取浙贝母对照药材 1g,加浓氨试液 1ml 与三氯甲烷 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-二乙胺(12:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,依次喷以稀碘化铋钾试液和亚硝酸钠乙醇试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 4g,研细,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 40ml 使溶解,用正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 黄芩 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;甲醇-水-磷酸(47:53:0.2)为流动相;检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取适量,研细,取约 0.25g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50% 甲醇 50ml,密塞,称定重量,加热回流 20 分钟,放冷,再称定重量,用 50% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含黄芩以黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁)计,不得少于 50.0mg。

金银花 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.4% 磷酸溶液(13:87)为流动相;检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得(10 $^{\circ}$ C 以下保存)。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取适量,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50% 甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 35kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 50% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含金银花以绿原酸(C₁₆H₁₈O₉)计,不得少于 10.0mg。

麻黄 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以极性乙醚连接苯基键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.092% 磷酸溶液(含 0.04% 三乙胺和 0.02% 二正丁胺)(1.5:98.5)为流动相;检测波长为 210nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸麻黄碱对照品、盐酸伪麻黄碱对照品适量,精密称定,加盐酸甲醇溶液(1 \rightarrow 1000)制成每 1ml 含盐酸麻黄碱 15 μ g、盐酸伪麻黄碱 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取适量,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加水 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 35kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用水补足减失的重量,摇匀,离心,精密量取上清液 25ml,加浓氨试液 2ml,摇匀,用乙醚振摇提取 4 次,每次 25ml,合并乙醚液,加入盐酸甲醇溶液(5 \rightarrow 100)2ml,摇匀,放置 30 分钟,回收乙醚,残渣加盐酸溶液(1 \rightarrow 1000)使溶解,并转移至 10ml 量瓶中,加盐酸溶液(1 \rightarrow 1000)至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含麻黄以盐酸麻黄碱(C₁₀H₁₅NO·HCl)和盐酸伪麻黄碱(C₁₀H₁₅NO·HCl)的总量计,不得少于 3.5mg。

【功能与主治】 疏风清热,宣肺化痰,止咳平喘。用于风热感冒及风温肺热引起的恶风、发热、头痛、咽痛、咳嗽、咳痰、气喘;上呼吸道感染、流行性感、急性气管-支气管炎见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 8g,一日 3 次,小儿酌减或遵医嘱。

【规格】 (1)每袋装 4g (2)每袋装 4g(甜味型)

【贮藏】 密封。

苦参片

Kushen Pian

【处方】 苦参 1000g

【制法】 苦参 167g, 粉碎成细粉, 过筛, 混匀。其余苦参 833g, 加水煎煮二次, 第一次 3 小时, 第二次 2 小时, 煎液滤过, 合并滤液, 浓缩成稠膏, 与上述细粉混匀, 干燥, 粉碎, 过筛, 制成颗粒, 或加入淀粉适量, 混匀, 制成颗粒, 压制 1000 片, 包糖衣或薄膜衣, 即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片, 除去包衣后显棕黄色; 味苦。

【鉴别】 (1) 取本品, 置显微镜下观察: 纤维细长, 平直或稍弯曲; 壁甚厚, 孔沟不明显, 胞腔线形, 纤维束周围的细胞中含草酸钙方晶, 形成晶纤维; 草酸钙方晶呈类双锥形、菱形或多面形。

(2) 取本品 1 片, 除去包衣, 研细, 加浓氨试液 0.5ml, 湿润, 放置 10 分钟, 再加二氯甲烷 25ml, 超声处理 25 分钟, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取苦参碱对照品、氧化苦参碱对照品和槐定碱对照品, 加乙醇制成每 1ml 各含 2mg、0.5mg 和 0.5mg 的混合溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 2~5 μ l, 分别点于同一用 2% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-水(2:4:2:1) 10 $^{\circ}$ C 以下放置分层的上层溶液为展开剂, 展开, 展距 8cm, 取出, 晾干, 再以甲苯-丙酮-乙醇-浓氨试液(20:20:3:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 依次喷以碘化铋钾试液和亚硝酸钠乙醇试液, 置日光下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同的橙色斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以氨基键合硅胶为填充剂; 以乙腈-无水乙醇-2% 磷酸溶液(81:10:9) 为流动相; 检测波长为 220nm。理论板数按氧化苦参碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取苦参碱对照品、氧化苦参碱对照品适量, 精密称定, 加乙腈-无水乙醇(80:20) 混合溶液制成每 1ml 含苦参碱 55 μ g、氧化苦参碱 25 μ g 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片, 除去包衣, 精密称定, 研细, 取适量(约相当于 1 片的重量), 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 加浓氨试液 0.5ml, 湿润, 精密加入三氯甲烷 25ml, 密塞, 称定重量, 摇匀, 超声处理(功率 250W, 频率 33kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用三氯甲烷补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 5ml, 加在中性氧化铝柱(100~200 目, 8g, 内径 1cm) 上, 依次以三氯甲烷、三氯甲烷-甲醇(7:3) 混合溶液各 20ml 洗脱, 收集洗脱液, 合并洗脱液并回收溶剂至

干, 残渣加乙腈-无水乙醇(80:20) 混合溶液适量使溶解, 转移至 10ml 量瓶中, 加乙腈-无水乙醇(80:20) 混合溶液至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 精密吸取上述对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每片含苦参以苦参碱(C₁₅H₂₄N₂O) 和氧化苦参碱(C₁₅H₂₄N₂O₂) 的总量计, 不得少于 6.0mg。

【功能与主治】 清热燥湿, 杀虫。用于湿热蕴蓄下焦所致之痢疾, 肠炎, 热淋及阴肿阴痒, 湿疹, 湿疮等。

【用法与用量】 口服。一次 4~6 片, 一日 3 次。

【规格】 薄膜衣片 每片重(1) 0.25g (2) 0.35g (3) 0.4g

糖衣片 片心重(1) 0.25g (2) 0.30g (3) 0.32g

【贮藏】 密封。

苦参软膏

Kushen Ruangao

【处方】 苦参总碱 66.7g

【制法】 取苦参总碱加水 667ml, 滴加稀盐酸, 搅拌使溶解, 并用稀盐酸调节 pH 值至 4~5, 溶液备用; 另取甘油 100g 与羧甲基纤维素钠 30g, 混匀, 边搅拌边加入苦参总碱溶液, 加水适量, 混匀, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为棕褐色或棕黄色的软膏。

【鉴别】 取本品, 照〔含量测定〕项下的方法试验, 供试品色谱中应呈现与对照品色谱保留时间相对应的色谱峰。

【检查】 pH 值 取本品 10g, 加水至 50ml, 搅匀, 依法测定(通则 0631), 应为 4.0~5.5。

其他 应符合软膏剂项下有关的各项规定(通则 0109)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈为流动相 A, 以 0.1% 磷酸溶液(三乙胺调节 pH 值至 8.0) 为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 220nm。理论板数按槐定碱峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~25	13→16	87→84
25~55	16→25	84→75
55~60	25	75

对照品溶液的制备 取苦参碱对照品、氧化苦参碱对照品、槐定碱对照品和槐果碱对照品适量, 精密称定, 加乙腈-0.1% 磷酸溶液(三乙胺调节 pH 值至 8.0)(13:87) 制成每 1ml 含苦参碱 250 μ g、氧化苦参碱 50 μ g、槐定碱 250 μ g 和槐果碱 20 μ g 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 0.2g, 精密称定, 置具塞锥

形瓶中,精密加入乙腈-0.1%磷酸溶液(三乙胺调节 pH 值至 8.0)(13:87)20ml,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 45kHz)30 分钟,放冷,用乙腈-0.1%磷酸溶液(三乙胺调节 pH 值至 8.0)(13:87)补足减失的重量,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含苦参总碱以苦参碱(C₁₅H₂₄N₂O)、氧化苦参碱(C₁₅H₂₄N₂O₂)、槐定碱(C₁₅H₂₄N₂O)和槐果碱(C₁₅H₂₂N₂O)的总量计,不得少于 40.0mg。

【功能与主治】 清热燥湿,杀虫止痒。用于湿热下注所致的带下、阴痒。症见带下量多,质稠如豆腐渣样或黄色泡沫样,其气腥臭,阴道潮红、肿胀,外阴瘙痒,甚则痒痛,尿频急涩痛,口苦粘腻,大便秘结或溏而不爽,小便黄赤;霉菌性阴道炎和滴虫性阴道炎见上述证候者。

【用法与用量】 阴道用药。每晚 1 支,将软膏轻轻挤入阴道深处,连用 7 日为一疗程,或遵医嘱。

【注意】 (1)孕妇禁用。(2)月经期不宜使用。(3)使用次日如有棕黄色或黄色分泌物自阴道排出,为正常现象。

【规格】 每支装 3g

【贮藏】 密闭。

坤宁口服液

Kunning Koufuye

【处方】 益母草 150g	当归 150g
赤芍 150g	丹参 150g
郁金 100g	牛膝 150g
枳壳 100g	木香 50g
荆芥炭 100g	姜炭 50g
茜草 100g	

【制法】 以上十一味,当归、郁金、枳壳、木香加水蒸馏,收集蒸馏液 400ml,冷藏备用,蒸馏后的水溶液另器收集。药渣与其余益母草等七味加水浸泡 2.5 小时后,加水煎煮三次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时,第三次 1 小时,煎液与上述水溶液合并,滤过,浓缩至相对密度为 1.14~1.16(80℃)的清膏,放冷,加乙醇使含醇量达 65%,密闭,静置 24 小时,滤过,滤液减压回收乙醇,并浓缩至相对密度为 1.18~1.20(60℃)的清膏,加入上述蒸馏液、单糖浆 200ml 以及苯甲酸钠 3g,加水至 1000ml,调 pH 值至 4.5,搅匀,静置过夜,滤过,灌装,灭菌,即得。

【性状】 本品为棕褐色的澄清液体,久置有轻微浑浊;味甘、苦、微辛。

【鉴别】 (1)取本品 20ml,置 100ml 圆底烧瓶中,加水 30ml,照挥发油测定法(通则 2204)试验,自挥发油测定器上

端加入乙酸乙酯 2ml,加热至沸,并保持微沸 2 小时,放冷,分取乙酸乙酯液,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g,加乙醚 20ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 10ml,加水 10ml,摇匀,加乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取原儿茶醛对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(40:25:4)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%三氯化铁与 1%铁氰化钾(1:1)混合溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 20ml,加水 10ml,摇匀,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水 20ml 洗涤,弃去水洗液,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加乙醇 10ml 使溶解,加盐酸 1ml,加热回流 1 小时,取出,溶液浓缩至约 5ml,加水 10ml,用石油醚(60~90℃)20ml 振摇提取,分取石油醚液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 20 μ l、对照品溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%磷钼酸乙醇溶液,在 110℃加热约 10 分钟,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 10ml,加水 10ml,摇匀,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(20:3:2)为展开剂,展开二次,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品 20ml,加盐酸 1ml 和乙酸乙酯 20ml,加热回流 30 分钟,放冷,置分液漏斗中,静置,分取乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取茜草对照药材 0.5g,加甲醇 10ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至 2ml,作为对照药材溶液。再取大叶茜草素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 10~20 μ l,分别点于

同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.05(通则 0601)。

pH 值 应为 4.0~5.0(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 益母草 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以丙基酰胺键合硅胶为填充剂(推荐使用 Inertsil Amide 或 JADE-PAK Amide 色谱柱);以乙腈-0.2%冰醋酸溶液(80:20)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按盐酸水苏碱峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取盐酸水苏碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.15mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml,置 10ml 量瓶中,用 0.5mol/L 盐酸溶液稀释至刻度,摇匀,离心(5000 转/分钟)5 分钟,取上清液 1ml,加在已处理好的固相萃取柱(以混合型阳离子交换反相吸附剂为填充剂,500mg,6ml,依次用甲醇、水各 6ml 预洗)上,依次用水、甲醇各 6ml 洗脱,弃去洗脱液,再用 20%浓氨甲醇溶液 10ml 洗脱,收集洗脱液,蒸至无氨味,用适量甲醇转移至 5ml 量瓶中,稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l、15 μ l 与供试品溶液 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,用外标两点法对数方程计算,即得。

本品每 1ml 含益母草以盐酸水苏碱($C_7H_{13}NO_2 \cdot HCl$)计,不得少于 0.30mg。

赤芍 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(14:86)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml,置 25ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含赤芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 0.75mg。

【功能与主治】 活血行气,止血调经。用于气滞血瘀所致的妇女月经过多,经期延长。

【用法与用量】 经期或阴道出血期间服用。口服。一次 20ml,一日 3 次。

【注意】 急性大出血者慎用。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

坤宝丸

Kunbao Wan

【处方】

酒女贞子 30g	覆盆子 20g
菟丝子 20g	枸杞子 20g
制何首乌 20g	龟甲 15g
地骨皮 30g	南沙参 30g
麦冬 20g	炒酸枣仁 10g
地黄 30g	白芍 60g
赤芍 30g	当归 20g
鸡血藤 60g	珍珠母 60g
石斛 30g	菊花 30g
墨旱莲 40g	桑叶 20g
白薇 30g	知母 30g
黄芩 30g	

【制法】 以上二十三味,粉碎成细粉,过筛,混匀,每 100g 粉末加炼蜜 55~60g 及水适量,制丸。低温干燥,即得。

【性状】 本品为深棕色的水蜜丸;味甘、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:非腺毛单细胞,壁厚,木化,脱落后遗迹似石细胞状(覆盆子)。种皮栅状细胞 2 列,内列较外列长,有光辉带(菟丝子)。种皮石细胞表面观不规则多角形,壁厚,波状弯曲,层纹清晰(枸杞子)。纤维单个散在或 2~4 个成束;薄壁细胞含草酸钙砂晶并含多数淀粉粒(地骨皮)。内种皮细胞棕黄色,表面观长方形或类方形,垂周壁连珠状增厚(炒酸枣仁)。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物(地黄)。具缘纹孔导管大;纤维束棕黄色,周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(鸡血藤)。纤维表面类圆形细胞中含细小圆形硅质块,排列成行(石斛)。非腺毛 3~4 细胞,其中常有 1 个细胞稍皱缩(墨旱莲)。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细(黄芩)。

(2)取本品 5g,研碎,加乙醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取墨旱莲对照药材 1g,同〔鉴别〕(2)项下的方法制成对照药材溶液。另取齐墩果酸对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液、对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供

试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 10g,研细,加乙醇 30ml,加热回流 40 分钟,取上清液 10ml,加盐酸 1ml,加热回流 1 小时,放冷,用 4% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至中性,滤过,滤液浓缩至 5ml,用甲苯 20ml 振摇提取,分取甲苯液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取菝葜皂苷元对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,精密吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 8% 香草醛无水乙醇溶液与硫酸溶液(1:5)的混合溶液。在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-醋酸-水(10:7:5:3)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05% 磷酸溶液(17:83)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品,研细,取 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入乙醇 25ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含白芍、赤芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)计,不得少于 1.25mg。

【功能与主治】滋补肝肾,养血安神。用于肝肾阴虚所致绝经前后诸证,症见烘热汗出、心烦易怒、少寐健忘、头晕耳鸣、口渴咽干、四肢痠楚;更年期综合征见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次 50 丸,一日 2 次;连续服用 2 个月或遵医嘱。

【规格】每 100 丸重 10g

【贮藏】密封。

坤泰胶囊

Kuntai Jiaonang

【处方】 熟地黄 600g 黄连 300g
白芍 300g 黄芩 300g
阿胶 100g 茯苓 100g

【制法】以上六味,茯苓、阿胶混合粉碎成细粉;黄芩加沸水煎煮二次,每次 1.5 小时,滤过,合并滤液;其余熟地黄等三味,加水浸泡过夜后,煎煮二次,每次 1.5 小时,滤过,滤液与上述滤液合并,浓缩至相对密度为 1.10(70℃)的清膏,喷雾干燥,得干膏粉,与上述细粉混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】本品为硬胶囊,内容物为黄褐色或棕褐色的粉末;味苦。

【鉴别】(1)取本品内容物,置显微镜下观察:不规则颗粒状团块及分枝状团块无色,遇水合氯醛液渐溶化。菌丝无色或带棕色,细长,稍弯曲(茯苓)。

(2)取本品内容物 10g,加乙醚 40ml,超声处理 15 分钟,回流提取 2 小时,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取熟地黄对照药材 10g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(9.5:1:0.5)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 2g,加乙醇 8ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品,加乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(7:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品内容物 4g,加水 40ml 使溶解,滤过,滤液用石油醚(60~90℃)振摇提取 2 次,每次 20ml,弃去石油醚液,水液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,回收溶剂至 2ml,加入中性氧化铝 3g,混匀后装柱(内径为 10mm),用乙酸乙酯-甲醇(1:1)的混合溶液洗脱,收集洗脱液 30ml,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白芍对照药材 2g,同法制成对照药材溶液。再取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇(8:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 的香草醛硫

酸溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取黄芩对照药材 1g,同〔鉴别〕(3)项下供试品溶液制备方法,同法制成对照药材溶液。另取黄芩苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液和对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-水(5:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 三氯化铁乙醇溶液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(6)取本品内容物 0.1g,至顶空瓶中,加 6mol/L 盐酸溶液 2ml,加盖密封,置沸水浴中煮沸 1 小时,取出放冷,加水 2ml,摇匀,滤过,用少量水洗涤滤器及残渣,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取阿胶对照药材 20mg,同法制成对照药材溶液。再取甘氨酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯酚-0.5% 硼砂溶液(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1% 磷酸溶液(23:77)为流动相;检测波长为 275nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品和盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加 70% 乙醇制成每 1ml 含黄芩苷 40 μ g、盐酸小檗碱 20 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,研细,取约 0.1g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加 70% 乙醇 40ml,摇匀,超声处理(功率 500W,频率 53kHz)40 分钟,放冷,加 70% 乙醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含黄芩以黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁)计,不得少于 6.5mg;含黄连以盐酸小檗碱(C₂₀H₁₇ON₄·HCl)计,不得少于 4.0mg。

【功能与主治】滋阴清热,安神除烦。用于绝经期前后诸证阴虚火旺者,症见潮热面红、自汗盗汗、心烦不宁、失眠多梦、头晕耳鸣、腰膝酸软、手足心热;妇女卵巢功能衰退更年期综合征见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次 4 粒,一日 3 次,2~4 周为

一疗程,或遵医嘱。

【规格】 每粒装 0.5g

【贮藏】 密封,防潮。

枇杷止咳软胶囊

Pipa Zhike Ruanjiaonang

【处方】 枇杷叶 342g 百部 75g
罂粟壳 250g 白前 45g
桑白皮 30g 桔梗 28.5g
薄荷脑 0.8g

【制法】 以上七味,除薄荷脑外,其余枇杷叶等六味,加水煎煮二次,每次 3 小时,合并煎液,滤过,静置 12 小时,滤过,滤液浓缩成膏状,干燥,粉碎成细粉,将薄荷脑细粉逐渐加到聚乙二醇 400 中,均质,混匀,制成软胶囊 1000 粒,即得。

【性状】 本品为软胶囊,内容物为棕褐色的液体;气微香,味凉、微苦涩。

【鉴别】 (1)取本品内容物 4.5g,加甲醇 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,弃去乙醚液,水液加水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 30ml,合并正丁醇提取液,用正丁醇饱和的氨试液洗涤 2 次,每次 30ml,分取正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枇杷叶对照药材 0.5g,加水 50ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液浓缩至 20ml,自“用乙醚振摇提取 2 次”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10~20 μ l、对照药材溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,使呈条状,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品内容物 5g,加 0.5mol/L 氢氧化钠溶液 20ml,超声处理 30 分钟,离心,取上清液,用乙醚振摇提取 4 次,每次 30ml,合并乙醚提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取磷酸可待因对照品、盐酸罂粟碱对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮-乙醇-浓氨试液(20:20:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,依次喷以稀碘化铋钾试液和亚硝酸钠乙醇试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 4.5g,加石油醚(30~60℃)25ml,超声处理 5 分钟,滤过,滤液挥至 1ml,作为供试品溶液。另取薄

荷脑对照品,加石油醚(30~60℃)制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品内容物 20g,加 7% 硫酸乙醇-水(1:3)溶液 40ml,加热回流 3 小时,放冷,滤过,滤液用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,合并三氯甲烷提取液,加水 30ml 洗涤,弃去洗液,三氯甲烷液用无水硫酸钠脱水,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 1g,加 7% 硫酸乙醇-水(1:3)溶液 40ml,加热回流 3 小时,放冷,滤过,滤液用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,合并三氯甲烷提取液,加水 30ml 洗涤,弃去洗液,三氯甲烷液用无水硫酸钠脱水,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙醚(2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 吗啡 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.01mol/L 庚烷磺酸钠溶液与 0.02mol/L 磷酸二氢钾溶液的等量混合液(用 10% 磷酸调节 pH 值至 2.8)(13:87)为流动相;检测波长为 220nm。理论板数按吗啡峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取吗啡对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加含 5% 醋酸的 20% 甲醇溶液制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入含 5% 醋酸的 20% 甲醇溶液 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 500W,频率 40kHz)30 分钟,取出,放冷,再称定重量,用含 5% 醋酸的 20% 甲醇溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含罂粟壳以吗啡(C₁₇H₁₉O₃N)计,应为 0.075~0.500mg。

磷酸可待因 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶

为填充剂;以乙腈-0.1mol/L 磷酸二氢钠溶液(13:87)为流动相;检测波长为 238nm。理论板数按磷酸可待因峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取磷酸可待因对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取约 1.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加 0.5mol/L 的氢氧化钠溶液 30ml,超声处理(功率 500W,频率 40kHz)30 分钟,转移至分液漏斗中,用 0.5mol/L 的氢氧化钠溶液适量分次洗涤容器并转移至分液漏斗中,用三氯甲烷振摇提取 4 次,每次 40ml,合并三氯甲烷提取液,蒸干,残渣加甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含罂粟壳以磷酸可待因(C₁₈H₂₁NO₃·H₃PO₄)计,应为 0.05~0.25mg。

【功能与主治】 止咳化痰。用于痰热蕴肺所致的咳嗽、咯痰;支气管炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 2 粒,一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.55g

【贮藏】 密封。

枇杷止咳胶囊

Pipa Zhike Jiaonang

【处方】 枇杷叶 342g 罂粟壳 250g
百部 75g 白前 45g
桑白皮 30g 桔梗 29g
薄荷脑 0.8g

【制法】 以上七味,除薄荷脑外,其余枇杷叶等六味,加水煎煮二次,每次 3 小时,滤过,合并滤液,浓缩成稠膏状,加入适量淀粉,混匀,干燥,粉碎,过筛;另取薄荷脑,用少量乙醇溶解后喷入,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为灰褐色至黄褐色的粉末;气芳香,味凉、微苦涩。

【鉴别】 (1)取本品内容物 2g,加甲醇 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,弃去乙醚液,水液加水饱和的正丁醇液振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的氨试液洗涤 2 次,每次 30ml,分取正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枇杷叶对照药材 0.5g,加水 40ml,回流提取 30 分钟,放冷,滤过,滤液浓缩至 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃ 以下放置的下层溶

液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2) 取本品内容物 1.6g,加无水乙醇 30ml,加热回流 30 分钟,立即滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,用氢氧化钠试液调节 pH 值至 10,再用三氯甲烷振摇 2 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取磷酸可待因对照品、盐酸罂粟碱对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮-乙醇-浓氨试液(20:20:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,依次喷以稀碘化铋钾试液和亚硝酸钠乙醇试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3) 取本品内容物 2g,加石油醚(30~60℃)25ml,超声处理 5 分钟,滤过,滤液挥至 1ml,作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品,加石油醚(30~60℃)制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1mol/L 磷酸二氢钠溶液(15:85)为流动相;检测波长为 238nm。理论板数按磷酸可待因峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取磷酸可待因对照品适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 2g,精密称定,加 0.5mol/L 氢氧化钠溶液 4ml,混匀,浸润 30 分钟,用三氯甲烷加热回流提取 4 次,每次 40ml,回流 1 小时,滤过,合并滤液,蒸至约 15ml,移至分液漏斗内,再用三氯甲烷适量洗涤容器,洗液并入分液漏斗,用 1% 盐酸溶液振摇提取 3 次,每次 10ml,合并盐酸液,加氢氧化钠试液调 pH 值至 10,用三氯甲烷振摇提取 4 次,每次 10ml,合并三氯甲烷提取液,蒸干,残渣加流动相加热使溶解并转移至 25ml 量瓶中,加流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含罂粟壳以磷酸可待因(C₁₈H₂₁NO₃·H₃PO₄)计,应为 0.05~0.25mg。

【功能与主治】 止嗽化痰。用于痰热蕴肺所致的咳嗽、咯痰;支气管炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 2 粒,一日 3 次;小儿酌减。

【规格】 每粒装 0.25g

【贮藏】 密封。

枇杷止咳颗粒

Pipa Zhike Keli

【处方】 枇杷叶 228g 罂粟壳 167g
百部 50g 白前 30g
桑白皮 20g 桔梗 19g
薄荷脑 0.53g

【制法】 以上七味,除薄荷脑外,其余枇杷叶等六味,加水煎煮二次,每次 2 小时,滤过,合并滤液,滤液浓缩至适量,加入蔗糖粉,混匀,制粒,干燥;另取薄荷脑,用少量乙醇溶解后喷入,混匀,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为浅黄色至黄棕色的颗粒;气芳香,味甜。

【鉴别】 (1) 取本品 12g,研细,加甲醇 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,弃去乙醚液,水液加水饱和的正丁醇液振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的氨试液洗涤 2 次,每次 30ml,分取正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枇杷叶对照药材 0.5g,加水 40ml,回流提取 30 分钟,放冷,滤过,滤液浓缩至 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 10g,研细,加无水乙醇 30ml,加热回流 30 分钟,趁热滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,用氢氧化钠试液调 pH 值至 10,再用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加乙醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取磷酸可待因对照品、盐酸罂粟碱对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮-乙醇-浓氨试液(20:20:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,依次喷以稀碘化铋钾试液和亚硝酸钠乙醇试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 12g,研细,加石油醚(30~60℃)25ml,超声处理 5 分钟,滤过,滤液挥至约 1ml,作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品,加石油醚(30~60℃)制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环

己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1mol/L磷酸二氢钠溶液(15:85)为流动相;检测波长为238nm。理论板数按磷酸可待因峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取磷酸可待因对照品适量,精密称定,加流动相制成每1ml含30μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取12g,精密称定,加0.5mol/L氢氧化钠溶液30ml使溶解,静置30分钟,转移至分液漏斗中,用0.5mol/L氢氧化钠溶液适量分次洗涤容器并转移至分液漏斗中,用三氯甲烷振摇提取4次,每次40ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加流动相加热使溶解并转移至25ml量瓶中,加流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱法,测定,即得。

本品每袋含罂粟壳以磷酸可待因($C_{18}H_{21}NO_3 \cdot H_3PO_4$)计,应为0.10~0.50mg。

【功能与主治】 止嗽化痰。用于痰热蕴肺所致的咳嗽、咯痰;支气管炎见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次1袋,一日3次;小儿酌减。

【规格】 每袋装3g

【贮藏】 密封,置干燥处。

枇杷叶膏

Pipaye Gao

【处方】 枇杷叶5000g

【制法】 取枇杷叶,加水煎煮三次,煎液滤过,滤液合并,浓缩成相对密度为1.21~1.25(80℃)的清膏。每100g清膏加炼蜜200g或蔗糖200g,加热使溶化,混匀,浓缩至规定的相对密度,即得。

【性状】 本品为黑褐色稠厚的半流体;味甜、微涩。

【检查】 相对密度 应为1.42~1.46(通则0183)。

其他 应符合煎膏剂项下有关的各项规定(通则0183)。

【功能与主治】 清肺润燥,止咳化痰。用于肺热燥咳,痰少咽干。

【用法与用量】 口服。一次9~15g,一日2次。

【贮藏】 密封,置阴凉处。

板蓝大青片

Banlan Daqing Pian

【处方】 板蓝根1500g

大青叶2250g

【制法】 以上二味,加水煎煮二次,第一次2小时,第二次1小时,煎液滤过,滤液合并,减压浓缩至相对密度为1.05~1.10(60℃)的清膏,喷雾干燥得浸膏粉,加糊精70g,制成颗粒,干燥,压制成1000片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去包衣后显灰棕色至棕褐色;味微苦。

【鉴别】 (1)取本品5片,除去包衣,研细,加丙酮20ml,加热回流40分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取靛蓝对照品、靛玉红对照品,加三氯甲烷制成每1ml各含0.5mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各10μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-丙酮(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品5片,除去包衣,研细,加稀乙醇20ml,超声处理20分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加稀乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取精氨酸对照品,加稀乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各1μl,分别点于同一硅胶G薄层板上(自然干燥),以正丁醇-冰醋酸-水(19:5:5)为展开剂,展开,取出,热风吹干,喷以茚三酮试液,在105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.02%磷酸溶液(7:93)为流动相;检测波长为245nm。理论板数按(R,S)-告依春峰计算应不低于8000。

对照品溶液的制备 取(R,S)-告依春对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含20μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品20片,除去包衣,精密称定,研细,混匀,取1.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率350W,频率40kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含板蓝根以(R,S)-告依春(C_5H_7NOS)计,不得少于0.06mg。

【功能与主治】 清热解毒,凉血消肿。用于流行性乙型脑炎、流感、流行性腮腺炎、传染性肝炎及麻疹等病毒性疾病见热毒内盛证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4 片,一日 3 次。预防流感、乙脑,一日 4 片,连服 5 日。

【规格】 每片重 0.45g

【贮藏】 密封。

板蓝根茶

Banlangen Cha

【处方】 板蓝根 1400g

【制法】 取板蓝根,加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.20(50℃),加乙醇使含醇量为 60%,静置使沉淀,取上清液,回收乙醇并浓缩至适量,加入适量的蔗糖和糊精,压制成 100 块,干燥,即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的块状物;味甜、微苦。

【鉴别】 取本品,研细,取 2g,加乙醇 10ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至 2ml,作为供试品溶液。另取板蓝根对照药材 0.5g,加乙醇 20ml,同法制成对照药材溶液。再取亮氨酸对照品、精氨酸对照品,加乙醇制成每 1ml 各含 0.1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液及对照品溶液各 5~10 μ l、对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板,以正丁醇-冰醋酸-水(19:5:5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合茶剂项下有关的各项规定(通则 0188)。

【功能与主治】 清热解毒,凉血利咽。用于肺胃热盛所致的咽喉肿痛、口咽干燥、腮部肿胀;急性扁桃体炎、腮腺炎见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 块,一日 3 次。

【规格】 (1)每块重 10g (2)每块重 15g

【贮藏】 密封。

板蓝根颗粒

Banlangen Keli

【处方】 板蓝根 1400g

【制法】 取板蓝根,加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至相对密度约为 1.20(50℃)的清膏,加乙醇使含醇量达 60%,静置使沉淀,取上清

液,回收乙醇并浓缩至适量,加入适量的蔗糖粉和糊精,制成颗粒,干燥,制成 1000g〔规格(1)、规格(2)〕或 800g〔规格(3)〕;或加入适量的糊精、或适量的糊精和甜味剂,制成颗粒,干燥,制成 600g〔规格(4)〕;或回收乙醇并浓缩至相对密度约为 1.25(60~65℃)的清膏,干燥,取干膏,加入适量的甜味剂,制成颗粒,干燥,制成 500g〔规格(5)〕;或回收乙醇并浓缩至相对密度约为 1.10(50℃)的清膏,喷雾干燥,取干浸膏粉,加入适量的麦芽糊精、糊精和甜菊素,混匀,制成颗粒,干燥,制成 360g〔规格(6)〕;或回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.32~1.35(60℃),干燥,粉碎,加入适量的淀粉及湿润剂,混匀,制成颗粒,干燥,制成 200g〔规格(7)〕,即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至棕褐色的颗粒;味甜、微苦〔规格(1)、规格(2)、规格(3)〕,或味微苦〔规格(4)、规格(5)、规格(6)、规格(7)〕。

【鉴别】 (1)取本品适量(相当于饮片 2.8g),研细,加乙醇 10ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至 2ml,作为供试品溶液。另取板蓝根对照药材 0.5g,加乙醇 20ml,同法制成对照药材溶液。再取 L-脯氨酸对照品、精氨酸对照品、亮氨酸对照品,分别加乙醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述五种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(19:5:5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取尿苷对照品、鸟苷对照品、(R,S)-告依春对照品及腺苷对照品,加 5%甲醇制成每 1ml 含尿苷、鸟苷、(R,S)-告依春各 20 μ g 及腺苷 25 μ g 的混合溶液,作为对照品溶液。照〔含量测定〕项下的方法试验,吸取上述对照品溶液及〔含量测定〕项下的供试品溶液各 5~10 μ l,注入液相色谱仪,记录色谱图。供试品色谱中,应呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;流速为每分钟 0.8ml;柱温为 30℃,检测波长为 254nm。理论板数按尿苷峰计算应不低于 10000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~3	3	97
3~20	3→10	97→90
20~40	10→70	90→30
40~50	70	30

对照品溶液的制备 取尿苷对照品、鸟苷对照品及腺苷对照品适量,精密称定,加 5%甲醇制成每 1ml 含尿苷 20 μ g、

鸟苷 20 μ g 及腺苷 25 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取适量(约相当于饮片 1.4g),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 5%甲醇 10ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 500W,频率 40kHz)5 分钟,放冷,再称定重量,用 5%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含板蓝根以尿苷($C_9H_{12}N_2O_6$)、鸟苷($C_{10}H_{13}N_5O_5$)、腺苷($C_{10}H_{13}N_5O_4$)的总量计,〔规格(1)、规格(3)、规格(4)、规格(5)、规格(6)、规格(7)〕不得少于 0.70mg;〔规格(2)〕不得少于 1.4mg。

【功能与主治】 清热解毒,凉血利咽。用于肺胃热盛所致的咽喉肿痛、口咽干燥、腮部肿胀;急性扁桃体炎、腮腺炎见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 5~10g〔规格(1)、规格(2)〕,或一次 1~2 袋〔规格(3)、规格(4)、规格(5)、规格(6)、规格(7)〕,一日 3~4 次。

【规格】 (1)每袋装 5g(相当于饮片 7g) (2)每袋装 10g(相当于饮片 14g) (3)每袋装 4g(相当于饮片 7g) (4)每袋装 3g(无蔗糖,相当于饮片 7g) (5)每袋装 2.5g(无蔗糖,相当于饮片 7g) (6)每袋装 1.8g(无蔗糖,相当于饮片 7g) (7)每袋装 1g(无蔗糖,相当于饮片 7g)

【贮藏】 密封。

松龄血脉康胶囊

Songling Xuemaikang Jiaonang

【处方】 鲜松叶 3600g 葛根 600g
珍珠层粉 90g

【制法】 以上三味,鲜松叶、葛根加水煎煮二次,煎液滤过,滤液合并,浓缩至适量,喷雾干燥,加入珍珠层粉和适量的淀粉、滑石粉和硬脂酸镁,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为浅褐色至褐色的粉末;气微,味苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 3g,加水 50ml,浸泡 2 小时,滤过,滤液加聚酰胺 10g,搅匀,浸泡 40 分钟,倾去水溶液,用水洗涤聚酰胺至水洗液近无色,滤过,弃去滤液,滤渣加丙酮 30ml,浸泡 12 小时,滤过,滤液挥去丙酮,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取葛根素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-二乙胺-水(13:20:14:1:5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相

同颜色的荧光斑点。

(2)取松叶对照药材 5g,加水 100ml,煮沸 30 分钟,放冷,滤过,取滤液,按〔鉴别〕(1)项下供试品溶液的制备方法,自“加聚酰胺 10g”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(14:6:1)为展开剂,展开,取出,晾干,用氨蒸气熏后,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-醋酸-水(25:3:72)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取 0.15g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含葛根以葛根素($C_{21}H_{20}O_9$)计,不得少于 7.5mg。

【功能与主治】 平肝潜阳,镇心安神。用于肝阳上亢所致的头痛、眩晕、急躁易怒、心悸、失眠;高血压病及原发性高脂血症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒,一日 3 次,或遵医嘱。

【规格】 每粒装 0.5g

【贮藏】 密封。

刺五加片

Ciwujia Pian

【处方】 刺五加浸膏 150g

【制法】 取刺五加浸膏,加淀粉、硬脂酸镁及其他辅料适量,混匀,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕褐色;味微苦、涩。

【鉴别】 取本品 4 片,除去包衣,研细,加甲醇 20ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取刺五加对照药材 2.5g,加甲醇 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取异嗪皮啉对照品、紫丁香苷对照品,分别

加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 和 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液与对照药材溶液各 10 μ l、对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(6:2:1)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点;在与异嗪皮啉对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰;供试品色谱中,在与紫丁香苷对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝紫色斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【浸出物】 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取适量(约相当于刺五加浸膏 0.75g),精密称定,照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(通则 2201)测定,用甲醇作溶剂。每片含浸出物不得少于 80mg。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以 0.1%磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;柱温为 30 $^{\circ}$ C,检测波长为 220nm。理论板数按紫丁香苷峰计算应不低于 10000;异嗪皮啉峰与相邻杂质峰的分度度应不小于 1.5。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~20	10→20	90→80
20~30	20→25	80→75
30~40	25→40	75→60
40~50	40→10	60→90

对照品溶液的制备 取紫丁香苷对照品、刺五加苷 E 对照品、异嗪皮啉对照品适量,精密称定,分别加甲醇(刺五加苷 E 对照品先加 50%甲醇溶解)制成每 1ml 含紫丁香苷、刺五加苷 E 各 40 μ g、异嗪皮啉 10 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取相当于 2 片的量,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)10 分钟,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含紫丁香苷($C_{17}H_{24}O_9$)不得少于 0.60mg;刺五加苷 E($C_{34}H_{46}O_{18}$)不得少于 0.36mg;异嗪皮啉($C_{11}H_{10}O_5$)不得少于 0.14mg。

【功能与主治】 益气健脾,补肾安神。用于脾胃阳虚,体虚乏力,食欲不振,腰膝酸痛,失眠多梦。

【用法与用量】 口服。一次 2~3 片,一日 2 次。

【规格】 薄膜衣片 每片重 (1)0.25g (2)0.31g
糖衣片(片心重 0.25g)

【贮藏】 密封。

刺五加胶囊

Ciwujia Jiaonang

【处方】 刺五加浸膏 150g

【制法】 取刺五加浸膏,加碳酸钙及淀粉适量,混匀,干燥,粉碎,过筛,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为浅棕灰色至棕褐色的粉末;味微苦、涩。

【鉴别】 取本品内容物 1g,加甲醇 20ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取刺五加对照药材 2.5g,加甲醇 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取异嗪皮啉对照品、紫丁香苷对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 和 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液与对照药材溶液各 10 μ l、对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(6:2:1)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点;在与异嗪皮啉对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,供试品色谱中,在与紫丁香苷对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝紫色斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以 0.1%磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;柱温为 30 $^{\circ}$ C;检测波长为 220nm。理论板数按紫丁香苷峰计算应不低于 10000;异嗪皮啉峰与相邻杂质峰的分度度应达到 1.5。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~20	10→20	90→80
20~30	20→25	80→75
30~40	25→40	75→60
40~50	40→10	60→90

对照品溶液的制备 取紫丁香苷对照品、刺五加苷 E 对照品、异嗪皮啉对照品适量,精密称定,加甲醇(刺五加苷 E 对照品先加 50%甲醇溶解)制成每 1ml 含紫丁香苷、刺五加苷 E 各 40 μ g、异嗪皮啉 10 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,研细,取 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率

50kHz)10 分钟,放冷,再称定重量,用 50% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含紫丁香苷(C₁₇H₂₄O₉)不得少于 0.60mg;刺五加苷 E(C₃₄H₄₆O₁₈)不得少于 0.36mg;异嗪皮啶(C₁₁H₁₀O₅)不得少于 0.14mg。

【功能与主治】 益气健脾,补肾安神。用于脾肾阳虚,体虚乏力,食欲不振,腰膝酸痛,失眠多梦。

【用法与用量】 口服。一次 2~3 粒,一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.25g

【贮藏】 密封。

刺五加颗粒

Ciwujia Keli

【处方】 刺五加浸膏 50g

【制法】 取刺五加浸膏,加稀乙醇适量溶解。另取糊精 40g 及蔗糖适量混匀,加入上述稀醇溶液,充分搅拌,制粒,干燥,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为淡棕黄色的颗粒;具特殊香气,味甜。

【鉴别】 取本品 10g,研细,加甲醇 20ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取刺五加对照药材 2.5g,加甲醇 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取异嗪皮啶对照品、紫丁香苷对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 和 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液与对照药材溶液各 5~10 μ l、对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(6:2:1)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点;在与异嗪皮啶对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,供试品色谱中,在与紫丁香苷对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝紫色斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;柱温为 30℃;检测波长为 220nm。理论板数按紫丁香苷峰计算应不低于 10000;异嗪皮啶峰与相邻杂质峰的分度应达到 1.5。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~20	10→20	90→80
20~30	20→25	80→75
30~40	25→40	75→60
40~50	40→10	60→90

对照品溶液的制备 取紫丁香苷对照品、刺五加苷 E 对照品、异嗪皮啶对照品适量,精密称定,加甲醇(刺五加苷 E 对照品先加 50% 甲醇溶解)制成每 1ml 含紫丁香苷、刺五加苷 E 各 40 μ g、异嗪皮啶 10 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,研细,取约 5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50% 甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)10 分钟,放冷,再称定重量,用 50% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含紫丁香苷(C₁₇H₂₄O₉)不得少于 0.18mg;刺五加苷 E(C₃₄H₄₆O₁₈)不得少于 0.11mg;异嗪皮啶(C₁₁H₁₀O₅)不得少于 42 μ g。

【功能与主治】 益气健脾,补肾安神。用于脾肾阳虚,体虚乏力,食欲不振,腰膝酸痛,失眠多梦。

【用法与用量】 开水冲服。一次 10g,一日 2~3 次。

【规格】 (1)每袋装 10g (2)每瓶装 100g

【贮藏】 密封。

刺五加脑灵合剂

Ciwujia Naoling Heji

【处方】 刺五加浸膏 25g 五味子流浸膏 25ml

【制法】 以上两味,取刺五加浸膏温热,加适量水稀释,加入五味子流浸膏,搅匀,加乙醇适量,搅匀,静置 24 小时,取上清液,滤过,回收乙醇至无醇味,加入炼蜜 300g,苯甲酸钠 3g,加水适量至 1000ml,搅匀,调节 pH 值至 4.3~4.4,静置,滤过,灌装,在 105℃ 加热 30 分钟,即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕红色的液体;味甘、酸。

【鉴别】 (1)取本品 20ml,用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取五味子醇甲对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取刺五加对照药材 0.5g,加水 15ml,煎煮 20 分钟,放

冷,滤过,滤液用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 10ml,合并三氯甲烷液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取异嗪皮啉对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 5 μ l、对照药材溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.05(通则 0601)。

pH 值 应为 3.5~4.5(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以 0.1%磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 220nm;柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按紫丁香苷峰计算应不低于 10000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~20	10→20	90→80

对照品溶液的制备 取紫丁香苷对照品、刺五加苷 E 对照品适量,精密称定,加甲醇(刺五加苷 E 先加 50%甲醇溶解)制成每 1ml 含紫丁香苷、刺五加苷 E 各 40 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml,置 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含紫丁香苷($C_{17}H_{24}O_9$)不得少于 80 μ g;含刺五加苷 E($C_{34}H_{46}O_{18}$)不得少于 50 μ g。

【功能与主治】 健脾补肾,宁心安神。用于心脾两虚、脾肾不足所致的心神不宁、失眠多梦、健忘、倦怠乏力、食欲不振。

【用法与用量】 口服。一次 10ml,一日 2 次。

【规格】 (1)每瓶装 10ml (2)每瓶装 100ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

附:五味子流浸膏质量标准

五味子流浸膏

本品为五味子经加工制成的流浸膏。

【制法】 取五味子,照流浸膏剂与浸膏剂(通则 0189)项下的渗漉法,以 40%乙醇作溶剂,依法制成流浸膏,备用。

【性状】 本品为紫褐色的澄清液体;味酸,有酒气。

【鉴别】 取本品 0.5ml,用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取五味子醇甲对照品,加甲醇制成每

1ml 含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 乙醇量 应为 30%~40%(通则 0711)。

其他 应符合流浸膏剂与浸膏剂项下有关的各项规定(通则 0189)。

枣仁安神胶囊

Zaoren Anshen Jiaonang

【处方】 炒酸枣仁 1425g 丹参 285g
醋五味子 285g

【制法】 以上三味,加 75%乙醇回流提取 2 小时,滤过,滤液备用;药渣加 60%乙醇回流 1 小时,滤过,与上述滤液合并,滤液回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.30(60 $^{\circ}$ C)的稠膏,备用;药渣再加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,滤过,合并滤液,滤液浓缩至相对密度为 1.30(60 $^{\circ}$ C)的稠膏,加入上述稠膏,浓缩至相对密度为 1.40(60 $^{\circ}$ C)的稠膏,加淀粉适量,混匀,制成颗粒,干燥,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为棕黄色至棕褐色的颗粒和粉末;气香,味酸、微苦。

【鉴别】 取本品内容物 4g,加乙醚 50ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤渣挥干溶剂,加甲醇 50ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 25ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 10ml,取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取酸枣仁提取物 1.5g,加水饱和的正丁醇 30ml,超声提取 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照提取物溶液;或取酸枣仁皂苷 A 对照品、酸枣仁皂苷 B 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照提取物溶液 5 μ l,或对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以水饱和的正丁醇为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照提取物色谱或对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕丹参、醋五味子,检测波长为 250nm。

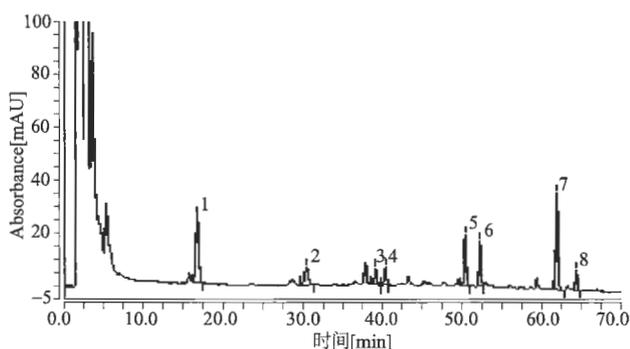
参照物溶液的制备 取丹参对照药材、五味子对照药材各 0.2g,置具塞锥形瓶中,加入 70%甲醇 15ml,超声处理(功

率 500W, 频率 40kHz) 30 分钟, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

对照品溶液的制备、供试品溶液的制备 同〔含量测定〕丹参、醋五味子。

测定法 精密吸取对照品溶液、参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 8 个与对照特征图谱相对应的色谱峰, 保留时间应与参照物色谱中的 8 个主色谱峰保留时间相对应; 其中 1、7 号峰保留时间应与五味子醇甲、丹参酮 II_A 对照品色谱峰保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 1: 五味子醇甲 峰 2: 五味子醇乙
峰 7: 丹参酮 II_A 峰 8: 五味子乙素

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 炒酸枣仁 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈为流动相 A, 以 0.1% 冰醋酸溶液为流动相 B; 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长 320nm。理论板数按斯皮诺素峰计算应不低于 4000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~50	12→18	88→82

对照品溶液的制备 取斯皮诺素对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物, 混匀, 研细, 取约 1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 70% 甲醇 50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 500W, 频率 40kHz) 30 分钟(必要时需摇散药粉), 放冷, 再称定重量, 用 70% 甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每粒含炒酸枣仁以斯皮诺素(C₂₈H₃₂O₁₅)计, 不得少于 0.40mg。

丹参、醋五味子 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈为流动相 A, 以 0.1% 冰醋酸溶液为流动相 B; 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长五味子醇甲为 250nm, 丹参酮 II_A 为 270nm。理论板数按五味子醇甲峰计算应不低于 4000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~20	48→35	52→65
20~70	35→80	65→20

对照品溶液的制备 取五味子醇甲对照品、丹参酮 II_A 对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含五味子醇甲 30 μ g、丹参酮 II_A 45 μ g 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取〔含量测定〕炒酸枣仁项下的供试品溶液, 即得。

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

本品每粒含丹参以丹参酮 II_A(C₁₉H₁₈O₃)计, 不得少于 0.24mg; 含醋五味子以五味子醇甲(C₂₄H₃₂O₇)计, 不得少于 0.30mg。

【功能与主治】 养血安神。用于心血不足所致的失眠、健忘、心烦、头晕; 神经衰弱症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 5 粒, 一日 1 次, 临睡前服用。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每粒装 0.45g

【贮藏】 密封。

枣仁安神颗粒

Zaoren Anshen Keli

【处方】 炒酸枣仁 1425g 丹参 285g
醋五味子 285g

【制法】 以上三味, 加水煎煮二次, 每次 2 小时, 合并煎液, 滤过, 滤液浓缩至相对密度为 1.05~1.20 的清膏, 加糊精适量, 混匀, 制成颗粒, 干燥, 制成 1000g, 即得

【性状】 本品为棕黄色至棕色的颗粒; 气香, 味酸、微苦。

【鉴别】 取本品内容物 10g, 加乙醚 50ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤渣挥干溶剂, 加甲醇 50ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 20ml 使溶解, 用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次, 每次 25ml, 合并正丁醇液, 用氨试液洗涤 2 次, 每次 10ml, 取正丁醇液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取酸枣仁对照提取物 1.5g, 加水饱和的正丁醇 30ml, 超声提取 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为对照提取物溶液; 或取酸枣仁皂苷 A 对照品、酸枣仁皂苷 B 对照品, 加甲醇制成每 1ml 各含

1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10~20 μ l、对照提取物溶液 7~14 μ l,或对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以水饱和的正丁醇为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照提取物色谱或对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

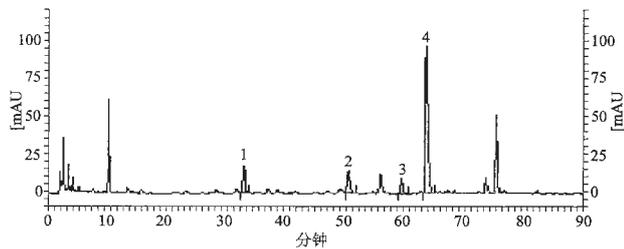
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕炒酸枣仁、丹参。

参照物溶液的制备 取酸枣仁对照药材 1g、丹参对照药材 0.2g,置具塞锥形瓶中,加入 70% 甲醇 15ml,超声处理 30 分钟,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

对照品溶液的制备、供试品溶液的制备 同〔含量测定〕炒酸枣仁、丹参。

测定法 精密吸取对照品溶液、参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

供试品色谱中应呈现 4 个与对照特征图谱相对应的色谱峰,保留时间应与参照物色谱中的 4 个色谱峰保留时间相对应;其中 1、4 号峰保留时间应分别与斯皮诺素、丹酚酸 B 对照品色谱峰保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 1: 斯皮诺素 峰 2: 迷迭香酸
峰 3: 6'-阿魏酰斯皮诺素 峰 4: 丹酚酸 B

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 炒酸枣仁、丹参 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以 0.1% 冰醋酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 320nm。理论板数按斯皮诺素峰计算应不低于 4000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~50	12→18	88→82
50~90	18→30	82→70

对照品溶液的制备 取斯皮诺素对照品、丹酚酸 B 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含斯皮诺素 25 μ g 和丹酚酸 B 45 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品适量,研细,

取约 4g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70% 甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 500W,频率 40kHz) 30 分钟(必要时需摇散药粉),放冷,再称定重量,用 70% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含炒酸枣仁以斯皮诺素($C_{28}H_{32}O_{15}$)计,不得少于 1.70mg;含丹参以丹酚酸 B($C_{36}H_{30}O_{16}$)计,不得少于 12.0mg。

醋五味子 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以 0.1% 冰醋酸溶液为流动相 B;按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 250nm。理论板数按五味子醇甲峰计算应不低于 4000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~20	48→35	52→65

对照品溶液的制备 取五味子醇甲对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取〔含量测定〕炒酸枣仁、丹参项下的供试品溶液,即得。

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

本品每袋含醋五味子以五味子醇甲($C_{24}H_{32}O_7$)计,不得少于 0.35mg。

【功能与主治】 养血安神。用于心血不足所致的失眠、健忘、心烦、头晕;神经衰弱症见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 1 次,临睡前服用。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每袋装 5g

【贮藏】 密封。

郁金银屑片

Yujin Yinxie Pian

【处方】 秦艽 30g	当归 30g
石菖蒲 30g	关黄柏 30g
香附(酒炙) 30g	郁金(醋炙) 30g
醋莪术 30g	雄黄 30g
马钱子粉 30g	皂角刺 30g
桃仁 30g	红花 30g
乳香(醋炙) 30g	硃砂 12g
玄明粉 18g	大黄 18g
土鳖虫 36g	青黛 24g
木鳖子 24g	

【制法】 以上十九味,郁金(醋炙)、醋莪术、香附(酒炙)、玄明粉、硃砂、乳香(醋炙)粉碎成细粉;雄黄水飞成极细粉;雄黄极细粉、马钱子粉与上述细粉配研均匀;秦艽、当归、石菖蒲、关黄柏、青黛粉碎成中粉,用 70%乙醇作溶剂,浸渍 24 小时后进行渗漉,取初漉液 120ml 备用,其余渗漉液回收乙醇后浓缩成稠膏;其他皂角刺等六味加水煎煮三次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,第三次 1 小时,滤过,合并滤液,浓缩成稠膏,与上述稠膏及细粉混匀。干燥,粉碎,过筛,用上述备用初漉液制粒,干燥,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后,显黄棕色至棕褐色;气微香,味微苦、涩。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:单细胞非腺毛形似纤维,多碎断,基部膨大似石细胞,木化(马钱子粉)。石细胞淡黄色或黄棕色,呈类圆形或类多角形,壁较厚(香附)。不规则碎块金黄色或橙黄色,有光泽(雄黄)。不规则团块无色或淡黄色,表面及周围扩散众多细小颗粒,久置溶化(乳香)。

(2)取本品 5 片,除去包衣,研细,加甲醇 10ml,加热回流 15 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(7:1:2)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 13 片,除去包衣,研细,加甲醇 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,再加盐酸 1ml,加热回流 30 分钟,立即冷却,用乙醚提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取大黄酚对照品和大黄素对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液及对照药材溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏后,供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 13 片,除去包衣,研细,加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C) 30ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 6 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 三氧化二砷 取本品适量,除去包衣,研细,取粉末 1.5g,精密称定。加稀盐酸 30ml,不断搅拌 30 分钟,置 100ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,静置,精密吸取上清液 10ml,置 100ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,滤过,精密量取滤

液 2ml,加盐酸 5ml,水 21ml,依法(通则 0822 第一法)检查,所显示砷斑不得深于标准砷斑。

重金属 取本品适量,除去包衣,置研钵中研细。取粉末 1g,精密称定,照炽灼残渣检查法炽灼至完全灰化。取遗留的残渣,依法(通则 0821 第二法)检查,含重金属不得过 30mg/kg。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.01mol/L 庚烷磺酸钠与 0.02mol/L 磷酸二氢钾等量混合溶液(用 10%磷酸调节 pH 值至 2.8)(21:79)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按土的宁峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取土的宁对照品适量,精密称定,加三氯甲烷制成每 1ml 含土的宁 0.3mg 的溶液,再精密吸取 2ml,置 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得(每 1ml 中含土的宁 0.06mg)。

供试品溶液的制备 取本品 40 片,除去包衣,精密称定,研细,取 4g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入浓氨试液 1ml,润湿,再精密加入三氯甲烷 20ml,称定重量,加热回流 2 小时,放冷,再称定重量,用三氯甲烷补足减失的重量,摇匀,用铺有适量无水硫酸钠的干燥滤纸滤过,弃去初滤液,精密量取续滤液 3ml,置 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

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

本品每片含马钱子粉以土的宁($C_{21}H_{22}N_2O_2$)计,应为 0.20~0.25mg。

【功能与主治】 疏通气血,软坚消积,清热解毒,燥湿杀虫。用于银屑病(牛皮癣)。

【用法与用量】 口服。一次 3~6 片,一日 2~3 次。

【注意】 在专科医生指导下应用。

【规格】 (1)薄膜衣片 每片重 0.28g (2)糖衣片(片心重 0.24g)

【贮藏】 密封。

拔毒膏

Badu Gao

【处方】

金银花 70g	连翘 70g
大黄 70g	桔梗 70g
地黄 70g	栀子 70g
黄柏 70g	黄芩 70g
赤芍 70g	当归 35g
川芎 35g	白芷 35g
白蔹 35g	木鳖子 35g
蓖麻子 35g	玄参 35g

苍术 35g	蜈蚣 5g	朱砂 47g	天麻 25g
樟脑 28g	穿山甲 35g	香附(四制)25g	
没药 18g	儿茶 18g		
乳香 18g	红粉 18g		
血竭 18g	轻粉 18g		

【制法】 以上二十六味,轻粉、红粉分别水飞成极细粉;乳香、没药、儿茶、血竭粉碎成细粉,与上述轻粉等粉末配研,过筛,混匀;除樟脑外,其余金银花等十九味酌予碎断,与食用植物油 4800g,同置锅内炸枯,炼油至滴水成珠,滤过,去渣,取出约五分之一的炼油于另器中,加入红丹 1500~2100g,搅拌成稀糊状,再与其余五分之四炼油合并,搅匀,收膏,将膏浸泡于水中。取膏,用火融化,加入樟脑及上述轻粉等粉末,搅匀,分摊于布或纸上,即得。

【性状】 本品为摊于布上或纸上的黑膏药。

【鉴别】 取本品 2.5g,剪碎,加乙醇 10ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取樟脑对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(通则 0521)试验,以聚乙二醇 20000(PEG-20M)为固定相,涂布浓度为 5%,柱长为 2m,柱温 120℃。分别吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 μ l,注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 软化点 应为 50~65℃(通则 2102)。

【功能与主治】 清热解毒,活血消肿。用于热毒瘀滞肌肤所致的疮疡,症见肌肤红、肿、热、痛,或已成脓。

【用法与用量】 加热软化,贴于患处。隔日换药一次,溃脓时每日换药一次。

【注意】 溃疡创面不宜外用。

【规格】 每张净重 0.5g

【贮藏】 密闭,置阴凉处。

抱龙丸

Baolong Wan

【处方】 茯苓 50g	赤石脂 25g
广藿香 38g	法半夏 31g
陈皮 25g	厚朴 25g
薄荷 31g	紫苏叶 31g
僵蚕(姜炙)31g	山药 25g
天竺黄 38g	檀香 25g
白芷 25g	砂仁 25g
防风 31g	荆芥 38g
白附子 31g	独活 31g
白芍 25g	诃子(去核)25g
萆薢 25g	炒白术 38g
川芎(酒蒸)31g	木香 25g

【制法】 以上二十七味,朱砂水飞成极细粉;其余茯苓等二十六味粉碎成细粉,与朱砂粉末配研,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 120~130g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色的大蜜丸;气香,味甘、辛、辣。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒三角状卵形或矩圆形,直径 24~40 μ m,脐点短缝状或人字状(山药)。不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m(茯苓)。石细胞分枝状,壁厚,层纹明显(萆薢)。分泌细胞类圆形,含淡棕黄色至红棕色分泌物,其周围细胞作放射状排列(香附)。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中(陈皮)。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色,表面观类多角形,壁厚,胞腔含硅质块(砂仁)。体壁碎片无色,表面有极细的菌丝体(僵蚕)。不规则细小颗粒暗棕红色,有光泽,边缘暗黑色(朱砂)。

(2)取本品 4g,切碎,加硅藻土 2g,研匀,加甲醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用水 2ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm,柱高为 10cm),用水 100ml 洗脱,弃去水洗脱液,再用 80% 甲醇 60ml 洗脱,收集 80% 甲醇洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 0.3g,加甲醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 3 μ l、对照药材溶液 2 μ l 及对照品溶液 4 μ l,分别点于同一以含 0.5% 氢氧化钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,展距约 4cm,取出,晾干,再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,展距约 8cm,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 15g,切碎,加硅藻土 8g,研匀,加丙酮 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取防风对照药材 0.5g,加丙酮 20ml,同法制成对照药材溶液。再取 5-O-甲基维斯阿米醇苷对照品,加丙酮制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 1 μ l 和对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 8g,切碎,加硅藻土 4g,研匀,加乙醇 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm,柱高为 15cm),用水 150ml 洗脱,弃去水洗脱液,再用乙醇 100ml 洗脱,收集乙醇洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白芍对

照药材 0.3g,加乙醇 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝紫色斑点。

(5)取本品 10g,切碎,加硅藻土 6g,研匀,加无水乙醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液低温蒸干,残渣加无水乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取萆薢对照药材 0.2g,加无水乙醇 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 3 μ l、对照药材溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-无水乙醇(8:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(6)取本品 4g,切碎,加硅藻土 4g,研匀,加乙醚 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材 0.2g,加乙醚 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4 μ l、对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(69:31)为流动相;检测波长为 294nm。理论板数按厚朴酚峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取厚朴酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,切碎,混匀,取 4g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)2 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每丸含厚朴以厚朴酚($C_{18}H_{18}O_2$)计,不得少于 0.35mg。

【功能与主治】 祛风化痰,健脾和胃。用于脾胃不和、风热痰内蕴所致的腹泻,症见食乳不化、恶心呕吐、大便稀、有不消化食物。

【用法与用量】 口服。周岁以内一次 1 丸,一至二岁一次 2 丸,一日 2~3 次。

【规格】 每丸重 1.56g

【贮藏】 密封。

注:香附(四制)的炮制方法 取净香附,用酒、醋、姜汁和盐的混合液体拌匀,闷润 12 小时,取出,蒸 3 小时至透心,取出,晒干。每 100kg 香附,用酒、醋和生姜各 6kg 及盐 2kg。

拨云退翳丸

Boyun Tuiyi Wan

【处方】

密蒙花 80g	蒺藜(盐炙)60g
菊花 20g	木贼 80g
蛇蜕 12g	蝉蜕 20g
荆芥穗 40g	蔓荆子 80g
薄荷 20g	当归 60g
川芎 60g	黄连 20g
地骨皮 40g	花椒 28g
楮实子 20g	天花粉 24g
甘草 12g	

【制法】 以上十七味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 140~160g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑褐色至黑色的大蜜丸;气芳香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:花粉粒类圆形,直径 24~30 μ m,外壁有刺,长 3~5 μ m,具 3 个萌发孔(菊花)。宿萼表皮非腺毛 2~3 细胞,顶端细胞的基部稍粗,壁有疣状突起(蔓荆子)。非腺毛 4 细胞,基部 2 细胞单列,上部 2 细胞并列,每细胞又分二叉,每分叉长 250~500 μ m,壁甚厚,胞腔线形(密蒙花)。果皮石细胞淡黄棕色或淡黄色,多成片,细胞界限不明显,垂周壁稍厚,深波状弯曲,纹孔稀疏(荆芥穗)。果皮纤维木化,上下层纵横交错排列(蒺藜)。含晶厚壁细胞棕黄色,表面观类多角形,内含草酸钙簇晶(楮实子)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显(黄连)。表皮细胞长方形,壁厚,密波状弯曲,内含砂粒状硅酸盐结晶;气孔特异,保卫细胞壁放射状增厚(木贼)。具缘纹孔导管大,多破碎,有的具缘纹孔六角形或斜方形,排列紧密(天花粉)。几丁质皮壳碎片淡黄棕色,半透明,密布乳头状或短刺状突起(蝉蜕)。

(2)取本品 4g,剪碎,加硅藻土 2g,研匀,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用稀盐酸调节 pH 值至 2~3,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯提取液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取密蒙花对照药材 0.2g,加甲醇 3ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(20:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外

光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的主斑点;紫外光下显相同颜色的荧光主斑点。

(3)取本品 2.5g,剪碎,加硅藻土 1g,研匀,加石油醚(60~90℃)30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材、川芎对照药材各 0.2g,分别加石油醚(60~90℃)20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照药材溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(4)取本品 1g,剪碎,加甲醇 10ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取黄连对照药材 0.1g,加甲醇 10ml,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(25:75)为流动相;检测波长为 326nm。理论板数按蒙花苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取蒙花苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品 5 丸,剪碎,混匀,取约 1g,精密称定,加硅藻土 1g,研匀,置索氏提取器中,用甲醇适量分次洗涤乳钵,洗液并入索氏提取器中,加入适量甲醇,加热回流 2 小时,提取液移至蒸发皿中,浓缩至约 15ml,放冷,转移至 25ml 量瓶中,用适量的甲醇洗涤容器数次,洗液并入量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每丸含密蒙花以蒙花苷($C_{28}H_{32}O_{14}$)计,不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 散风清热,退翳明目。用于风热上扰所致的目翳外障、视物不清、隐痛流泪。

【用法与用量】 口服。一次 1 丸,一日 2 次。

【注意】 忌食辛辣食物。

【规格】 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

软脉灵口服液

Ruan Mailing Koufuye

【处方】 熟地黄 80g	五味子 10g
枸杞子 80g	牛膝 40g
茯苓 40g	制何首乌 80g
白芍 40g	柏子仁 40g
远志 20g	炙黄芪 80g
陈皮 10g	淫羊藿 20g
当归 40g	川芎 40g
丹参 80g	人参 6g

【制法】 以上十六味,取当归、川芎、人参、陈皮、白芍、五味子、柏子仁七味加适量水,水蒸气蒸馏,收集馏液,备用;药渣与其余熟地黄等九味加水煎煮二次,煎液滤过,滤液合并,浓缩至适量,备用。浓缩液加蔗糖 200g 加热煮沸,再加入苯甲酸钠 3g,羟苯乙酯 0.5g 使溶解,滤过,放冷,加入蒸馏液和水至 1000ml,搅匀、灌装、灭菌,即得;或浓缩液加热煮沸,再加入苯甲酸钠 3g,羟苯乙酯 0.5g 和阿司帕坦 1.1g 使溶解,滤过,放冷,加入蒸馏液和水至 1000ml,搅匀、灌装、灭菌,即得(无蔗糖)。

【性状】 本品为棕褐色的液体;味甘,辛。

【鉴别】 (1)取本品 30ml,加乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄素对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l,对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色斑点,置氨蒸气中熏后,斑点变为橙色。

(2)取本品 30ml,加水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 50ml,合并正丁醇液,加氨试液洗涤 2 次,每次 50ml,再加水洗涤 2 次,每次 50ml,分取正丁醇液,水浴上蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l,对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取黄芪甲苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液 10 μ l,上述对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对

照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取淫羊藿苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液 10 μ l,上述对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(10:1:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应为 1.08~1.14;或应为 1.05~1.11(无蔗糖)(通则 0601)。

pH 值 应为 4.0~6.0;或应为 4.4~5.5(无蔗糖)(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-1%醋酸(38:62)为流动相;检测波长为 286nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml,置 25ml 棕色量瓶中,加入流动相适量,摇匀,再加流动相至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含丹参以丹酚酸 B(C₃₅H₃₀O₁₅)计,不得少于 0.30mg。

【功能与主治】 滋补肝肾,益气活血。用于肝肾阴虚、气虚血瘀所致的头晕、失眠、胸闷、胸痛、心悸、气短、乏力;早期动脉硬化,冠心病,心肌炎,中风后遗症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 10ml,一日 3 次,40 天为一疗程。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封。

齿痛消炎灵颗粒

Chitong Xiaoyanling Keli

【处方】 石膏 200g	荆芥 80g
防风 80g	青皮 100g
牡丹皮 100g	地黄 150g
青黛 100g	细辛 60g
白芷 50g	甘草 60g

【制法】 以上十味,取荆芥、细辛、白芷蒸馏提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器保存;青黛用 90%乙醇作溶剂,浸渍

48 小时后进行渗漉,渗漉液回收乙醇,并浓缩至适量;其余石膏等六味加水煎煮二次,每次 1.5 小时,煎液滤过,滤液合并,与上述水溶液及渗漉液合并,浓缩至适量,加入适量的蔗糖和糊精,制成颗粒,干燥,加入上述挥发油,混匀,制成 1000g;或加入适量的糊精和甜菊素 10g,制成颗粒,干燥,加入上述挥发油,混匀,制成 500g(无蔗糖),即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒;味甜、微苦或味微苦(无蔗糖)。

【鉴别】 (1)取本品 10g 或 5g(无蔗糖),研细,加乙醚 20ml,密塞,振摇 15 分钟,放置 1 小时,滤过,滤液挥干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取靛玉红对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-三氯甲烷-丙酮(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 10g 或 5g(无蔗糖),研细,加甲醇 20ml,加热回流 20 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,展距约 4.5cm,取出,晾干,再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,展距约 12cm,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(35:65)为流动相;检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 1000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 2g 或 1g(无蔗糖),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含青皮以橙皮苷(C₂₈H₃₄O₁₅)计,不得少于 16.0mg。

【功能与主治】 疏风清热,凉血止痛。用于脾胃积热、风热上攻所致的头痛身热、口干口臭、便秘燥结、牙龈肿痛;急性齿根尖周炎、智齿冠周炎、急性牙龈(周)炎、急性牙髓炎见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 3 次,首次

加倍。

【注意】 服药期间忌食酒和辛辣之物。

【规格】 每袋装(1)20g (2)10g(无蔗糖)

【贮藏】 密封。

肾炎四味片

Shenyan Siwei Pian

【处方】 细梗胡枝子 2083g 黄芩 375g
石韦 500g 黄芪 500g

【制法】 以上四味,除黄芩外,其余三味分别加水煎煮二次,每次 2 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至相对密度为 1.20~1.25(60~65℃),加乙醇使含醇量为 70%,搅匀,静置,取上清液回收乙醇,减压浓缩至稠膏状,干燥,粉碎;将黄芩粉碎成粗粉,加水,于 80℃温浸三次,每次 2 小时,趁热滤过,滤液合并,加入 15%明矾水溶液,搅拌,静置,滤过,滤渣用水洗至中性,于 75℃干燥,粉碎。与上述细粉合并,加微晶纤维素 30g,羧甲淀粉钠适量,制成颗粒,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣;或压制成 500 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕褐色;气微,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品适量,除去包衣,研细,取约 3g,加乙醇 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液浓缩至约 2ml,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-水(10:2:3)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的暗绿色斑点。

(2)取本品适量,除去包衣,研细,取约 5g,加甲醇 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 微热使溶解,用三氯甲烷洗涤 3 次,每次 20ml,弃去三氯甲烷液,再用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤 3 次,每次 20ml,弃去氨液,正丁醇液蒸至近干,残渣加水约 10ml,微热使溶解,放冷,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1cm,柱高为 10cm,上端加中性氧化铝 1g 覆盖),以水 50ml 洗脱,弃去水液,再用 40%乙醇 30ml 洗脱,弃去洗脱液,继用 70%乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:6:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相

同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.2%磷酸溶液(28:72)为流动相;检测波长为 277nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 0.2g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加 70%乙醇约 45ml,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,加 70%乙醇至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 2ml,置 10ml 量瓶中,加 70%乙醇至刻度,摇匀,滤过,即得。

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

本品每片含黄芩以黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁)计,糖衣片与小片不得少于 10.0mg;大片不得少于 20.0mg。

【功能与主治】 清热利尿,补气健脾。用于湿热内蕴兼气虚所致的水肿,症见浮肿、腰痛、乏力、小便不利;慢性肾炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 8 片〔规格(1)、规格(3)〕或一次 4 片〔规格(2)〕,一日 3 次。

【规格】 (1)每片重 0.36g (2)每片重 0.70g (3)糖衣片(片心重 0.35g)

【贮藏】 密封。

肾炎消肿片

Shenyan Xiaozhong Pian

【处方】 桂枝 129g 泽泻 129g
陈皮 129g 香加皮 129g
苍术 129g 茯苓 129g
姜皮 129g 大腹皮 129g
关黄柏 129g 椒目 86g
冬瓜皮 129g 益母草 129g

【制法】 以上十二味,茯苓粉碎成细粉;其余桂枝等十一味,加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩成相对密度为 1.25~1.30(60℃)的稠膏,加入上述细粉,混匀,减压干燥,粉碎,制粒,干燥,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣;或压制成 600 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显褐色或深褐色;味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~

6 μ m(茯苓)。

(2)取本品小片 20 片或大片 12 片,糖衣片除去糖衣,研细,加三氯甲烷 30ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取香加皮对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2~4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品小片 3 片或大片 2 片,糖衣片除去糖衣,研细,加甲醇 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取关黄柏对照药材 0.1g,加甲醇 10ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 3~5 μ l、对照药材溶液 1~3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(7:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品小片 30 片或大片 20 片,糖衣片除去糖衣,研细,加甲醇 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 15ml 使溶解,用乙酸乙酯振摇提取 2 次(30ml,20ml),乙酸乙酯液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 1~2 μ l、对照品溶液 3 μ l,分别点于同一用 0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展距 10cm,取出,晾干,再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展距 10cm,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【浸出物】取本品小片 30 片或大片 20 片,糖衣片除去糖衣,精密称定,研细,取约 4g,精密称定,照水溶性浸出物测定法(通则 2201)项下的冷浸法测定,用水作溶剂,本品每片含水溶性浸出物,小片不得少于 90mg,大片不得少于 160mg。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以乙腈-0.17%磷酸溶液(取水 800ml,置 1000ml 量瓶中,精密加入磷酸 1.70ml,摇匀,精密加入三乙胺 1.80ml,加水至刻度,摇匀,即得)(25:75)为流动相,检测波长为 350nm;理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 5000。

对照品溶液制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 5 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液制备 取重量差异项下的本品,或取糖衣片 20 片,除去糖衣,精密称定,研细,取约 1.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,称定重量,用甲醇补足减

失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 10 μ l、供试品溶液 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含关黄柏以盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$)计,〔规格(1)、规格(3)〕不得少于 70 μ g;〔规格(2)〕不得少于 0.11mg。

【功能与主治】健脾渗湿,通阳利水。用于脾虚气滞、水湿内停所致的水肿,症见肢体浮肿、晨起面肿甚、按之凹陷、身体重倦、尿少、脘腹胀满、舌苔白腻、脉沉缓;急、慢性肾炎见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次 4~5 片〔规格(1)、规格(3)〕或一次 3 片〔规格(2)〕,一日 3 次。

【注意】孕妇禁服。

【规格】(1)薄膜衣片 每片重 0.34g

(2)薄膜衣片 每片重 0.56g

(3)糖衣片(片心重 0.32g)

【贮藏】密封。

肾炎舒片

Shenyanshu Pian

【处方】	苍术 125g	茯苓 150g
	白茅根 125g	防己 75g
	人参(去芦)50g	黄精 75g
	菟丝子 75g	枸杞子 75g
	金银花 125g	蒲公英 150g

【制法】以上十味,取人参及部分苍术粉碎成细粉;剩余苍术与其余茯苓等八味加水煎煮二次,煎液滤过,滤液合并,浓缩至适量,干燥,粉碎,与上述细粉混匀,用乙醇制粒,干燥,加硬脂酸镁适量,混匀,制成颗粒,制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕褐色;味微甜后苦。

【鉴别】(1)取本品 10 片,除去包衣,研细,加甲醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 15ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 15ml,合并正丁醇液,加氨试液 15ml 洗涤,弃去洗涤液,再加正丁醇饱和的水 15ml 洗涤,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2~4 μ l、对照药材溶液与对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对

照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 10 片,除去包衣,研细,加正己烷 20ml,置 70℃ 水浴中,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液作为供试品溶液(临用配制)。另取苍术对照药材 1.5g,同法制成对照药材溶液(临用配制)。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%对二甲氨基苯甲醛的 10%硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点,并应显有一相同的污绿色主斑点。

(3)取本品 20 片,除去包衣,研细,加水 50ml,超声处理 30 分钟,离心(转速为每分钟 3000 转)5 分钟,取上清液,加乙醚振荡提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 1g,加水 50ml,煮沸 15 分钟,放冷,滤过,滤液用乙醚振荡提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲醇(6:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(18:82)为流动相;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Rg₁ 峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Rg₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 Rg₁ 0.1mg、人参皂苷 Re 0.25mg 的混合溶液,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取本品 60 片,糖衣片除去糖衣,精密称定,研细,取约 7g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,加热回流 2 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,转移至分液漏斗中,用三氯甲烷振荡提取 2 次,每次 30ml,弃去三氯甲烷液,再用水饱和的正丁醇振荡提取 5 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤 2 次,每次 30ml,再用正丁醇饱和的水 30ml 洗涤,取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含人参以人参皂苷 Rg₁ (C₄₂H₇₂O₁₄) 和人参皂苷 Re(C₄₈H₈₂O₁₈) 的总量计,不得少于 0.14mg。

【功能与主治】 益肾健脾,利水消肿。用于脾肾阳虚、水湿内停所致的水肿,症见浮肿、腰痛、乏力、怕冷、夜尿多;慢性肾炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 6 片,一日 3 次。小儿酌减。

【规格】 (1)薄膜衣片 每片重 0.27g

(2)糖衣片(片心重 0.25g)

【贮藏】 密封。

肾炎解热片

Shenyan Jiere Pian

【处方】 白茅根 450.45g	连翘 180.18g
荆芥 135.14g	炒苦杏仁 135.14g
陈皮 135.14g	大腹皮 135.14g
盐泽泻 135.14g	茯苓 135.14g
桂枝 45.04g	车前子(炒)135.14g
赤小豆 225.23g	石膏 225.23g
蒲公英 180.18g	蝉蜕 90.09g

【制法】 以上十四味,茯苓粉碎成细粉,过筛;其余白茅根等十三味加水煎煮两次,煎液滤过,滤液合并,浓缩成稠膏,加入茯苓细粉混匀,减压干燥,粉碎,制粒,加淀粉适量,混匀,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,或压制成 600 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显深棕色;味甘、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则颗粒状团块及分枝状团块无色,遇水合氯醛试液渐溶化,菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m(茯苓)。

(2)取本品适量,除去包衣,研细,取 10g,加三氯甲烷 50ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10~20 μ l、对照品溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品适量,除去包衣,研细,取 10g,加乙醇 50ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 25ml,微热使溶解,用水饱和的正丁醇振荡提取 2 次,每次 25ml,合并正丁醇提取液,用氨试液 25ml 洗涤,弃去洗液,继用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 25ml,弃去洗涤液,取正丁醇液浓缩至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取连翘苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品适量,除去包衣,研细,取 1.6g,加甲醇 40ml,

超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 15ml 使溶解,加乙酸乙酯振荡提取 3 次(20ml,20ml,10ml),合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 2g,加甲醇 30ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 15ml 使溶解,同法制成对照药材溶液。再取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一用 0.5% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展至约 3cm,取出,晾干,再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展至约 8cm,取出,晾干,喷以 1% 三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512 测定)。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-醋酸-水(35:4:61)为流动相,检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加 80% 甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加 80% 甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,取出,放冷,再称定重量,用 80% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含陈皮以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计,〔规格(1)、规格(3)〕不得少于 0.40mg,〔规格(2)〕不得少于 0.66mg。

【功能与主治】 疏风解热,宣肺利水。用于风热犯肺所致的水肿,症见发热恶寒、头面浮肿、咽喉干痛、肢体痠痛、小便短赤、舌苔薄黄、脉浮数;急性肾炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4~5 片〔规格(1)、规格(3)〕,一次 3 片〔规格(2)〕,一日 3 次。

【规格】 (1)薄膜衣片 每片重 0.34g

(2)薄膜衣片 每片重 0.56g

(3)糖衣片(片心重 0.32g)

【贮藏】 密封。

肾炎康复片

Shenyan Kangfu Pian

【处方】 西洋参 17.4g 人参 5.8g
地黄 58.1g 盐杜仲 34.9g

山药 58.1g 白花蛇舌草 29.1g

黑豆 58.1g 土茯苓 58.1g

益母草 58.1g 丹参 29.1g

泽泻 29.1g 白茅根 87.2g

桔梗 58.1g

【制法】 以上十三味,西洋参、人参、山药、土茯苓、丹参、桔梗粉碎成细粉,其余地黄等七味加水煎煮二次,合并煎液,滤过,滤液浓缩成稠膏,加入上述西洋参等细粉及糊精适量,混匀,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,包糖衣,或压制成 625 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显黄棕色;味甘、淡。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:石细胞深棕色,长条形,直径约 50 μ m,壁三面极厚,一面菲薄(土茯苓)。

(2)取本品 20 片或 13 片(薄膜衣片),除去包衣,研细,加甲醇 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液低温蒸干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参酮 II_A 对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(10:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 25 片或 16 片(薄膜衣片),除去包衣,研细,加 70% 乙醇超声处理 2 次,每次 25ml,每次 30 分钟,滤过,合并滤液,浓缩至 1/2,加乙醚提取 2 次,每次 15ml,弃去乙醚液,再加水饱和的正丁醇提取 3 次,每次 15ml,分取正丁醇液,加氨试液洗涤 2 次,每次 15ml,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品及拟人参皂苷 F₁₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(65:35:10)10 $^{\circ}$ C 以下放置分层的下层溶液为展开剂,展开,展距 15cm,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 25 片或 16 片(薄膜衣片),除去包衣,研细,加 0.5% 盐酸溶液 30ml 搅拌使溶解,放置 1 小时,离心 15 分钟(转速为每分钟 3000 转),取上清液,通过已处理好磺酸型阳离子交换树脂柱(内径为 1.6cm,柱高为 20cm),流速为 1ml/分钟,弃去流出液,用水洗脱至中性,弃去水液,再用氨试液 50ml 洗脱,流速为 2ml/分钟,收集洗脱液,浓缩至干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,取上清液作为供试品溶液。另取盐酸水苏碱对照品,加乙醇制成每 1ml 含 5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-乙酸乙酯-盐酸(8:1:3)为展开剂,展开,取出,充分晾干,

依次喷以改良碘化铋钾试液及亚硝酸钠乙醇试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 8 片或 5 片(薄膜衣片),除去包衣,研细,加乙酸乙酯 30ml,盐酸 0.5ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 1g,加乙酸乙酯 10ml,盐酸 0.2ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-冰醋酸(3:2:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 避光操作。照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-甲醇-水(50:25:25)为流动相;检测波长为 270nm。理论板数按丹参酮 II_A 峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取丹参酮 II_A 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,加热回流 30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5~10 μ l 与供试品溶液 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含丹参以丹参酮 II_A (C₁₉H₁₈O₃) 计,糖衣片不得少于 50 μ g;薄膜衣片不得少于 80 μ g。

【功能与主治】 益气养阴,健脾补肾,清热解毒。用于气阴两虚,脾肾不足,水湿内停所致的水肿,症见神疲乏力,腰膝酸软,面目、四肢浮肿,头晕耳鸣;慢性肾炎、蛋白尿、血尿见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 8 片〔规格(1)〕或一次 5 片〔规格(2)〕,一日 3 次;小儿酌减或遵医嘱。

【注意】 孕妇禁服;急性肾炎水肿不宜。

【规格】 (1)糖衣片(片心重 0.3g)

(2)薄膜衣片 每片重 0.48g

【贮藏】 密封。

肾宝合剂

Shenbao Heji

【处方】 蛇床子 28g 川芎 28.3g
菟丝子 66g 补骨脂 28.5g
茯苓 30g 红参 20g
小茴香 14.4g 五味子 36g
金樱子 94.6g 白术 14.2g

当归 46.8g 覆盆子 32.9g

制何首乌 74.4g 车前子 16.5g

熟地黄 94g 枸杞子 66g

山药 46.3g 淫羊藿 94.6g

胡芦巴 94g 黄芪 51.4g

肉苁蓉 47.3g 炙甘草 14.2g

【制法】 以上二十二味,蛇床子、淫羊藿、当归、川芎、小茴香粉碎成粗粉,用 70%乙醇作溶剂,浸渍 48 小时后渗漉,收集渗漉液,回收乙醇减压浓缩至相对密度为 1.10~1.15(60℃)的清膏,滤过,滤液备用;红参粉碎成粗粉,用 20%乙醇作溶剂,浸渍 8 小时后,加热回流提取二次,每次 2 小时,合并提取液,滤过,滤液回收乙醇,浓缩至生药量的二分之一,备用;其余覆盆子等十六味,与上述红参药渣,加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至稠膏,加三倍量乙醇沉淀 48 小时,取上清液回收乙醇,浓缩至相对密度为 1.10~1.15(60℃)的清膏,与蛇床子等清膏合并,加入蔗糖 200g,煮沸 15 分钟,滤过,滤液中加入红参药液和苯甲酸钠 1g,羧苯乙酯 0.5g,加水至 1000ml,搅匀,滤过,即得。

【性状】 本品为棕红色至棕褐色的液体;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 50ml,用乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 50ml,合并乙酸乙酯液,药液备用;乙酸乙酯液用 5%碳酸钠溶液振摇提取 3 次,每次 20ml,合并提取液,备用;乙酸乙酯液蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一含 0.5%氢氧化钠的以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铝溶液,在 105℃加热 3 分钟,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下备用的提取液,加盐酸调节 pH 值至 2~3,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取何首乌对照药材 0.3g,加乙酸乙酯 20ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液用 5%碳酸钠溶液振摇提取 3 次,每次 20ml,合并提取液,自“加盐酸调节 pH 值至 2~3”起,同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 20 μ l、对照药材溶液及对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏后,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的红色主斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同的红色斑点。

(3)取〔鉴别〕(1)项下备用的药液,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 50ml,合并正丁醇提取液,用 0.5%的氢氧

化钠溶液洗涤 2 次,每次 50ml,弃去碱液,再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 50ml,弃去水液,正丁醇液蒸干,残渣加水 5ml 使溶解,放冷,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(柱内径为 1.5cm,柱高为 12cm),以水 60ml 洗脱,弃去水液,再用 40% 乙醇 40ml 洗脱,弃去 40% 乙醇洗脱液,继用 70% 乙醇 60ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:6:2)在 10 $^{\circ}$ C 以下放置过夜的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 50ml,用乙醚振摇提取 2 次,每次 50ml,合并乙醚液,挥干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取补骨脂对照药材 0.2g,加水 50ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液自“用乙醚振摇提取 2 次”起,同法制成对照药材溶液。再取补骨脂素对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 2mg 的对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 的氢氧化钾甲醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品 100ml,加水 200ml,置 1000ml 圆底烧瓶中,连接挥发油提取器,自提取器上端加水至刻度,再加乙酸乙酯 3ml,连接回流冷凝管,加热至沸腾,并持续蒸馏,30 分钟后,停止加热,放置 15 分钟以上,收集乙酸乙酯液作为供试品溶液。另分别取当归、川芎对照药材各 0.5g,加环己烷 1ml 浸泡过夜,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 20 μ l、上述两种对照药材溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.08(通则 0601)。

pH 值 应为 4.2~5.5(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(26:74)为流动相;检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml,置 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,在 10 $^{\circ}$ C 以下放置过夜,取上清液,滤

过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含淫羊藿以淫羊藿苷($C_{33}H_{40}O_{15}$)计,不得少于 0.18mg。

【功能与主治】 温补肾阳,固精益气。用于肾阳亏虚、精气不足所致的阳痿遗精、腰腿酸痛、精神不振、夜尿频多、畏寒怕冷、月经过多,白带清稀。

【用法与用量】 口服。一次 10~20ml,一日 3 次。

【注意】 感冒发热期停用。

【规格】 (1)每支装 10ml (2)每瓶装 100ml (3)每瓶装 150ml (4)每瓶装 200ml

【贮藏】 密封,置阴凉干燥处。

肾宝糖浆

Shenbao Tangjiang

【处方】 蛇床子 28g	菟丝子 66g
茯苓 30g	小茴香 14.4g
金樱子 94.6g	当归 46.8g
制何首乌 74.4g	熟地黄 94g
山药 46.3g	胡芦巴 94g
肉苁蓉 47.3g	川芎 28.3g
补骨脂 28.5g	红参 20g
五味子 36g	白术 14.2g
覆盆子 32.9g	车前子 16.5g
枸杞子 66g	淫羊藿 94.6g
黄芪 51.4g	炙甘草 14.2g

【制法】 以上二十二味,将蛇床子、淫羊藿、当归、川芎、小茴香粉碎成粗粉,用 70% 乙醇作溶剂,浸渍 48 小时进行渗漉,收集渗漉液约 1500ml,回收乙醇减压浓缩至相对密度为 1.10~1.15(60 $^{\circ}$ C)的清膏,滤过,滤液备用;将红参粉碎成粗粉,用 20% 乙醇作溶剂,浸渍 8 小时后,加热回流提取二次,每次 2 小时,合并提取液,滤过,滤液回收乙醇,浓缩至相对密度为 1.05~1.10(60 $^{\circ}$ C)的清膏,备用;其余覆盆子等十六味,与上述红参药渣,加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.16~1.20(60 $^{\circ}$ C)的清膏,加乙醇使含醇量为 65%,静置 48 小时,取上清液回收乙醇,浓缩至相对密度为 1.10~1.15(60 $^{\circ}$ C)的清膏,加入上述蛇床子等提取液和红参醇提液,混匀,加入单糖浆约 700ml,煮沸 10 分钟,加入苯甲酸钠适量,调整总量至 1000ml,搅匀,滤过,即得。

【性状】 本品为棕褐色的黏稠液体;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 50ml,用乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 50ml,合并乙酸乙酯液,药液备用;乙酸乙酯液用 5% 碳酸钠溶液振摇提取 3 次,每次 20ml,合并提取液,备用;乙酸乙酯液

蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一含 0.5% 氢氧化钠的以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1% 三氯化铝溶液,在 105℃ 加热 3 分钟,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下备用的提取液,加盐酸调节 pH 值至 2~3,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取何首乌对照药材 0.3g,加乙酸乙酯 20ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液用 5% 碳酸钠溶液振摇提取 3 次,每次 20ml,合并提取液,加盐酸调节 pH 值至 2~3,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取大黄素对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 20 μ l、对照药材溶液及对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置于氨蒸气中熏后,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的红色主斑点,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的红色斑点。

(3)取〔鉴别〕(1)项下备用的药液,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 50ml,合并正丁醇提取液,用 0.5% 的氢氧化钠溶液洗涤 2 次,每次 50ml,弃去碱液,再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 50ml,弃去水液。正丁醇液蒸干,残渣加水 5ml 使溶解,放冷,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm,柱高为 12cm),以水 60ml 洗脱,弃去水液,再用 40% 乙醇 40ml 洗脱,弃去 40% 乙醇洗脱液,继用 70% 乙醇 60ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:6:2)在 10℃ 以下放置过夜的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 50ml,用乙醚振摇提取 2 次,每次 50ml,合并乙醚液,挥干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取补骨脂对照药材 0.2g,加水 50ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液自“用乙醚振摇提取 2 次”起,同法制成对照药材溶液。再取补骨脂素对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 2mg 的溶液作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 的氢氧化钾甲醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在

与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品 100ml,加水 200ml,置于 1000ml 圆底烧瓶中,连接挥发油提取器,自提取器上端加水至刻度,再加乙酸乙酯 3ml,连接回流冷凝管,将烧瓶内容物加热至沸腾,并持续蒸馏,30 分钟后,停止加热,放置 15 分钟以上,收集乙酸乙酯液作为供试品溶液。另分别取当归、川芎对照药材各 0.5g,加环己烷 1ml 浸泡过夜,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 20 μ l、上述两种对照药材溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.26(通则 0601)。

pH 值 应为 4.2~5.5(通则 0631)。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定(通则 0116)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1% 磷酸溶液(26:74)为流动相;检测波长为 270nm,理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml,置 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,在 10℃ 以下放置过夜,取上清液,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含淫羊藿以淫羊藿苷(C₃₃H₄₀O₁₅)计,不得少于 0.18mg。

【功能与主治】 温补肾阳,固精益气。用于肾阳亏虚、精气不足所致的阳痿遗精、腰酸腿痛、精神不振、夜尿频多、畏寒怕冷,月经过多,白带清稀。

【用法与用量】 口服。一次 10~20ml,一日 3 次。

【注意】 感冒发热期停药。

【规格】 (1)每支装 10ml (2)每瓶装 100ml (3)每瓶装 150ml (4)每瓶装 200ml

【贮藏】 密封,置阴凉干燥处。

肾复康胶囊

Shenfukang Jiaonang

【处方】 土茯苓 366g 槐花 93g
白茅根 366g 益母草 93g
广藿香 28g

【制法】 以上五味,土茯苓 183g、广藿香粉碎成细粉;剩

余的土茯苓与其余槐花等三味加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至适量,加入土茯苓和广藿香的细粉,混匀,干燥,粉碎成细粉或制颗粒,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕黄色至棕褐色的粉末或粉末和颗粒;气香,味微酸、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙针晶束长 40~144 μm (土茯苓)。非腺毛 1~6 细胞,壁有疣状突起(广藿香)。

(2)取本品内容物 1.5g,研细,加甲醇 30ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣用水 10ml 溶解,加盐酸 2ml,置水浴中加热 1 小时,冷却,用二氯甲烷振摇提取 2 次,每次 10ml,合并二氯甲烷液,回收溶剂至干,残渣加二氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取土茯苓对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显两个相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品内容物 3g,加甲醇 30ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣用 0.1mol/L 盐酸溶液 5ml 溶解,通过强酸性阳离子交换树脂柱(732 型钠型,内径为 0.9cm,柱长为 12cm),用水洗至洗脱液近无色,弃去水洗液,再以 2mol/L 氨溶液 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取益母草对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取盐酸水苏碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 20 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以丙酮-乙醇-盐酸(10:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热 15 分钟,放冷,喷以稀碘化铋钾试液-1%三氯化铁乙醇溶液(10:1)的混合溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品内容物 5g,研细,加石油醚(30~60 $^{\circ}\text{C}$)25ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取广藿香对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取百秋李醇对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 20 μl 、对照药材溶液与对照品溶液各 10 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}\text{C}$)-乙酸乙酯-甲酸(85:15:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显一个相同的红色斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶

为填充剂;以甲醇-1%醋酸溶液(35:65)为流动相;检测波长为 257nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 60 μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,混匀,取 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含槐花以芦丁($\text{C}_{27}\text{H}_{30}\text{O}_{16}$)计,不得少于 1.10mg。

【功能与主治】 清热利尿,益肾化浊。用于热淋涩痛,急性肾炎水肿,慢性肾炎急性发作。

【用法与用量】 口服。一次 4~6 粒,一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

肾衰宁胶囊

Shenshuaining Jiaonang

【处方】 太子参 250g	黄连 100g
法半夏 250g	陈皮 100g
茯苓 200g	大黄 400g
丹参 700g	牛膝 200g
红花 100g	甘草 100g

【制法】 以上十味,取大黄 200g 粉碎成细粉,剩余 200g 用 70%乙醇作溶剂,浸渍 24 小时后,缓缓渗漉,收集渗漉液,浓缩成相对密度为 1.25~1.30(90~95 $^{\circ}\text{C}$)的稠膏;其余太子参等九味,加水煎煮三次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,第三次 1 小时,煎液滤过,滤液合并,减压浓缩至相对密度为 1.10~1.20(65~70 $^{\circ}\text{C}$)的清膏,加乙醇使含醇量达 60%,充分搅拌,静置 72 小时,滤过,滤液减压浓缩至相对密度为 1.25~1.30(95~98 $^{\circ}\text{C}$)的稠膏,与上述大黄稠膏及粉末混匀,制颗粒,干燥,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为黄棕色至棕褐色的粉末或细小颗粒;气微香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶大,直径 60~140 μm (大黄)。

(2)取本品内容物 5g,加甲醇 30ml,浸渍 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml,再加盐酸 1ml,加热回流 30 分钟,立即冷却,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层

色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 H 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的五个橙黄色荧光主斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同的橙黄色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,置日光下检视,斑点变为红色。

(3)取本品内容物 5g,加水 20ml,浸渍 30 分钟,再加乙醇 80ml,加热回流 2 小时,放冷,滤过,滤液浓缩至约 5ml,加水 30ml,加热 10 分钟,放冷,滤过,滤液加盐酸调节 pH 值至 2,用乙醚振摇提取 2 次,每次 25ml,合并乙醚液,用水 25ml 洗涤,弃去洗液,乙醚液挥干,残渣加无水乙醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取原儿茶醛对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲酸(8:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铁试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品内容物 5g,加甲醇 20ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液加 10%硫酸溶液 10ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液加水 20ml,蒸去甲醇,放冷,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取太子参对照药材 2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.4%磷酸溶液(32:68)为流动相;检测波长为 345nm;柱温为 40 $^{\circ}$ C。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物约 0.15g,精密称定,精密加入盐酸-甲醇溶液(1 \rightarrow 100)50ml,称定重量,超声处理(功率 400W,频率 50kHz)40 分钟,放冷,用盐酸-甲醇溶液(1 \rightarrow 100)补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含黄连以盐酸小檗碱(C₂₀H₁₇NO₄·HCl)计,不得少于 3.0mg。

【功能与主治】 益气健脾,活血化痰,通腑泄浊。用于脾胃气虚、浊瘀内阻、升降失调所致的面色萎黄、腰痛倦怠、恶心呕吐、食欲不振、小便不利、大便黏滞;慢性肾功能不全见上述

证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4~6 粒,一日 3~4 次;小儿酌减。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 每粒装 0.35g

【贮藏】 密封,防潮。

肾康宁片

Shenkangning Pian

【处方】 黄芪 360g 丹参 300g
茯苓 300g 泽泻 180g
益母草 450g 淡附片 180g
锁阳 300g 山药 50g

【制法】 以上八味,山药粉碎成细粉;其余黄芪等七味加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩成稠膏,加入山药细粉及适量的淀粉,混匀,制颗粒,干燥,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕黄色至棕褐色;味微苦。

【鉴别】 (1)取本品 15 片,糖衣片除去糖衣,研细,加 0.5%盐酸乙醇溶液 50ml,超声处理 35 分钟,滤过,滤液浓缩至稠膏状,加 1%盐酸溶液 10ml 使溶解,滤过,用碳酸钠试液调节滤液 pH 值至约 8.0,用脱脂棉滤过,滤液蒸至近干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取益母草对照药材 1g,加水 100ml,煎煮 35 分钟,放冷,滤过,滤液蒸至近干,残渣加 0.5%盐酸乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-无水乙醇-甲酸(3:2:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液-碘化钾碘试液(1:1)的混合溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取〔含量测定〕项下的供试品溶液 3ml,蒸至近干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 10 片,糖衣片除去糖衣,研细,加水 50ml,温浸 2 小时,离心,取上清液,用 10%盐酸溶液调节 pH 值至 2~3,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参对照药材 1.5g,加水

50ml, 超声处理 10 分钟, 再温浸 2 小时, 放冷, 滤过, 取滤液, 自“用 10% 盐酸溶液调节 pH 值至 2~3”起, 同法制成对照药材溶液。再取原儿茶醛对照品, 加无水乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述三种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(20:5:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 2% 间苯三酚乙醇溶液-硫酸(1:1) 的混合溶液(临用配制), 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-水(32:68) 为流动相; 用蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片, 糖衣片除去包衣, 精密称定, 研细, 取约 2.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 250W, 频率 50kHz) 45 分钟, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 25ml, 蒸至近干, 残渣用 1% 氢氧化钠溶液 15ml 溶解, 通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 2cm, 柱高为 10cm), 用 1% 氢氧化钠溶液 100ml 洗脱, 弃去洗脱液, 用水约 80ml 洗至中性, 弃去水洗液, 再用 70% 乙醇溶液 100ml 洗脱(控制流速约为 2 滴/秒), 收集洗脱液, 蒸至约 1ml 或近干, 用甲醇溶解, 转移至 5ml 量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l 与 15 μ l、供试品溶液 20 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 以外标两点法对数方程计算, 即得。

本品每片含黄芪以黄芪甲苷($C_{41}H_{68}O_{14}$) 计, 不得少于 50 μ g。

【功能与主治】 补脾温肾, 渗湿活血。用于脾肾阳虚、血瘀湿阻所致的水肿, 症见浮肿、乏力、腰膝冷痛; 慢性肾炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 5 片, 一日 3 次。

【规格】 (1) 薄膜衣片 每片重 0.31g

(2) 薄膜衣片 每片重 0.33g

(3) 糖衣片(片心重 0.3g)

【贮藏】 密封。

肾康宁胶囊

Shenkangning Jiaonang

【处方】 黄芪 360g 丹参 300g
茯苓 300g 泽泻 180g

益母草 450g

淡附片 180g

锁阳 300g

山药 50g

【制法】 以上八味, 山药粉碎成细粉; 其余黄芪等七味加水煎煮二次, 第一次 2 小时, 第二次 1 小时, 合并煎液, 滤过, 滤液浓缩成稠膏, 加入山药细粉, 混匀, 干燥, 粉碎, 加入淀粉等辅料适量, 混匀, 制粒, 干燥, 装入胶囊, 制成 1000 粒〔规格(1)〕或 800 粒〔规格(2)〕, 即得。

【性状】 本品为硬胶囊, 内容物为棕色至棕褐色的颗粒和粉末; 味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品, 置显微镜下观察: 淀粉粒三角状卵形或矩圆形, 直径 24~40 μ m, 脐点短缝状或人字状(山药)。

(2) 取本品内容物 3.5g, 加 40% 甲醇 50ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液加在中性氧化铝柱(100~200 目, 5g, 柱内径为 1.5cm) 上, 用 40% 甲醇 50ml 洗脱, 收集洗脱液, 蒸干, 残渣加水 30ml 使溶解, 用水饱和的正丁醇振荡提取 3 次, 每次 30ml, 合并正丁醇液, 用水洗涤 2 次, 每次 50ml, 弃去水洗液, 正丁醇液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照品溶液 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2) 10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 置日光下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(3) 取本品内容物 1.7g, 加 50% 甲醇 50ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 30ml 使溶解, 加稀盐酸调节 pH 值至 2~3, 用乙醚振荡提取 3 次, 每次 30ml, 合并乙醚液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取益母草对照药材 2g, 加水 50ml, 煎煮 30 分钟, 滤过, 滤液自“加稀盐酸调节 pH 值至 2~3”起, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲苯-乙酸乙酯-甲酸(4:2:1:0.1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 1% 三氯化铁溶液-1% 铁氰化钾溶液(1:1) 混合溶液(临用前现配), 置日光下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(4) 取本品内容物 10g, 加乙酸乙酯 60ml, 超声处理 45 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 0.5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取山药对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正己烷-乙酸乙酯(4:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 乌头碱限量 取本品内容物 5g, 加氨试液 30ml, 混匀, 加乙醚 50ml, 加热回流 30 分钟, 分取乙醚层, 水液再加乙醚振荡提取 2 次, 每次 30ml, 合并乙醚液, 蒸干, 残

渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取乌头碱对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 12 μ l、对照品溶液 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-二乙胺(14:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上出现的斑点应小于对照品的斑点或不出现斑点。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 丹参 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-1%醋酸溶液(6:94)为流动相;检测波长为 280nm。理论板数按丹参素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取丹参素钠对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得(相当于每 1ml 含丹参素 36 μ g)。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.35g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 25kHz)45 分钟,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含丹参以丹参素($C_9H_{10}O_5$)计,〔规格(1)〕不得少于 1.4mg,〔规格(2)〕不得少于 1.8mg。

黄芪 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(35:65)为流动相;蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 4g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 25kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密吸取续滤液 25ml,蒸干,残渣加水 50ml 分次溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次,每次 30ml,合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤 2 次,每次 50ml,取正丁醇液蒸干,残渣加甲醇使溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l、10 μ l,供试品溶液 5~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,用外标两点法对方程计算,即得。

本品每粒含黄芪以黄芪甲苷($C_{41}H_{68}O_{14}$)计,〔规格(1)〕不得少于 50 μ g,〔规格(2)〕不得少于 62 μ g。

【功能与主治】 补脾温肾,渗湿活血。用于脾肾阳虚、血瘀湿阻所致的水肿,症见浮肿、乏力、腰膝冷痛;慢性肾炎见上

述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 5 粒〔规格(1)〕或一次 4 粒〔规格(2)〕,一日 3 次。

【规格】 (1)每粒装 0.35g (2)每粒装 0.45g

【贮藏】 密封。

肾康宁颗粒

Shenkangning Keli

【处方】 黄芪 360g	丹参 300g
茯苓 300g	泽泻 180g
益母草 450g	淡附片 180g
锁阳 300g	山药 50g

【制法】 以上八味,山药粉碎成细粉;其余黄芪等七味加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩至相对密度约为 1.30(60 $^{\circ}$ C)的稠膏,加入山药细粉及糊精约 700g、甜菊糖 8g,混匀,制成颗粒,干燥,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为淡棕色至棕褐色的颗粒;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒三角状卵形、类圆形或矩圆形,直径 8~40 μ m,脐点点状、短链状、十字状或人字状(山药)。

(2)取本品 10g,研细,加 40%甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液加在中性氧化铝柱(100~200 目,5g,内径为 15mm)上,用 40%甲醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 30ml,合并正丁醇液,用水洗涤 2 次,每次 50ml,弃去水洗液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 5g,研细,加 50%甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,加稀盐酸调节 pH 值至 2~3,用乙醚振摇提取 3 次,每次 30ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取益母草对照药材 2g,加水 50ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液加稀盐酸调节 pH 值至 2~3,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲苯-乙酸乙酯-甲酸(4:2:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁溶液-1%铁氰化钾溶液(1:1)混合溶液(临用新配)。供试品色谱中,在与对照药材色

谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 30g,研细,加乙酸乙酯 60ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取山药对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 乌头碱限量 取本品 14g,研细,加氨试液 30ml,混匀,加乙醚 50ml,加热回流 30 分钟,分取乙醚层,水液再加乙醚振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取乌头碱对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 12 μ l、对照品溶液 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-二乙胺(14:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上出现的斑点应小于对照品的斑点或不出现斑点。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 丹参 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-1%醋酸溶液(6:94)为流动相;检测波长为 280nm。理论板数按丹参素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取丹参素钠对照品适量,精密称定,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得(相当于每 1ml 含丹参素 36 μ g)。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50% 甲醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 25kHz)45 分钟,放冷,再称定重量,用 50% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含丹参以丹参素($C_9H_{10}O_5$)计,不得少于 7.0mg。

黄芪 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(35:65)为流动相;蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 12g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 25kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液

25ml,蒸干,残渣加水 50ml 分次溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次,每次 30ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 50ml,取正丁醇液蒸干,残渣加甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l、10 μ l,供试品溶液 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,用外标两点法对数方程计算,即得。

本品每袋含黄芪以黄芪甲苷($C_{41}H_{68}O_{14}$)计,不得少于 0.25mg。

【功能与主治】 补脾温肾,渗湿活血。用于脾肾阳虚、血瘀湿阻所致的水肿,症见浮肿、乏力、腰膝冷痛;慢性肾炎见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 3 次。

【规格】 每袋装 5g

【贮藏】 密封。

昆明山海棠片

Kunming Shanhaitang Pian

【处方】 昆明山海棠 2500g

【制法】 取昆明山海棠,切成碎块,用 50% 乙醇浸泡 1 小时后,加热回流提取三次,每次 1 小时,滤过,滤液合并,减压回收乙醇,浓缩成稠膏,减压干燥成干浸膏。取干浸膏,粉碎,加辅料适量,混匀,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕色;味微苦、涩。

【鉴别】 取本品 10 片,除去包衣,研细,加乙醇 70ml,加热回流 1 小时,取出,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加盐酸溶液(1 \rightarrow 100)30ml,加热使溶解,放冷,滤过,滤液加浓氨试液调节 pH 值至 9,用乙醚 40ml 振摇提取,分取乙醚液,挥干,残渣加乙醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取昆明山海棠对照药材 4g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一用 1% 盐酸溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙醚-乙酸乙酯(2:1:4.5)为展开剂,置以展开剂预饱和 20 分钟的展开缸中,展开,展至约 12cm,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 取本品 60 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 7g,精密称定,置 200ml 锥形瓶中,加硅藻土 1.4g,混匀,加乙醇 70ml,加热回流 40 分钟,放冷,滤过,滤渣加乙醇 50ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液合并,置水浴上蒸干,残渣加盐酸溶液(1 \rightarrow 100)30ml,置水浴上搅拌使溶解,放冷,滤过,残渣再用盐酸溶液(1 \rightarrow 200)同法提取 3 次(20ml,15ml,15ml),合

并滤液于分液漏斗中,加氨试液使溶液呈碱性,用乙醚振摇提取 4 次(40ml,30ml,25ml,20ml),合并乙醚液,用水振摇洗涤 2 次,每次 10ml,乙醚液滤过,滤液置已在 100℃干燥至恒重的蒸发皿中,在低温水浴上蒸去乙醚,残渣在 100℃干燥至恒重,称定重量,计算,即得。

本品每片含总生物碱不得少于 1.0mg。

【功能与主治】 祛风除湿,舒筋活络,清热解暑。用于类风湿性关节炎,红斑狼疮。

【用法与用量】 口服。一次 2 片,一日 3 次。

【注意】 肾功能不全者慎用。

【规格】 (1)薄膜衣片 每片重 0.29g

(2)糖衣片(片心重 0.28g)

【贮藏】 密封。

国 公 酒

Guogong Jiu

【处方】 当归	羌活
牛膝	防风
独活	牡丹皮
广藿香	槟榔
麦冬	陈皮
五加皮	姜厚朴
红花	制天南星
枸杞子	白芷
白芍	紫草
盐补骨脂	醋青皮
炒白术	川芎
木瓜	栀子
麸炒苍术	麸炒枳壳
乌药	佛手
玉竹	红曲

【制法】 以上三十味与适量的蜂蜜和赤砂糖用白酒回流提取三次,第一次 40 分钟,第二、三次每次 30 分钟,滤过,合并滤液,静置 3~4 个月,吸取上清液,滤过,灌装,即得。

【性状】 本品为深红色的澄清液体;气清香,味辛、甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 100ml,回收乙醇至无醇味,放冷,用水 15ml 分次转移至分液漏斗中,用乙醚振摇提取 3 次(15ml,10ml,10ml),弃去乙醚液,水溶液用乙酸乙酯振摇提取 3 次(15ml,10ml,10ml),水溶液备用;合并乙酸乙酯提取液,蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一用 0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层

板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,展距 3cm,取出,晾干,再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,展距 8cm,取出,晾干,喷以 1%三氯化铝甲醇溶液,略加热至干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下的备用水溶液,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次(15ml,10ml),水溶液置水浴上蒸去正丁醇,加水 10ml,混匀,通过 732 型氢型阳离子交换树脂柱,用水洗至洗脱液澄清,再用 3.5%氨溶液 100ml 洗脱,洗脱液减压蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取辛弗林对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(4:1:5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 0.5%茚三酮乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 乙醇量 应为 55%~60%(通则 0711)。

总固体 取本品,依法(通则 0185 第一法)检查。遗留残渣不得少于 0.6%。

其他 应符合酒剂项下有关的各项规定(通则 0185)。

【功能与主治】 散风祛湿,舒筋活络。用于风寒湿邪闭阻所致的痹病,症见关节疼痛、沉重、屈伸不利、手足麻木、腰腿疼痛;也用于经络不和所致的半身不遂、口眼歪斜、下肢痿软、行走无力。

【用法与用量】 口服。一次 10ml,一日 2 次。

【注意】 孕妇忌服。

【贮藏】 密封,防晒。

明目上清片

Mingmu Shangqing Pian

【处方】 桔梗 70g	熟大黄 70g
天花粉 44g	石膏 44g
麦冬 44g	玄参 70g
栀子 44g	蒺藜 44g
蝉蜕 44g	甘草 44g
陈皮 70g	菊花 70g
车前子 44g	当归 44g
黄芩 70g	赤芍 44g
黄连 70g	枳壳 70g
薄荷脑 0.22g	连翘 44g
荆芥油 0.11ml	

【制法】 以上二十一味,桔梗、熟大黄、天花粉、石膏分别粉碎成细粉,过筛;陈皮提取挥发油,提油后的水溶液备用,将陈皮

油与荆芥油、薄荷脑混匀后用乙醇适量溶解,备用;提取挥发油后的陈皮再加水煎煮 1 小时,滤过,滤液与提油后的水溶液合并;玄参、麦冬、连翘、蒺藜、栀子、甘草、菊花、蝉蜕加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,滤过,合并滤液,与上述陈皮提取液合并,浓缩成清膏;当归渗漉二次,第一次用乙醇作溶剂,第二次用 60%乙醇作溶剂;车前子、赤芍、黄芩、枳壳、黄连用 60%乙醇作溶剂,进行渗漉,合并以上渗漉液,回收乙醇,浓缩成清膏。合并上述两种清膏,继续浓缩成稠膏,加入桔梗等粉末及辅料适量,混匀,制粒,干燥,加入荆芥油、薄荷脑、陈皮油乙醇溶液,混匀,压制成药片 1000 片,或包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的片;或为薄膜衣片,除去包衣后显棕色至棕褐色;味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则片状结晶无色,有平直纹理(石膏)。草酸钙簇晶大,直径 60~140 μm (大黄)。石细胞黄绿色,长方形、椭圆形、类方形、多角形或纺锤形,直径 27~72 μm ,壁较厚,纹孔细密(天花粉)。

(2)取本品 20 片,研细,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取栀子苷对照品、芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2~6 μl 、对照品溶液 2 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-三氯甲烷-丙酮-甲醇-浓氨试液(4:5:4:5:0.8)为展开剂,20 $^{\circ}\text{C}$ 以下展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 5 片,研细,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2~6 μl 、对照品溶液 2 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取黄连对照药材 0.1g,甲醇 10ml,超声处理 30 分钟,放冷,滤过,滤液作为对照药材溶液。另取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取[鉴别](3)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液和对照品溶液各 1~2 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(7:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下的有关规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(45:55)(每 100ml 溶液加十二烷基磺酸钠 0.1g)为流动相;检测波长为 265nm。理论

板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 30 μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,或薄膜衣片除去包衣精密称定,研细,取约 0.4g,精密称定,精密加入盐酸-甲醇(1:100)混合溶液 50ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用盐酸-甲醇(1:100)混合溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含黄连以盐酸小檗碱($\text{C}_{20}\text{H}_{17}\text{NO}_4 \cdot \text{HCl}$)计,不得少于 1.3mg。

【功能与主治】 清热散风,明目止痛。用于外感风热所致的暴发火眼、红肿作痛、头晕目眩、眼边刺痒、大便燥结、小便赤黄。

【用法与用量】 口服。一次 4 片,一日 2 次。

【注意】 孕妇慎用;忌食辛辣油腻食物。

【规格】 (1)素片 每片重 0.60g

(2)薄膜衣片 每片重 0.63g

【贮藏】 密封。

明目地黄丸

Mingmu Dihuang Wan

【处方】 熟地黄 160g	酒萸肉 80g
牡丹皮 60g	山药 80g
茯苓 60g	泽泻 60g
枸杞子 60g	菊花 60g
当归 60g	白芍 60g
蒺藜 60g	煅石决明 80g

【制法】 以上十二味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末用炼蜜 35~50g 加适量的水制丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜 90~110g 制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑褐色至黑色的水蜜丸、黑色的小蜜丸或大蜜丸;气微香,味先甜而后苦、涩。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒三角状卵形或矩圆形,直径 24~40 μm ,脐点短缝状或人字状(山药)。不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μm (茯苓)。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物(熟地黄)。果皮表皮细胞橙黄色,表面观类多角形,垂周壁连珠状增厚(酒萸肉)。薄壁细胞类圆形,有椭圆形纹孔,集成纹孔群;内皮层细胞垂周壁波状弯曲,较厚,木化,有稀疏细孔沟(泽泻)。种皮石细胞表面观不规则多角形,壁厚,波状弯曲,层纹清晰(枸杞子)。花粉粒类圆形,直径 24~34 μm ,外壁有刺,长 3~5 μm ,具 3 个萌发孔(菊花)。

纤维直径 15~35 μm ,壁厚,微木化,有大的圆形纹孔(白芍)。果皮纤维木化,上下层纵横交错排列(蒺藜)。不规则团块暗灰色,不透明,加酸后产生气泡(煅石决明)。

(2)取本品水蜜丸 18g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸 24g,剪碎,加乙醚 10ml 使湿润,加石油醚(30~60 $^{\circ}\text{C}$)40ml,超声处理 15 分钟,静置过夜,滤过,滤液挥干,残渣加丙酮 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品,加丙酮制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 6 μl 、对照品溶液 4 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性 5%三氯化铁乙醇溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热 5 分钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品水蜜丸 6g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸 9g,剪碎,加硅藻土 5g,研匀,烘干,加正己烷 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g,加正己烷 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品水蜜丸 6g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸 9g,剪碎,加硅藻土 4g,研匀,加乙醇 50ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】酒萸肉 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以四氢呋喃-乙腈-甲醇-0.05%磷酸溶液(1:6:3:90)为流动相;检测波长为 236nm;柱温为 40 $^{\circ}\text{C}$ 。理论板数按马钱苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取马钱苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 20 μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸,研碎,取 1.3g,精密称定;或取小蜜丸或重量差异项下的大蜜丸,剪碎,混匀,取 1.8g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率为 250W,频率为 33kHz)15 分钟使溶散,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10ml,加在中

性氧化铝柱(100~200 目,4g,内径为 1cm)上,用 40%甲醇 50ml 洗脱,收集流出液及洗脱液,蒸干,残渣用 50%甲醇适量使溶解,转移至 5ml 量瓶中,加 50%甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含酒萸肉以马钱苷($\text{C}_{17}\text{H}_{26}\text{O}_{10}$)计,水蜜丸每 1g 不得少于 0.30mg;小蜜丸每 1g 不得少于 0.22mg;大蜜丸每丸不得少于 2.0mg。

牡丹皮 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(70:30)为流动相;检测波长为 274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 3500。

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 15 μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸,研碎,取 0.5g,精密称定;或取小蜜丸或重量差异项下的大蜜丸,剪碎,混匀,取 0.5g,精密称定。置具塞锥形瓶中,精密加入 70%甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)45 分钟,放冷,再称定重量,用 70%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μl 与供试品溶液 20 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含牡丹皮以丹皮酚($\text{C}_9\text{H}_{10}\text{O}_3$)计,水蜜丸每 1g 不得少于 0.50mg;小蜜丸每 1g 不得少于 0.40mg;大蜜丸每丸不得少于 3.6mg。

白芍、牡丹皮 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(14:86)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 4500。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 50 μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取牡丹皮含量测定项下的供试品溶液 25ml,蒸干,残渣加水 25ml,微热使溶解,放冷,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 25ml,合并正丁醇提取液,蒸干,残渣用甲醇溶解,转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含白芍和牡丹皮以芍药苷($\text{C}_{23}\text{H}_{28}\text{O}_{11}$)计,水蜜丸每 1g 不得少于 0.80mg;小蜜丸每 1g 不得少于 0.60mg;大蜜丸每丸不得少于 5.4mg。

【功能与主治】 滋肾,养肝,明目。用于肝肾阴虚,目涩畏光,视物模糊,迎风流泪。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 6g,小蜜丸一次 9g,大蜜丸一次 1 丸,一日 2 次。

【规格】 大蜜丸每丸重 9g

【贮藏】 密封。

明目地黄丸(浓缩丸)

Mingmu Dihuang Wan

【处方】 熟地黄 160g	酒萸肉 80g
牡丹皮 60g	山药 80g
茯苓 60g	泽泻 60g
枸杞子 60g	菊花 60g
当归 60g	白芍 60g
蒺藜 60g	煅石决明 80g

【制法】 以上十二味,山药、茯苓、煅石决明及当归 20g 粉碎成细粉,备用;熟地黄切片,加水煎煮三次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,第三次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩成稠膏,备用;取酒萸肉、牡丹皮、白芍、菊花、剩余当归、蒺藜、枸杞子以 70%乙醇为溶剂,泽泻以 45%乙醇为溶剂,分别浸渍 24 小时后进行渗漉,收集渗漉液,合并,回收乙醇,浓缩成稠膏,与上述稠膏及山药等细粉混匀,制丸,干燥,打光,即得。

【性状】 本品为深棕色的浓缩水丸;气微香,味先甜而后苦、涩。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μm (茯苓)。

(2)取本品 6g,研细,加乙醚 40ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液挥干乙醚,残渣加丙酮 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品,加丙酮制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μl 、对照品溶液 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性 5%三氯化铁乙醇溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 5g,研细,加正己烷 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g,加正己烷 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 8g,研细,加无水乙醇 30ml,超声处理 30 分钟,放冷,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 30ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,回收溶剂至干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,加在中性氧化铝柱(100~200 目,2g,内径为 1~1.5cm)上,用甲醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,回收溶剂至干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试

验,吸取供试品溶液 10 μl 、对照品溶液 2 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 酒萸肉 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以[四氢呋喃-乙腈-甲醇(1:8:4)]-0.05%磷酸溶液(8:92)为流动相;检测波长为 236nm。理论板数按马钱苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取马钱苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 20 μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 400W,频率 120kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含酒萸肉以马钱苷($\text{C}_{17}\text{H}_{25}\text{O}_{10}$)计,不得少于 0.60mg。

牡丹皮 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(48:52)为流动相;检测波长为 274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 15 μg 的溶液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与〔含量测定〕酒萸肉项下的供试品溶液各 10 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含牡丹皮以丹皮酚($\text{C}_9\text{H}_{10}\text{O}_3$)计,不得少于 0.30mg。

白芍、牡丹皮 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(14:86)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 25 μg 的溶液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与〔含量测定〕酒萸肉项下的供试品溶液各 10 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含白芍和牡丹皮以芍药苷($\text{C}_{23}\text{H}_{28}\text{O}_{11}$)计,不得少于 1.20mg。

【功能与主治】 滋肾、养肝、明目。用于肝肾阴虚,目涩畏光,视物模糊,迎风流泪。

【用法与用量】 口服。一次 8~10 丸,一日 3 次。

【规格】 每 8 丸相当于原生药 3g

【贮藏】 密封。

固本咳喘片

Guben Kechuan Pian

【处方】 党参 151g 白术(麸炒)151g
茯苓 100g 麦冬 151g
盐补骨脂 151g 炙甘草 75g
醋五味子 75g

【制法】 以上七味,取茯苓 34.5g,粉碎成细粉,备用;剩余的茯苓与其余党参等六味加水煎煮三次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,第三次 1 小时,煎液滤过,滤液合并,静置 24 小时,取上清液,滤过,滤液减压浓缩至适量,冷却,加入茯苓细粉与适量的糊精,混匀,低温干燥,粉碎成细粉,加入适量的淀粉、饴糖,制成颗粒,压制成 1000 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去包衣后显棕褐色;味甜、微酸、微苦、涩。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m(茯苓)。

(2)取本品 10 片,研细,加乙醇 10ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取补骨脂素对照品和异补骨脂素对照品,分别加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%氢氧化钾甲醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 10 片,研细,加乙醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用乙醚振荡提取 2 次,每次 30ml,弃去乙醚液,水层用水饱和的正丁醇振荡提取 2 次,每次 30ml,合并正丁醇提取液,用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 30ml,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,加水 50ml,煎煮 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 30ml,超声处理使溶解,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1mol/L 磷酸氢二钠溶液(用 30%磷酸溶液调节 pH 值至 7.0)(45:55)为流动相;检测波长为 246nm。理论板数按补骨脂素峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取补骨脂素对照品和异补骨脂素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含补骨脂素 10 μ g 和异补骨脂素 14 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,精密称定,研细,取约 0.4g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 20ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 50kHz)40 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含盐补骨脂以补骨脂素($C_{11}H_6O_3$)和异补骨脂素($C_{11}H_6O_3$)的总量计,不得少于 0.30mg。

【功能与主治】 益气固表,健脾补肾。用于脾虚痰盛、肾气不固所致的咳嗽、痰多、喘息气促、动则喘剧;慢性支气管炎、肺气肿、支气管哮喘见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3 片,一日 3 次。

【规格】 每片重 0.4g

【贮藏】 密封。

固本统血颗粒

Guben Tongxue Keli

【处方】 锁阳 125g 菟丝子 150g
肉桂 25g 巴戟天 125g
黄芪 187.5g 山药 187.5g
附子 62.5g 枸杞子 150g
党参 187.5g 淫羊藿 187.5g

【制法】 以上十味,肉桂提取挥发油,用适量倍他环糊精包合,研细,备用;药渣与其余锁阳等九味加水煎煮三次,煎液滤过,滤液合并,滤液浓缩至适量,放冷,加乙醇使含醇量为 50%,搅匀,静置,取上清液,回收乙醇并浓缩至适量,加入蔗糖粉、糊精适量,混匀,制粒,干燥,加入上述倍他环糊精包合物,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒;气芳香,味甘、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 5g,研细,加乙醇 10ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取锁阳对照药材 0.5g,加乙醇 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丙醇-乙醇-水(4:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,于 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。

供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 20g,研细,加甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振荡提取 3 次(30ml,20ml,20ml),合并正丁醇液,依次用氨试液 20ml、水 20ml 洗涤,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,加在中性氧化铝柱(100~200 目,8g,内径为 10~15mm)上,以水 50ml 洗脱,弃去水液,再用 50%乙醇 100ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 10g,研细,加乙酸乙酯 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(20:10:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(27:73)为流动相,检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,研细,取约 3g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加入甲醇 40ml,超声处理(功率 300W,频率 25kHz)30 分钟,放冷,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含淫羊藿以淫羊藿苷($C_{33}H_{40}O_{15}$)计,不得少于 0.40mg。

【功能与主治】 温肾健脾,填精益气。用于阳气虚损、血失固摄所致的紫斑,症见畏寒肢冷,腰痠乏力,尿清便溏,皮下紫斑,其色淡暗。亦可用于轻型原发性血小板减少性紫癜见上述证候者。

【用法与用量】 饭前开水冲服。一次 1 袋,一日 2 次。1 个月为一疗程。

【注意】 孕妇慎用;高血压患者慎用。

【规格】 每袋装 20g

【贮藏】 密封。

固本益肠片

Guben Yichang Pian

【处方】 党参 50g	麸炒白术 20g
补骨脂 35g	麸炒山药 50g
黄芪 70g	炮姜 15g
酒当归 35g	炒白芍 35g
醋延胡索 35g	煨木香 15g
地榆炭 35g	煨赤石脂 15g
儿茶 30g	炙甘草 15g

【制法】 以上十四味,取麸炒白术、补骨脂、麸炒山药、炮姜、酒当归、炒白芍、醋延胡索、煨木香、煨赤石脂、儿茶粉碎成细粉;其余黄芪等四味,加水煎煮二次,煎液滤过,滤液合并,浓缩至适量,干燥,粉碎,再与上述细粉混匀,加入辅料适量,混匀,制成颗粒,压制成 1000 片(小片)或 500 片(大片),即得;或压制成 500 片(大片),包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为棕色片或薄膜衣片,除去包衣后显棕色;气微香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:种皮栅状细胞淡棕色或棕红色,表面观呈多角形,壁稍厚,胞腔含红棕色物(补骨脂)。

(2)取本品 50 片(小片)或 25 片(大片),研细,加甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,加在已处理好的中性氧化铝柱(100~120 目,5g,内径为 10~15mm)上,用 40%甲醇 100ml 洗脱,收集洗脱液,浓缩至约 30ml,用水饱和的正丁醇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用水洗涤 2 次,每次 20ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 10 片(小片)或 5 片(大片),研细,加乙醚 30ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g,加乙醚 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色

谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 10 片(小片)或 5 片(大片),研细,加甲醇 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加盐酸溶液(1→50)10ml 使溶解,用浓氨试液调节 pH 值至 9~10,用乙醚提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚提取液,挥干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品,加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-三氯甲烷-甲醇(15:8:2)为展开剂,置以展开剂预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置碘蒸气中熏至斑点显色清晰,挥尽碘后,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品 20 片(小片)或 10 片(大片),研细,加乙酸乙酯 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2~4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 氢氧化钾甲醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-乙腈-0.1% 磷酸溶液(用三乙胺调 pH 值至 3~3.5)(2:13:85)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 7000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,混匀,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加水 50ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用水补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,小片不得少于 0.35mg;大片不得少于 0.70mg。

【功能与主治】 健脾温肾、涩肠止泻。用于脾肾阳虚所致的泄泻,症见腹痛绵绵、大便清稀或有黏液及黏液血便、食少腹胀、腰痠乏力、形寒肢冷、舌淡苔白、脉虚;慢性肠炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次小片 8 片,大片 4 片,一日 3 次。

【注意】 服药期间忌食生冷、辛辣、油腻食物。湿热下痢亦非本方所宜。

【规格】 (1)素片 每片重 0.32g(小片)

(2)素片 每片重 0.60g(大片)

(3)薄膜衣片 每片重 0.62g(大片)

【贮藏】 密封。

固肾定喘丸

Gushen Dingchuan Wan

【处方】 熟地黄 72g	附片(黑顺片)78g
牡丹皮 52g	牛膝 104g
盐补骨脂 156g	砂仁 42g
车前子 104g	茯苓 104g
盐益智仁 52g	肉桂 52g
山药 104g	泽泻 78g
金樱子肉 52g	

【制法】 以上十三味,除砂仁、肉桂外,其余熟地黄等十一味,粉碎成粗粉,再加入砂仁、肉桂,粉碎成细粉,过筛,每 100g 粉末加炼蜜 50~60g 与适量水,制丸,用黑氧化铁包衣,干燥,即得。

【性状】 本品为黑色的包衣水蜜丸,除去包衣后显棕褐色;气芳香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m(茯苓)。淀粉粒三角状卵形或矩形,直径 24~40 μ m,脐点短缝状或人字状(山药)。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物(熟地黄)。草酸钙簇晶存在于无色薄壁细胞中,有时数个排列成行(牡丹皮)。石细胞散在,有时 2~3 个成群,长方形或类长方形,壁较薄,纹孔稀疏而清晰(附片)。种皮栅状细胞淡棕色或棕红色,表面观类多角形,壁稍厚,胞腔含红棕色物(盐补骨脂)。石细胞类方形或类圆形,直径 32~88 μ m,壁一面菲薄(肉桂)。

(2)取本品 50g,研细,置 1000ml 圆底烧瓶中,加水 500ml 与玻璃珠数粒,照挥发油测定法(通则 2204 甲法)操作,自测定器上端加水使充满刻度部分,并溢流入烧瓶为止,再加乙酸乙酯 2ml,连接回流冷凝管,加热至沸,并保持微沸 1 小时,放冷,分取乙酸乙酯液,作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品,加丙酮制成每 1ml 含 5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2~4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(6:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性 5% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取砂仁对照药材 1.4g,照〔鉴别〕(2)项下供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。另取乙酸龙脑酯对照品,加乙醇制成每 1ml 含 5 μ l 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱

法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液与对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(15:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 乌头碱限量 取本品 29g,研细,用 10%碳酸钠溶液 20ml 润湿后,加乙醚 100ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液用 2%盐酸溶液振摇提取 2 次,每次 20ml,合并提取液,用浓氨试液调节 pH 值至 12,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,低温蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取乌头碱对照品适量,加甲醇制成每 1ml 含 1.0mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 20 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-二乙胺(8:6:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,出现的斑点应小于对照品的斑点或不出现斑点。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(45:55)为流动相;检测波长为 246nm。理论板数按补骨脂素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 分别取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 各含 20 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含盐补骨脂以补骨脂素($C_{11}H_6O_3$)和异补骨脂素($C_{11}H_6O_3$)的总量计,不得少于 0.65mg。

【功能与主治】 温肾纳气,健脾化痰。用于肺脾气虚、肾不纳气所致的咳嗽、气喘、动则尤甚;慢性支气管炎、肺气肿、支气管哮喘见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 1.5~2.0g,一日 2~3 次,可在发病预兆前服用,也可预防久喘复发,一般服 15 天为一疗程。

【贮藏】 密封。

固肠止泻胶囊

Guchang Zhixie Jiaonang

【处方】 乌梅 475g 黄连 152g
干姜 152g 木香 113g

罂粟壳 113g 延胡索 113g

【制法】 以上六味,除乌梅外,其余黄连等五味粉碎成细粉,备用;乌梅加水煎煮二次,第一次 1.5 小时,第二次 1 小时,滤过,合并滤液,滤液浓缩至相对密度为 1.10(60 $^{\circ}$ C)的清膏,与上述细粉混匀,干燥,粉碎,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为黄褐色的粉末;味苦、微辣。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显(黄连)。淀粉粒长卵形、广卵形或不规则状,直径 25~32 μ m,脐点点状,位于较小端,层纹明显(干姜)。厚壁组织碎片黄绿色,细胞类多角形或略延长,壁稍弯曲,有的连珠状增厚,纹孔细密(延胡索)。菊糖团块不规则,有的可见微细放射状纹理,加热后溶解(木香)。厚角细胞表面观长多角形、长方形或长条形,直径 20~65 μ m,长 25~230 μ m,垂周壁厚,纹孔及孔沟明显,有的可见层纹(罂粟壳)。

(2)取本品内容物 0.3g,加甲醇 20ml,加热回流 15 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄连对照药材 50mg,加甲醇 5ml,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-水(6:3:1.5:1.5:0.3)为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,在日光下显相同颜色的斑点;在紫外光下,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品内容物 4g,加乙醇 50ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取干姜对照药材 2g,加乙醇 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品内容物 3g,加乙醚 15ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液低温挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.3g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-丙酮(10:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,热风吹至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品内容物 4g,加甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 10ml 使溶解,加浓氨试液调节 pH 值至 9~10,用乙醚振摇提取 3 次,每次 10ml,合并乙醚液,低温挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。

另取延胡索对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述三种溶液各 5 μ l, 分别点于同一用 1% 氢氧化钠制备的硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-丙酮(9:2) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置碘蒸气中熏至斑点显色清晰, 取出, 挥尽板上吸附的碘后, 置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 黄连 照高效液相色谱法(通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-水(40:60)(1000ml 中磷酸二氢钾 3.4g, 十二烷基磺酸钠 1.2g) 为流动相; 检测波长为 348nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 0.15mg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物, 研细, 取约 1g, 精密称定, 置 50ml 量瓶中, 加入盐酸-甲醇(1:100) 溶液 35ml, 超声处理(功率 300W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 用甲醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每粒含黄连以盐酸小檗碱($C_{20}H_{18}ClNO_4$) 计, 不得少于 3.7mg。

罂粟壳 照高效液相色谱法(通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液-0.005mol/L 庚烷磺酸钠水溶液(16:42:42) 为流动相; 检测波长为 220nm。理论板数按吗啡峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取吗啡对照品适量, 精密称定, 加 5% 醋酸的 20% 甲醇溶液制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 5g, 精密称定, 置 50ml 锥形瓶中, 精密加入 5% 醋酸的 20% 甲醇溶液 50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 250W, 频率 40kHz) 1 小时, 取出, 放冷, 再称定重量, 用 5% 醋酸的 20% 甲醇溶液补足减失的重量, 摇匀, 静置, 离心, 取上清液滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每粒含罂粟壳以吗啡($C_{17}H_{19}O_3N$) 计, 应为 0.067~0.456mg。

【功能与主治】 调和肝脾, 涩肠止痛。用于肝脾不和, 泻痢腹痛; 慢性非特异性溃疡性结肠炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 6 粒, 一日 3 次。

【注意】 儿童禁用; 本品易成瘾, 不宜常服; 忌食生冷、辛辣、油腻等刺激性食物。

【规格】 每粒装 0.67g

【贮藏】 密闭, 防潮。

固经丸

Gujing Wan

【处方】 盐关黄柏 300g 酒黄芩 200g
麸炒椿皮 150g 醋香附 150g
炒白芍 300g 醋龟甲 400g

【制法】 以上六味, 粉碎成细粉, 过筛, 混匀, 用水泛丸, 干燥, 即得。

【性状】 本品为黄色至黄棕色的水丸; 味苦。

【鉴别】 (1) 取本品, 置显微镜下观察: 纤维束鲜黄色, 周围细胞含草酸钙方晶, 形成晶纤维, 含晶细胞的壁木化增厚(盐关黄柏)。韧皮纤维淡黄色, 梭形, 壁厚, 孔沟细(酒黄芩)。草酸钙簇晶直径 18~32 μ m, 存在于薄壁细胞中, 常排列成行, 或一个细胞中含有数个簇晶(炒白芍)。石细胞类圆形或类多角形, 胞腔含草酸钙方晶(麸炒椿皮)。不规则块片灰黄色, 表面有微细纹理或孔隙(醋龟甲)。分泌细胞类圆形, 含淡黄棕色至红棕色分泌物, 其周围细胞作放射状排列(醋香附)。

(2) 取本品 10g, 研细, 加乙醚 50ml, 密塞, 冷浸 1 小时, 时时振摇, 滤过, 药渣备用; 滤液挥干, 残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取 α -香附酮对照品, 加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(17:3) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(254nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点; 喷以二硝基苯肼试液, 置日光下检视, 显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 0.5g, 研碎, 加甲醇 10ml, 超声处理 15 分钟, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 2 μ l、对照品溶液 1 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1) 为展开剂, 置用氨蒸气预平衡 15 分钟的展开缸内, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同的黄色荧光斑点。

(4) 取[鉴别](2) 项下的备用药渣, 加乙醇 20ml, 超声处理 15 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取芍药苷对照品, 加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 8 μ l、对照品溶液 4 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(20:2.5:5:0.1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 加热

至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝紫色斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(40:60)(每 100ml 溶液中加入十二烷基磺酸钠 0.1g)为流动相;检测波长为 265nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取 0.25g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入流动相 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 180W,频率 42kHz)1 小时,放冷,再称定重量,用流动相补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含盐关黄柏以盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$)计,不得少于 1.20mg。

【功能与主治】 滋阴清热,固经止带。用于阴虚血热,月经先期,经血量多、色紫黑,赤白带下。

【用法与用量】 口服。一次 6g,一日 2 次。

【贮藏】 密闭,防潮。

罗布麻茶

Luobuma Cha

【处方】 罗布麻叶 3000g

【制法】 取罗布麻叶,除去杂质,杀青、揉捻、炒干,分装,制成 1000 袋,即得。

【性状】 本品为袋装茶剂,内容物为绿色至绿褐色的叶,多破碎;气微,味淡。

【鉴别】 (1)取本品 1g,研细,加乙醚 50ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,弃去乙醚液,药渣挥干溶剂,加水 25ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液用乙酸乙酯振荡提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取罗布麻叶对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置过夜的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 3%三氯化铝乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 0.5g,研细,加 80%甲醇 50ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用乙醚振荡提取 2 次,每次 20ml,弃去乙醚液,水液加盐酸 5ml,加热回流

1 小时,取出,立即冷却,用乙醚振荡提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,用水 10ml 洗涤,弃去水液,乙醚液用铺有适量无水硫酸钠的滤纸滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取槲皮素对照品、山柰酚对照品,分别加乙醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲酸(7:5:0.8)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 3%三氯化铝乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热 5 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合茶剂项下有关的各项规定(通则 0188)。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法项下的热浸法(通则 2201)测定,不得少于 26.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.2%磷酸溶液(15:85)为流动相;检测波长为 256nm;柱温为 35 $^{\circ}$ C。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取金丝桃苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物(过三号筛),研细,取 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 50ml,密塞,称定重量,加热回流 30 分钟,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含罗布麻叶以金丝桃苷($C_{21}H_{20}O_{12}$)计,不得少于 6.0mg。

【功能与主治】 平肝安神,清热利水。用于肝阳眩晕,心悸失眠,浮肿尿少;高血压病,神经衰弱,肾炎浮肿。

【用法与用量】 开水冲泡代茶饮。一次 1~2 袋,一日 2~3 次。

【规格】 每袋装 3g

【贮藏】 密封,置阴凉干燥处。

帕朱丸

Pazhu Wan

本品系藏族验方。

【处方】 寒水石(酒制)200g	肉桂 80g
石榴子 130g	胡椒 40g
干姜 70g	红花 100g
诃子(去核)150g	豆蔻 40g

芫苳 40g 光明盐 30g

木香 80g

【制法】 以上十一味,粉碎成细粉,过筛,混匀,加适量水泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的水丸,气微,味辛、酸。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色,表面观类多角形,壁厚,胞腔含硅质块(豆蔻)。木纤维成束,长梭形,直径 $16\sim 24\mu\text{m}$,壁稍厚,纹孔裂缝状,十字状或人字状(木香)。花粉粒球形或椭圆形,直径约 $60\mu\text{m}$,外壁有刺,有3个萌发孔;花冠碎片黄色,有红棕色或黄棕色管道状分泌细胞(红花)。石细胞类圆形或类长方形,直径 $32\sim 88\mu\text{m}$,壁一面菲薄(肉桂)。淀粉粒长卵形、广卵形或形状不规则,直径 $25\sim 32\mu\text{m}$,脐点点状,位于较小端,层纹明显(干姜)。

(2)取本品细粉2g,加乙醚15ml,振摇10分钟,弃去乙醚液,残渣挥去乙醚,加乙酸乙酯15ml,置水浴上加热回流1小时,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇2ml使溶解,作为供试品溶液。取木香对照药材、胡椒对照药材、芫苳对照药材各0.5g,分别同法制成对照药材溶液。另取胡椒碱对照品,加乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述供试品溶液、对照药材溶液和对照品溶液各 $5\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-丙酮(10:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,分别与胡椒对照药材、芫苳对照药材和胡椒碱对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;薄层板再加热至斑点显色清晰,置日光下检视,供试品色谱中,在与木香对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品粉末2g,加乙醇20ml,超声处理20分钟,滤过,滤液浓缩至1ml,作为供试品溶液。另取肉桂对照药材1g,同法制成对照药材溶液。再取桂皮醛对照品,加乙醇制成每1ml含 $1\mu\text{l}$ 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取供试品溶液 $8\mu\text{l}$ 、对照药材及对照品溶液各 $4\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚($60\sim 90^\circ\text{C}$)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯胍乙醇试液(使用时加3~4滴盐酸)。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品粉末2g,加乙酸乙酯50ml,超声处理20分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取诃子对照药材1g,同法制成对照药材溶液。再取没食子酸对照品,加乙酸乙酯制成每1ml含0.3mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述供试品溶液 $10\mu\text{l}$ 、对照药材及对照品溶液各 $3\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲酸(7:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以2%三氯化铁乙醇溶液,105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-乙腈-0.7%磷酸溶液(6:12:82)为流动相;检测波长为403nm。理论板数按羟基红花黄色素A峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取羟基红花黄色素A对照品适量,精密称定,加25%甲醇制成每1ml含 $30\mu\text{g}$ 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品细粉约2.0g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入25%甲醇50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率200W,频率40kHz)40分钟,放冷,再称定重量,用25%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 $10\mu\text{l}$,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1g含红花以羟基红花黄色素A($\text{C}_{27}\text{H}_{30}\text{O}_{15}$)计,不得少于0.38mg。

【功能与主治】 健胃散寒,除痰,破痞瘤,养荣强壮。用于剑突痰病,胃痞瘤木布病引起的消化不良、胃胀、胃烧泛酸、胃肝不适。

【用法与用量】 口服。一次2~3丸,一日1次。

【规格】 每丸重0.5g

【贮藏】 密闭,置阴凉干燥处。

败毒散

Baidu San

【处方】 党参 100g	茯苓 100g
枳壳 100g	甘草 50g
川芎 100g	羌活 100g
独活 100g	柴胡 100g
前胡 100g	桔梗 100g

【制法】 以上十味,粉碎成粗粉,过筛,混匀,即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的粉末;气香,味苦、微甘。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 $4\sim 6\mu\text{m}$ (茯苓)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。外果皮细胞多角形、类方形或长方形,侧面外被角质层,表皮层以下的几列薄壁细胞中含草酸钙方晶(枳壳)。草酸钙晶体存在于薄壁细胞中,呈类圆形或类晶状(川芎)。石细胞几无色,单个或数个成群或与木栓细胞相连接,呈多角形、类斜方形或短棱形,大多一端或一边尖突,长约至 $120\mu\text{m}$,壁厚 $6\sim 10\mu\text{m}$,木化,纹孔稀疏,孔沟明显,有的胞腔内含棕色物(党参)。木栓细胞无色或棕色,表面观呈多角形或长多角形,直径 $14\sim 54\mu\text{m}$,壁稍厚,略波状弯曲,木化,有的

胞腔含棕色物,横断面呈类长方形,木组织间可见落皮层(羌活)。

(2)取本品 5g,加乙醇 50ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加 70%乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枳壳对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取柚皮苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-氨试液(3:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱及对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 5g,加乙醚 80ml,加热回流 1 小时,滤过,药渣挥干,加甲醇 80ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 40ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 30ml,合并正丁醇液,用水 30ml 洗涤 1 次,弃去水液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g,加乙醚 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-乙酸乙酯-甲醇(5:1:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 10g,加乙醚 100ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取独活对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取二氢欧山芹醇当归酸酯对照品、蛇床子素对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液及对照药材溶液各 8 μ l、对照品溶液 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(7:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱及对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合散剂项下有关的各项规定(通则 0115)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.4%磷酸溶液(20:80)为流动相;检测波长为 283nm。理论板数按柚皮苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取柚皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.16mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,称定重量,加热回流 1.5 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含枳壳以柚皮苷($C_{27}H_{32}O_{14}$)计,不得少于 3.6mg。

【功能与主治】 发汗解表,散风祛湿。用于外感热病,憎寒壮热,项强头痛,四肢酸痛,噤口痢疾,无汗鼻塞,咳嗽有痰。

【用法与用量】 另加生姜、薄荷少许炖,取汤服。一次 6~9g,一日 1~2 次。

【注意】 忌生冷、油腻食物。

【规格】 每袋装 9g

【贮藏】 密闭,防潮。

垂盆草颗粒

Chuipencao Keli

【处方】 鲜垂盆草 20000g

【制法】 取鲜垂盆草,加水煎煮 1 小时,煎液滤过,滤液减压浓缩至相对密度为 1.24(60~65 $^{\circ}$ C)的清膏,加等量 92%乙醇,搅匀,静置 8~12 小时,取上清液,回收乙醇并浓缩至适量,加入蔗糖、糊精适量,混匀,制颗粒,干燥,制成 1000g;或加入糊精、甜菊素适量,混匀,制颗粒,干燥,制成 500g(无蔗糖),即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的颗粒;味甜而苦,或味微甜而苦(无蔗糖)。

【鉴别】 取本品 4g 或 2g(无蔗糖),研细,加甲醇 50ml,加热回流 45 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 5ml 使溶解,通过聚酰胺柱(100~200 目,内径为 1.2cm,柱高为 5cm),用水 50ml 洗脱,弃去水洗液,再用乙醇 100ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取垂盆草对照药材 2.5g,加水 50ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 50ml 使溶解,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(15:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含芦丁 0.2mg 的溶液,即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1ml、2ml、3ml、4ml、5ml、6ml,分别置 25ml 量瓶中,各加 50%甲醇至 6ml,加 5%亚硝酸钠溶液 1ml,摇匀,放置 6 分钟,加 10%硝酸铝溶液 1ml,摇匀,放置 6 分钟,加氢氧化钠试液 10ml,加 50%甲醇至刻度,摇匀,放置 15 分钟;以相应的溶液为空白。照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 510nm 的波长处测定吸光度,

以吸光度为纵坐标、浓度为横坐标,绘制标准曲线。

测定法 取装量差异项下的本品,研细,取约 6g 或约 3g (无蔗糖),精密称定,精密加入甲醇 50ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,置 50ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀。精密量取 5ml,置 25ml 量瓶中,加 50% 甲醇至刻度,摇匀,做为空白对照。另精密量取 5ml,置 25ml 量瓶中,照标准曲线制备项下的方法,自“加 50% 甲醇至 6ml”起,依法测定吸光度,从标准曲线上读出供试品溶液中以芦丁计的总黄酮的量,计算,即得。

本品每袋含总黄酮以芦丁($C_{27}H_{30}O_{16}$)计,不得少于 17.0mg。

【功能与主治】 清热解毒,活血利湿。用于急慢性肝炎湿热瘀结证。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 2~3 次;或遵医嘱。

【规格】 每袋装 (1)10g (2)5g(无蔗糖)

【贮藏】 密封。

知柏地黄丸

Zhibai Dihuang Wan

【处方】 知母 40g 黄柏 40g
熟地黄 160g 山茱萸(制)80g
牡丹皮 60g 山药 80g
茯苓 60g 泽泻 60g

【制法】 以上八味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末用炼蜜 35~50g 加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜 80~110g 制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕黑色的水蜜丸、黑褐色的小蜜丸或大蜜丸;味甜而带酸苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒三角状卵形或矩圆形,直径 24~40 μ m,脐点短缝状或人字状(山药)。不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m(茯苓)。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物(熟地黄)。草酸钙针晶成束或散在,长 26~110 μ m(知母)。草酸钙簇晶存在于无色薄壁细胞中,有时数个排列成行(牡丹皮)。果皮表皮细胞橙黄色,表面观类多角形,垂周壁连珠状增厚(山茱萸)。薄壁细胞类圆形,有椭圆形纹孔,集成纹孔群;内皮层细胞垂周壁波状弯曲,较厚,木化,有稀疏细孔沟(泽泻)。纤维束鲜黄色,周围细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维,含晶细胞的壁木化增厚(黄柏)。

(2)取本品水蜜丸 6g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸 9g,剪碎,加乙醚 15ml,振摇 15 分钟,放置 1 小时,滤过,滤液挥去乙醚,残渣加丙酮 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹皮酚

对照品,加丙酮制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性 5% 三氯化铁乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝褐色条斑。

(3)取本品 2g,切碎,加甲醇 5ml,加热回流 15 分钟,滤过,取滤液,补加甲醇使成 5ml,作为供试品溶液。另取黄柏对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-异丙醇-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(12:3:6:3:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 山茱萸 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以四氢呋喃-甲醇-乙腈-0.05% 磷酸溶液(1:4:8:87)为流动相;柱温为 40 $^{\circ}$ C;检测波长为 236nm。理论板数按马钱苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取马钱苷对照品适量,精密称定,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸,研碎,取 0.7g,精密称定;或取小蜜丸或重量差异项下的大蜜丸,剪碎,混匀,取约 1g,精密称定。置具塞锥形瓶中,精密加入 50% 甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)15 分钟,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用 50% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10ml,加在中性氧化铝柱(100~200 目,4g,内径为 1cm)上,用 40% 甲醇 50ml 洗脱,收集流出液与洗脱液,蒸干,残渣用 50% 甲醇溶解,并转移至 5ml 量瓶中,加 50% 甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品含山茱萸以马钱苷($C_{17}H_{26}O_{10}$)计,水蜜丸每 1g 不得少于 0.53mg;小蜜丸每 1g 不得少于 0.40mg;大蜜丸每 1g 不得少于 3.6mg。

牡丹皮 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(70:30)为流动相;检测波长为 274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 3500。

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸,研碎,取 0.4g,精密称定;或取小蜜丸或重量差异项下的大蜜丸,剪碎,混匀,取

0.5g,精密称定。置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)45 分钟,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含牡丹皮以丹皮酚($C_9H_{10}O_3$)计,水蜜丸每 1g 不得少于 0.80mg;小蜜丸每 1g 不得少于 0.55mg;大蜜丸每丸不得少于 5.0mg。

【功能与主治】 滋阴降火。用于阴虚火旺,潮热盗汗,口干咽痛,耳鸣遗精,小便短赤。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 6g,小蜜丸一次 9g,大蜜丸一次 1 丸,一日 2 次。

【规格】 大蜜丸 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

知柏地黄丸(浓缩丸)

Zhibai Dihuang Wan

【处方】 知母 25.9g	黄柏 25.9g
熟地黄 103.4g	山茱萸(制)51.7g
牡丹皮 38.8g	山药 51.7g
茯苓 38.8g	泽泻 38.8g

【制法】 以上八味,取山药、牡丹皮 13g、山茱萸(制)21g 粉碎成细粉,备用;泽泻、茯苓、知母、黄柏粉碎成粗粉,加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩成相对密度为 1.35~1.40(20 $^{\circ}$ C)的清膏;取熟地黄加水煎煮三次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,第三次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩成相对密度为 1.35~1.40(20 $^{\circ}$ C)的清膏;取剩余的牡丹皮、山茱萸(制),以 70%乙醇作溶剂,浸渍 24 小时后,进行渗漉,收集渗漉液,回收乙醇,浓缩成相对密度为 1.35~1.40(20 $^{\circ}$ C)的清膏;将上述各清膏、药粉及适量淀粉混匀,制成 1000 丸,干燥,打光,即得。

【性状】 本品为黑棕色的浓缩丸;气微,味苦、酸。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶存在于无色薄壁细胞中,有时数个排列成行(牡丹皮)。淀粉粒三角状卵形或矩圆形,直径 24~40 μ m,脐点短缝状或人字状(山药)。果皮表皮细胞橙黄色,表面观类多角形,垂周壁略连珠状增厚(山茱萸)。

(2)取本品 6g,研细,加乙醚 15ml,振摇 15 分钟,放置 1 小时,滤过,滤液挥去乙醚,残渣加丙酮 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品,加丙酮制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以

盐酸酸性 5%三氯化铁乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝褐色斑点。

(3)取本品 2g,研细,加甲醇 5ml,加热回流 15 分钟,滤过,滤液补加甲醇至 5ml,作为供试品溶液。另取黄柏对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二甲苯-异丙醇-乙酸乙酯-甲醇-水(12:3:6:3:1)为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

(4)取本品 10g,研细,加水 100ml,微温使充分分散,加热至沸,放冷,滤过,取滤液,用乙酸乙酯提取 2 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取熟地黄对照药材 4g,加水 60ml,煎煮 30 分钟,放冷,滤过,滤液用乙酸乙酯提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二甲苯-乙酸乙酯(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2,4-二硝基苯胍乙醇试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 山茱萸 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以四氢呋喃-甲醇-乙腈-0.05%磷酸溶液(1:4:8:87)为流动相;柱温 40 $^{\circ}$ C;检测波长为 236nm。理论板数按马钱苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取马钱苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.4g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 50ml,密塞,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液 10ml,加在中性氧化铝柱(100~200 目,4g,内径为 1cm)上,用 40%甲醇 50ml 洗脱,收集流出液及洗脱液,蒸干,残渣加 50%甲醇适量使溶解,转移至 10ml 量瓶中,用 50%甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

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

本品每 1g 含山茱萸以马钱苷($C_{17}H_{26}O_{10}$)计,不得少于 1.0mg。

牡丹皮 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶

为填充剂;以甲醇-水(70:30)为流动相;检测波长为 274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 3500。

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.4g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含牡丹皮以丹皮酚($C_9H_{10}O_3$)计,不得少于 1.5mg。

【功能与主治】 滋阴降火。用于阴虚火旺,潮热盗汗,口干咽痛,耳鸣遗精,小便短赤。

【用法与用量】 口服。一次 8 丸,一日 3 次。

【规格】 每 10 丸重 1.7g

【贮藏】 密封。

和中理脾丸

Hezhong Lipi Wan

【处方】

党参 24g	麸炒白术 72g
苍术(米泔炙)48g	茯苓 48g
甘草 12g	陈皮 96g
法半夏 24g	木香 12g
砂仁 24g	麸炒枳壳 48g
姜厚朴 48g	豆蔻 12g
醋香附 48g	广藿香 48g
南山楂 48g	六神曲(麸炒)48g
炒麦芽 48g	炒莱菔子 48g

【制法】 以上十八味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 160~170g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黄褐色的大蜜丸;气微香,味甜。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m(茯苓)。

(2)取本品 9g,加硅藻土 3g,研细,加正己烷 40ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取苍术对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述新制备的两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%对二甲氨基苯甲醛的 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;并应显有

一污绿色主斑点(苍术素)。

(3)取本品 9g,加硅藻土 3g,研细,加三氯甲烷 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取木香对照药材 2g,加三氯甲烷 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(8:1)为展开剂,置展开缸内预饱和 15 分钟,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,用热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 9g,剪碎,加水 20ml,加热回流 1 小时,离心,取上清液加乙酸乙酯 30ml 振摇提取,分取乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品、柚皮苷对照品,分别加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(32:17:5)10 $^{\circ}$ C 以下放置过夜的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品 9g,加硅藻土 3g,研细,加乙酸乙酯 40ml,超声处理 40 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取熊果酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(20:4:0.5)为展开剂,置展开缸内预饱和 15 分钟,展开,取出,晾干,喷以硫酸乙醇溶液(3 \rightarrow 10),用热风吹至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显紫红色斑点;置紫外光灯(365nm)下,显橙黄色荧光斑点。

(6)取甘草对照药材 1g,加乙醚 40ml,加热回流 1 小时,滤过,药渣加甲醇 30ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 40ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(5)项下的供试品溶液与上述对照药材溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,置展开缸内预饱和 15 分钟,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(20:4:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以硫酸乙醇溶液(3 \rightarrow 10),用热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05%磷酸溶液(39:61)为流动相;检测波长为 222nm。理论板数按厚朴酚峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含厚朴酚 16 μ g、和厚朴酚 7 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,混匀,取约 1.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,加热回流提取 1.5 小时,取出,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每丸含厚朴以厚朴酚($C_{18}H_{18}O_2$)与和厚朴酚($C_{18}H_{18}O_2$)的总量计,不得少于 3.0mg。

【功能与主治】 健脾和胃,理气化湿。用于脾胃不和所致的痞满、泄泻,证见胸膈痞满、脘腹胀闷、恶心呕吐、不思饮食、大便不调。

【用法与用量】 口服。一次 1 丸,一日 2 次。

【规格】 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

和血明目片

Hexue Mingmu Pian

【处方】 蒲黄 75g	丹参 75g
地黄 60g	墨旱莲 60g
菊花 50g	黄芩(炒炭)45g
决明子 45g	车前子 45g
茺蔚子 45g	女贞子 45g
夏枯草 45g	龙胆 45g
郁金 30g	木贼 45g
赤芍 30g	牡丹皮 30g
山楂 30g	当归 30g
川芎 10g	

【制法】 以上十九味,取菊花、黄芩(炒炭)、车前子 22.5g、蒲黄 37.5g 混合粉碎成细粉,备用;其余丹参等 15 味与剩余车前子、蒲黄加水浸泡 30 分钟,煎煮二次,每次 2 小时,煎液滤过,滤液减压浓缩成相对密度为 1.10~1.15(60 $^{\circ}$ C)的清膏,喷雾干燥,膏粉与上述细粉及适量辅料制成颗粒,加入硬脂酸镁 1.5g,混匀,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕褐色;气微香,味苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:花粉粒类圆形或椭圆形,直径约 17~29 μ m,表面有网状雕纹(蒲黄)。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细(黄芩)。种皮内表皮细胞表面观类长方形,壁薄,微波状,常作镶嵌状排列(车前子)。花粉粒类圆形,直径 24~34 μ m,外壁有刺,刺长 3~5 μ m,具 3 个萌

发孔(菊花)。

(2)取本品 10 片,除去包衣,研细,加甲醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一以含 4% 醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液。置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 10 片,除去包衣,研细,加稀盐酸 20ml 和三氯甲烷 30ml,加热回流 1 小时,放冷,分取三氯甲烷液,盐酸液再用三氯甲烷 20ml 振摇提取,合并三氯甲烷提取液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取决明子对照药材 0.5g,加水 20ml 煎煮 1 小时,滤过,滤液加盐酸 4ml 和三氯甲烷 30ml,同法制成对照药材溶液。再取大黄酚对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液及对照药材溶液各 5 μ l,对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显不少于两个相同颜色的荧光主斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 10 片,除去包衣,研细,加甲醇 25ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取香蒲新苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以丙酮-水(1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取〔鉴别〕(4)项下的供试品溶液,加中性氧化铝 3g,拌匀,水浴挥干溶剂,加置中性氧化铝柱(100~200 目,2g,内径为 1cm)上,以甲醇 60ml 洗脱,收集洗脱液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2% 香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(6)取〔鉴别〕(5)项下的供试品溶液,加甲醇 1ml 稀释后作为供试品溶液。另取龙胆对照药材 0.5g,加甲醇 20ml,超

声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(30:10:3)下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显一个相同颜色的主斑点。

(7)取本品 10 片,除去包衣,研细,加乙酸乙酯 30ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取菊花对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2% 香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显一个相同颜色的主斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.5% 醋酸溶液(8:92)为流动相;检测波长为 281nm。理论板数按丹参素钠峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取丹参素钠对照品适量,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 25 μ g(相当于每 1ml 中含丹参素 22.5 μ g)的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50% 甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40 kHz)10 分钟,放冷,再称定重量,用 50% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含丹参以丹参素(C₉H₁₀O₅)计,不得少于 0.25mg。

【功能与主治】 凉血止血、滋阴化瘀、养肝明目。用于阴虚肝旺,热伤络脉所引起的眼底出血。

【用法与用量】 口服。一次 5 片,一日 3 次。

【规格】 (1)糖衣片(片心重 0.3g) (2)薄膜衣片 每片重 0.31g

【贮藏】 密封。

和胃止泻胶囊

Hewei Zhixie Jiaonang

【处方】 铁苋菜 710g 鱼腥草 630g
石榴皮 68g 石菖蒲 55g
姜半夏 55g 甘草 32g

【制法】 以上六味,鱼腥草加水提取挥发油 4 小时,石菖蒲加水提取挥发油 6 小时,合并挥发油,以倍他环糊精(1:10)包合,研磨 45 分钟,包合物在 40 $^{\circ}$ C 以下干燥 2 小时,备用;蒸馏后的水溶液滤过,备用。药渣与其余铁苋菜等四味加水煎煮三次,每次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液与上述蒸馏后的滤液合并,浓缩成相对密度为 1.05~1.15(80 $^{\circ}$ C)的清膏,加适量糊精,喷雾干燥,用 80% 乙醇制成颗粒,与上述包合物混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为深棕色至黑色带少许白色的颗粒状粉末;气微香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 1g,研细,加甲醇 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取铁苋菜对照药材、石榴皮对照药材各 2g,分别加水 30ml,加热回流 2 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取没食子酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液及对照药材溶液各 5 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(7:10:3:4)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1% 的三氯化铁乙醇溶液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品内容物 5g,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 25ml 使溶解,用氢氧化钠试液调节 pH 值至 10,用乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取鱼腥草对照药材 1g,加水 30ml,加热回流 30 分钟,滤过,取滤液自“用氢氧化钠试液调节 pH 值至 10”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品内容物 6g,加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)30ml,超声处理 20 分钟,滤过,取滤液作为供试品溶液。另取石菖蒲对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,放置约 1 小时,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品内容物 2g,加甲醇 30ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 40ml 使溶解,滤过,滤液用正丁醇 20ml 振摇提取,分取正丁醇液,用水 20ml 洗涤,弃去水液,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取甘草苷对照品,加甲醇制成每

1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,立即置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 铁苋菜、石榴皮 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以含 0.15%二甲基甲酰胺的 0.03%冰醋酸溶液为流动相;检测波长为 270nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量,精密称定,加 1%醋酸溶液制成每 1ml 含 24 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物 0.5g,精密称定,置 100ml 量瓶中,加水 80ml,超声处理(功率 200W,频率 40kHz)30 分钟,加冰醋酸 1ml,加水至刻度,摇匀,离心,取上清液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含铁苋菜与石榴皮以没食子酸(C₇H₆O₅)计,不得少于 1.35mg。

石菖蒲 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(46:54)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按 β -细辛醚峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取 β -细辛醚对照品适量,精密称定,加 55%乙醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 30 粒的内容物,精密称定,混匀,取约 3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 55%乙醇 50ml,密塞,称定重量,加热回流 30 分钟,取出,放冷,再称定重量,用 55%乙醇补足减失的重量,摇匀,静置数分钟,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含石菖蒲以 β -细辛醚(C₁₂H₁₆O₃)计,不得少于 0.13mg。

【功能与主治】 清热解毒,化湿和胃。用于因胃肠湿热所致的大便稀溏或腹泻,可伴腹痛、发热、口渴、肛门灼热、小便短赤。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒,一日 3 次。疗程 3 天。

【规格】 每粒装 0.33g

【贮藏】 密封。

季德胜蛇药片

Jidesheng Sheyao Pian

本品为由重楼、干蟾皮、蜈蚣、地锦草等药味经适宜加工制成的片。

【性状】 本品为棕褐色的片;或薄膜衣片,除去包衣后显棕褐色;味辛、苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:孢子呈类圆球形、类卵圆形或卵圆形,棕褐色,直径约 10 μ m(霉麦粉)。不定形块状物淡黄色、无色或棕色,具灰棕色细小颗粒状分泌物堆积(干蟾皮)。体壁碎片淡黄棕色或近无色,外表皮表面观具多角形网络样纹理;气管壁碎片见棕色或黄绿色,螺旋丝,宽 1~5 μ m,丝间布有近无色点状物(蜈蚣)。

(2)取本品 10 片,研细,加甲醇 30ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加 2mol/L 盐酸溶液 30ml 使溶解,水浴加热回流 1 小时,放冷,用石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)振摇提取 2 次,每次 30ml,合并提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取薯蓣皂苷元对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 15 片,研细,加二氯甲烷 50ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液备用;滤渣挥去二氯甲烷,加甲醇 30ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 30ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(柱内径为 1cm,柱高为 15cm),先用水 20ml 洗脱(流速为每分钟 1ml。以下同),继用 30%甲醇 50ml 洗脱,收集 30%甲醇洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取干蟾皮对照药材 1g,加二氯甲烷 30ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,弃去滤液,残渣加甲醇 30ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-盐酸-水(4:1:5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 20%对二甲氨基苯甲醛盐酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取〔鉴别〕(3)项下备用的二氯甲烷滤液,蒸干,残渣加丙酮 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取地锦草对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷

以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(5) 取本品 5 片,研细,加 50% 乙醇 20ml,超声处理 30 分钟,放冷,离心,取上清液,置水浴上蒸至约 5ml,加水 10ml,搅拌使溶解,用二氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,合并二氯甲烷提取液,蒸干,残渣加丙酮 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取半边莲对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-乙酸乙酯(5:1) 为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(45:55) 为流动相;检测波长为 210nm。理论板数按重楼皂苷 I 峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取重楼皂苷 I 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 500W,频率 50kHz) 40 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含重楼以重楼皂苷 I (C₄₄H₇₀O₁₆) 计,不得少于 0.20mg。

【功能与主治】 清热解毒,消肿止痛。用于毒蛇、毒虫咬伤。

【用法与用量】 口服。第一次 20 片,以后每隔 6 小时续服 10 片,危急重症者将剂量增加 10~20 片并适当缩短服药间隔时间。不能口服药者,可行鼻饲法给药。外用。被毒虫咬伤后,以本品和水外搽,即可消肿止痛。

【注意】 孕妇忌用。脾胃虚寒者慎用。肝肾功能不全者慎用。本品不可过服久服。若用药后出现皮肤过敏反应需及时停用。忌食辛辣、油腻食物。

【规格】 每片重 0.4g

【贮藏】 密封。

金贝痰咳清颗粒

Jinbei Tankeqing Keli

【处方】 浙贝母 475.7g

前胡 285.7g

金银花 285.7g

炒苦杏仁 238.6g

桑白皮 238.6g

射干 142.9g

川芎 24.3g

桔梗 142.9g

麻黄 95.7g

甘草 24.3g

【制法】 以上十味,取浙贝母适量粉碎成细粉,剩余浙贝母稍加破碎,炒苦杏仁压榨除油后,用乙醇回流提取三次,滤过,滤液合并,减压回收乙醇,并浓缩成清膏。另取前胡和川芎,用乙醇回流提取,滤过,得醇提取液,药渣与其余金银花等六味加水煎煮三次,滤过,合并滤液,浓缩成清膏,放冷。在搅拌下加入三倍量乙醇,放置,滤过,沉淀用 60% 乙醇洗涤,滤过,合并滤液和洗液,减压回收乙醇并浓缩成稠膏,与上述清膏合并,混合均匀。加入浙贝母细粉、淀粉和蔗糖粉适量,混匀,用上述前胡等提取液,制成颗粒;剩余前胡等提取液待颗粒稍干后,均匀喷洒在颗粒上,混匀,密闭 2 小时,低温干燥,制成颗粒 1000g,即得。

【性状】 本品为黄棕色的颗粒;气微香,味甜、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 10g,研细,加三氯甲烷 15ml、浓氨试液 2ml,摇匀,加热回流 2 小时,放冷,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为供试品溶液。另取浙贝母对照药材 1g,加三氯甲烷 15ml、浓氨试液 1ml,同法制成对照药材溶液。再取贝母素甲对照品、贝母素乙对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l,对照药材和对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-二乙胺(6:4:1) 为展开剂,展开,取出,晾干,喷以改良碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 20g,研细,加无水乙醇加热提取二次,每次 25ml,滤过,滤液合并,挥至 1ml,通过聚酰胺柱(14~30 目,柱高为 15cm,内径为 1.5cm,湿法装柱) 上,用水洗脱至无色,再用 20% 乙醇洗脱至无色,弃去洗脱液,继用 70% 乙醇洗脱至无色,收集 70% 乙醇洗脱液,蒸至近干,用少量水溶解,用等量乙酸乙酯洗涤,弃去乙酸乙酯液,水液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取绿原酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验,吸取供试品溶液 8~10 μ l、对照品溶液 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸丁酯-甲酸-水(1:1:1) 的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1% 亚硝酸钠甲醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 7g,研细,加三氯甲烷 15ml,浸渍过夜,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取前胡对照药材 2g,加乙醚 10ml,浸渍 4 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验,吸取上述两种溶液各 8 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-乙酸乙酯(1:1) 为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm) 下检

视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取桑白皮对照药材 2g,加三氯甲烷 10ml,浸渍 4 小时,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液 10 μ l 和上述对照药材溶液 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-甲苯-三氯甲烷(2:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以香草醛硫酸试液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取盐酸麻黄碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液和上述对照品溶液各 6 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(20:5:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-二乙胺-水(63:0.03:37)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按贝母素甲峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取贝母素甲对照品、贝母素乙对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含贝母素甲 0.25mg、贝母素乙 0.15mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 2.5g,精密称定,加浓氨试液 4ml,浸润 1 小时,精密加入三氯甲烷-甲醇(4:1)的混合溶液 50ml,称定重量,混匀,80 $^{\circ}$ C 加热回流 2 小时,放冷,再称定重量,加上上述混合溶液补足减失的重量,静置,分取下层溶液,用 5g 无水硫酸钠脱水,滤过。精密量取续滤液 25ml,蒸干,残渣加甲醇适量使溶解,转移至 2ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 8 μ l、20 μ l,供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对数方程计算,即得。

本品每袋含浙贝母以贝母素甲(C₂₇H₄₅NO₃)和贝母素乙(C₂₇H₄₃NO₃)的总量计,不得少于 2.4mg。

【功能与主治】清肺止咳,化痰平喘。用于痰热阻肺所致的咳嗽、痰黄黏稠、喘息;慢性支气管炎急性发作见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次 1 袋,一日 3 次,或遵医嘱。

【规格】每袋装 7g

【贮藏】密封。

金水宝片

Jinshuibao Pian

【处方】发酵虫草菌粉(C_s-4)500g

【制法】取发酵虫草菌粉(C_s-4),加入适量的辅料,混匀,制成颗粒,干燥,压制成 2500 片〔规格(1)〕;或压制成 2000 片〔规格(2)〕;或压制成 1000 片〔规格(3)〕。包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显浅棕色至棕褐色;气香,味微苦。

【鉴别】(1)取本品 5 片〔规格(1)〕或 4 片〔规格(2)〕或 2 片〔规格(3)〕,除去包衣,研细,加稀乙醇 16ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取腺嘌呤对照品、腺苷对照品和尿苷对照品,加稀乙醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 1 μ l,分别点于同一以含 4%磷酸氢二钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-异丙醇-水-浓氨试液(8:2:6:0.3:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 5 片〔规格(1)〕或 4 片〔规格(2)〕或 2 片〔规格(3)〕,除去包衣,研细,加水 10ml,加热至沸,滤过,滤液作为供试品溶液。另取亮氨酸对照品、丙氨酸对照品和缬氨酸对照品,加水制成每 1ml 含亮氨酸和丙氨酸各 1mg、含缬氨酸 0.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 3 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(4:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取甘露醇对照品,加稀乙醇制成每 1ml 含 9mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液 3 μ l 及上述对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异丙醇-乙酸乙酯-水(9:6:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茴香醛试液,在 130 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 5 片〔规格(1)〕或 4 片〔规格(2)〕或 2 片〔规格(3)〕,除去包衣,研细,加甲醇 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取发酵虫草菌粉(C_s-4)对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取麦角甾醇对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯-甲

酸(7:3:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,分别显相同颜色的斑点和荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则0101)。

【含量测定】 尿苷、鸟苷和腺苷 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以0.05mol/L的磷酸二氢钾水溶液为流动相A,以甲醇为流动相B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为260nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于5000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~13	100	0
13~30	100→85	0→15
30~40	85→40	15→60
40~45	40	60

对照品溶液的制备 取尿苷对照品、鸟苷对照品及腺苷对照品适量,精密称定,加水制成每1ml含尿苷30μg、鸟苷20μg、腺苷20μg的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品20片,除去包衣,精密称定,研细,取约0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入70%甲醇50ml,称定重量,超声处理(功率500W,频率40kHz)20分钟,取出,放冷,再称定重量,加70%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液25ml至蒸发皿中,回收溶剂至干,残渣用水溶解,定容至25ml容量瓶中,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含尿苷($C_9H_{12}N_2O_6$)、鸟苷($C_{10}H_{13}N_5O_5$)和腺苷($C_{10}H_{13}N_5O_4$)总量,〔规格(1)〕不得少于1.0mg;〔规格(2)〕不得少于1.2mg;〔规格(3)〕不得少于2.4mg。

麦角甾醇 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(98:2)为流动相;检测波长为283nm。理论板数按麦角甾醇峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取麦角甾醇对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含40μg的溶液,作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 取本品20片,除去包衣,精密称定,研细,取约0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇25ml,称定重量,超声处理(功率500W,频率40kHz)1小时,取出,放冷,再称定重量,加甲醇补足减失的重量,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含麦角甾醇($C_{28}H_{44}O$),〔规格(1)〕不得少于

0.40mg;〔规格(2)〕不得少于0.50mg;〔规格(3)〕不得少于1.0mg。

【功能与主治】 补益肺肾,秘精益气。用于肺肾两虚,精气不足,久咳虚喘,神疲乏力,不寐健忘,腰膝痠软,月经不调,阳痿早泄;慢性支气管炎、慢性肾功能不全、高脂血症、肝硬化见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次5片〔规格(1)〕,一次4片〔规格(2)〕,一次2片〔规格(3)〕,一日3次;用于慢性肾功能不全者,一次10片〔规格(1)〕,一次8片〔规格(2)〕,一次4片〔规格(3)〕,一日3次;或遵医嘱。

【规格】 (1)糖衣片(每片含发酵虫草菌粉0.2g)

(2)薄膜衣片 每片重0.42g

(3)薄膜衣片 每片重0.75g

【贮藏】 密封。

金水宝胶囊

Jinshuibao Jiaonang

【处方】 发酵虫草菌粉(C_s-4)330g

【制法】 取发酵虫草菌粉(C_s-4),装入胶囊,制成1000粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为黄棕色至浅棕褐色的粉末;气香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物1g,加水10ml,加热至沸,滤过,滤液作为供试品溶液。另取亮氨酸对照品、丙氨酸对照品和缬氨酸对照品,加水制成每1ml含亮氨酸和丙氨酸各1mg、含缬氨酸0.5mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取供试品溶液3μl、对照品溶液2μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(4:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品内容物1g,加入稀乙醇50ml,超声处理30分钟,滤过,取续滤液15ml,蒸干,残渣加稀乙醇5ml使溶解,作为供试品溶液。另取甘露醇对照品,加稀乙醇制成每1ml含9mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取供试品溶液3μl、对照品溶液2μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以异丙醇-乙酸乙酯-水(9:6:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茴香醛试液,在130℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物0.5g,加甲醇10ml,超声处理15分钟,滤过,滤液浓缩至1ml,作为供试品溶液。另取发酵虫草菌粉(C_s-4)对照药材0.5g,同法制成对照药材溶液。再取麦角甾醇对照品,加甲醇制成每1ml含0.4mg的溶液,作为对照品

溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯-甲酸(7:3:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(4)取尿嘧啶对照品、尿苷对照品、腺嘌呤对照品、鸟苷对照品、腺苷对照品加水制成每 1ml 分别含 1.6 μ g、24 μ g、4.8 μ g、24 μ g、24 μ g 的混合溶液,作为对照品溶液。照〔含量测定〕尿苷、鸟苷和腺苷项下的方法试验(色谱柱长为 25cm,内径为 4.6mm,粒径为 5 μ m),分别吸取对照品溶液 10 μ l,〔含量测定〕尿苷、鸟苷和腺苷项下的供试品溶液 10~20 μ l,注入液相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱保留时间相同的色谱峰。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】尿苷、鸟苷和腺苷 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇为流动相 A,以 0.02mol/L 磷酸二氢钾溶液为流动相 B;按下表中的规定进行梯度洗脱;柱温为 25 $^{\circ}$ C;检测波长为 260nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~13	0	100
13~30	0→15	100→85
30~40	15→60	85→40
40~45	60	40

对照品溶液的制备 取尿苷对照品、鸟苷对照品及腺苷对照品适量,精密称定,加水制成每 1ml 分别各含 25 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物 0.25g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70% 甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz) 20 分钟,取出,放冷,再称定重量,用 70% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,蒸干,残渣用水溶解并转移至 25ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含尿苷(C₉H₁₂N₂O₆)、鸟苷(C₁₀H₁₃N₅O₅)和腺苷(C₁₀H₁₃N₅O₄)的总量不得少于 1.6mg。

麦角甾醇 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇:水(98:2)为流动相;柱温 25 $^{\circ}$ C;检测波长为 283nm。理论板数按麦角甾醇峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取麦角甾醇适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 30ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 500W,频率 40kHz) 60 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含麦角甾醇(C₂₈H₄₄O)不得少于 0.66mg。

【功能与主治】 补益肺肾,秘精益气。用于肺肾两虚,精气不足,久咳虚喘,神疲乏力,不寐健忘,腰膝痠软,月经不调,阳痿早泄;慢性支气管炎、慢性肾功能不全、高脂血症、肝硬化见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒,一日 3 次;用于慢性肾功能不全者,一次 6 粒,一日 3 次;或遵医嘱。

【规格】 每粒装 0.33g

【贮藏】 密封。

金花明目丸

Jinhua Mingmu Wan

【处方】 熟地黄 210g 盐菟丝子 140g
 枸杞子 140g 五味子 21g
 白芍 70g 黄精 210g
 黄芪 140g 党参 70g
 川芎 63g 菊花 42g
 炒决明子 70g 车前子(炒)70g
 密蒙花 42g 炒鸡内金 70g
 金荞麦 70g 山楂 70g
 升麻 42g

【制法】 以上十七味,除熟地黄、枸杞子、五味子、炒鸡内金外,其余黄精等十三味粉碎成细粉,过筛,混匀;未通过筛的粗粉与熟地黄等四味加水煎煮三次,煎液滤过,滤液合并,浓缩至适量。取上述细粉,用浓缩液加适量的水泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为棕褐色的浓缩水丸;气微香,味苦、微酸。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:联结乳管直径 12~15 μ m,含细小颗粒状物(党参)。纤维成束或散离,壁厚,表面有纵纹,两端断裂成帚状或较平截(黄芪)。草酸钙针晶成束或散在,长约至 120 μ m(黄精)。星状毛多碎断,完整者基部 2 细胞,单列,上部 2 细胞并列,每细胞又分 2 叉,每分叉长 250~500 μ m(密蒙花)。石细胞淡黄色至棕黄色,类圆形、卵圆形或多角形,壁厚,孔沟细密(五味子)。花粉粒类圆形,直径 24~34 μ m,外壁有刺,长 3~5 μ m,具 3 个萌发孔

(菊花)。

(2)取本品 8g,研细,加乙醇 20ml,密塞,时时振摇,浸渍过夜,滤过,滤液蒸干,残渣用水 10ml 溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 10ml,合并正丁醇提取液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 6 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1% 香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝紫色斑点。

(3)取本品 5g,研细,加甲醇 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用水 10ml 溶解,加盐酸 1ml,置水浴中加热回流 30 分钟,立即冷却,用乙醚 15ml 振摇提取,分取乙醚液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 8 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的橙黄色荧光斑点;用氨蒸气熏后,置日光下检视,显相同的红色斑点。

(4)取本品 3g,研细,加乙醚 10ml,浸渍过夜,滤过,滤液低温挥去乙醚,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材 0.3g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品 10g,研细,加甲醇 50ml,加热回流 2 小时,滤过,滤液蒸干,残渣用 1% 氢氧化钠 10ml 溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(柱内径为 1.5cm,柱高为 12cm),先后用 1% 氢氧化钠溶液 40ml、水 50ml 和 30% 乙醇 50ml 洗脱,弃去洗脱液,再用 70% 乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,取上清液作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 8 μ l、对照品溶液 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同的棕褐色斑点;紫外光下显相同的橙黄色荧光斑点。

(6)取本品 5g,研细,加乙醇 40ml,加热回流 10 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml,加热使溶解,用水饱和的正丁

醇 15ml 振摇提取,正丁醇液蒸干,残渣用甲醇 5ml 溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取熊果酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(24:8:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的紫红色斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以异丙醇-甲醇-醋酸-水(2:25:2:71)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 1.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加稀乙醇 15ml,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,离心,将上清液转移至 25ml 量瓶中,残渣用稀乙醇洗涤 3 次,每次 3ml,洗涤液离心后并入同一量瓶中,用稀乙醇稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 1.1mg。

【功能与主治】补肝,益肾,明目。用于老年性白内障早、中期属肝肾不足、阴血亏虚证,症见视物模糊、头晕、耳鸣、腰膝酸软。

【用法与用量】口服。一次 4g,一日 3 次,饭后服用。一个月为一疗程,连续服用三个疗程。

【规格】(1)每瓶装 4g (2)每袋装 4g

【贮藏】密封。

金芪降糖片

Jinqi Jiangtang Pian

【处方】 黄连 343g 黄芪 513g
金银花 2058g

【制法】以上三味,黄连加 50% 乙醇加热提取二次,每次 2 小时,滤过,滤液合并,减压回收乙醇并浓缩(50~80℃)至相对密度为 1.15~1.20(60℃)的浸膏,加 1% 醋酸约 1.5 倍量稀释,用盐酸调节 pH 值至 1~2,加入药液总量 5% 的氯化钠,静置 12 小时,滤过,沉淀物加水 2 倍量稀释,用 20% 氢氧化钠调节 pH 值至 6~7,滤过,取沉淀物减压干燥

(50~80℃), 备用; 黄芪加 75% 乙醇加热提取二次, 每次 2 小时, 滤过, 滤液合并, 减压回收乙醇并浓缩(50~80℃)至相对密度为 1.25~1.30(60℃)的浸膏, 减压干燥(50~80℃), 备用; 金银花加水温浸(75℃±2℃)二次, 每次 1 小时, 滤过, 滤液合并, 减压浓缩(70~80℃)至相对密度为 1.17~1.22(60℃)的浸膏, 加乙醇使含醇量达 70%, 静置 24 小时, 滤过, 滤液减压回收乙醇并浓缩(70~80℃)至相对密度为 1.22~1.28(60℃)的浸膏, 减压干燥(70~80℃), 备用。合并上述各干膏, 粉碎成细粉, 加入预胶化淀粉 33~87g、微晶纤维素 76g、交联羧甲基纤维素钠 6.75g, 混匀, 干法制粒, 加入交联羧甲基纤维素钠 6.75g 及硬脂酸镁 2.5g, 混匀, 压制成 1000 片, 包薄膜衣, 即得。

【性状】 本品为薄膜衣片, 除去包衣后显棕色至棕褐色; 味苦。

【鉴别】 (1)取本品 1 片, 除去包衣, 研细, 加甲醇 10ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸丁酯-甲酸-水(7:2.5:2.5)的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 1 片, 除去包衣, 研细, 加甲醇 10ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加水 10ml 使溶解, 用乙酸乙酯振摇提取 2 次, 每次 15ml, 合并乙酸乙酯液, 挥干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取绿原酸对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取供试品溶液 1~2 μ l、对照品溶液 2 μ l, 分别点于同一聚酰胺薄膜上, 以醋酸为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 10 片, 除去包衣, 研细, 加 2% 氢氧化钾甲醇溶液 30ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加水 20ml 使溶解, 用乙酸乙酯振摇提取 3 次, 每次 40ml, 弃去乙酸乙酯液, 水层加正丁醇振摇提取 2 次, 每次 25ml, 合并正丁醇液, 加 1.5% 磷酸溶液振摇提取 2 次, 每次 20ml, 弃去酸液, 再用水洗涤 3 次, 每次 20ml, 分取正丁醇液, 回收溶剂至干, 残渣加甲醇 0.5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取黄芪对照药材 1g, 加 2% 氢氧化钾甲醇溶液 15ml, 回流提取 1 小时, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加水 20ml 使溶解, 加正丁醇提取 2 次, 每次 25ml, 合并正丁醇液, 回收溶剂至干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。再取黄芪甲苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述三种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-水(6.5:3.5:1)的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙

醇溶液, 在 105℃ 加热至斑点显色清晰, 分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 日光下显相同颜色的斑点; 紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钠缓冲液(pH 3)(30:70)为流动相; 检测波长为 277nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 4200。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量, 精密称定, 加 50% 乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片, 除去包衣, 精密称定, 研细, 取约 0.2g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 50% 乙醇 50ml, 称定重量, 超声处理(功率 50W, 频率 50kHz)1 小时, 放冷, 再称定重量, 用 50% 乙醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每片含黄连以盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$)计, 不得少于 13.0mg。

【功能与主治】 清热益气。用于消渴病气虚内热证, 症见口渴喜饮, 易饥多食, 气短乏力。轻、中型 2 型糖尿病见上述证候者。

【用法与用量】 饭前半小时服用。一次 2~3 片, 一日 3 次, 疗程 3 个月或遵医嘱。

【规格】 每片重 0.56g

【贮藏】 密封。

金佛止痛丸

Jinfo Zhitong Wan

【处方】 白芍 5000g 醋延胡索 2250g
三七 100g 郁金 3750g
佛手 3000g 姜黄 600g
甘草 1250g

【制法】 以上七味, 取 75% 白芍、郁金、姜黄、甘草加水煎煮二次, 第一次 3 小时, 第二次加入佛手后再煎煮 2 小时, 滤过, 合并滤液, 浓缩成稠膏, 将 25% 白芍、醋延胡索、三七粉碎, 与稠膏混匀, 干燥, 粉碎成细粉, 混匀。用水泛丸(少量药粉备用), 干燥, 用少量药粉加滑石粉适量, 包衣, 干燥, 打光, 即得。

【性状】 本品为棕褐色至黑褐色的包衣浓缩水丸; 味苦、甘。

【鉴别】 (1)取本品, 置显微镜下观察: 草酸钙簇晶直径

18~32 μm ,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含数个簇晶(白芍)。厚壁组织碎片绿黄色,细胞类多角形、类方形或长条形,壁稍弯曲,木化,有的成连珠状增厚,纹孔细密(延胡索)。

(2)取本品 2g,研细,加 80%乙醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至约 1ml,加中性氧化铝约 1g,搅拌均匀,干燥,加在中性氧化铝柱(100~200 目,2g,内径为 1.5cm)上,用乙醇 10ml 洗脱,收集洗脱液,浓缩至 1ml,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 5g,研细,滴加浓氨试液 1ml 使润湿,再加乙醚 40ml,静置过夜。超声处理 10 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取佛手对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品,加乙醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 1 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮(9:2)为展开剂,板置层析缸中预平衡 10 分钟,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与佛手对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;再置碘缸中约 3 分钟后取出,挥尽板上吸附的碘后,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与延胡索乙素对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液(12:88)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 65 μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.5g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加稀乙醇适量,超声处理(功率 300W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,加稀乙醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含白芍以芍药苷($\text{C}_{23}\text{H}_{28}\text{O}_{11}$)计,不得少于 4.5mg。

【功能与主治】 行气止痛,舒肝和胃,祛瘀生新。用于气血瘀滞所致的胃脘疼痛,痛经及消化性溃疡、慢性胃炎引起的疼痛。

【用法与用量】 口服。一次 5~10g,一日 2~3 次,或痛

时服;寒证腹痛须用姜汤送服。

【注意】 孕妇禁服;月经过多者慎服。

【规格】 每袋装 5g

【贮藏】 密封。

金果含片

Jinguo Hanpian

【处方】

地黄 163.7g	玄参 122.8g
西青果 40.9g	蝉蜕 61.4g
胖大海 40.9g	麦冬 122.8g
南沙参 122.8g	太子参 122.8g
陈皮 81.9g	

【制法】 以上九味,地黄、玄参、西青果、蝉蜕加水煎煮二次,每次 30 分钟,煎液滤过,滤液合并,浓缩至相对密度为 1.14(80 $^{\circ}\text{C}$),加 2 倍量乙醇,搅匀,静置 24 小时,取上清液,减压浓缩至适量,备用;其余胖大海等五味加水煎煮二次,每次 30 分钟,煎液滤过,滤液合并,浓缩至适量,与上述备用液合并,浓缩至适量,加入适量的蔗糖和甜菊素,混匀,制颗粒,干燥,喷入含薄荷素油的乙醇溶液,密闭 2 小时,加入适量的辅料,混匀,压制成 1000 片,或包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为素片或薄膜衣片,素片或薄膜衣片除去包衣后显淡红棕色至棕色;味甜,有清凉感。

【鉴别】 (1)取本品 10 片,薄膜衣片除去包衣,研细,加水 100ml、稀盐酸 10ml,加热使溶解,加乙酸乙酯 40ml,轻轻振摇提取,分取乙酸乙酯液,浓缩至约 2ml,作为供试品溶液。另取西青果对照药材 2g,加水 100ml,煮沸 15~20 分钟,同时不断滴加稀盐酸 20~30ml,趁热滤过,滤液加乙醚 50ml,轻轻振摇提取,分取乙醚液,浓缩至约 5ml,作为对照药材溶液。再取没食子酸对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μl 、对照药材溶液和对照品溶液各 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸丁酯-甲醇-甲酸(4:1:0.6:0.7)为展开剂,在 10~20 $^{\circ}\text{C}$ 展开,取出,晾干,喷以 2%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,分别在对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 5 片,薄膜衣片除去包衣,研细,加乙酸乙酯 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 0.25g,加水 50ml,煎煮约 20 分钟,滤过,取滤液,通过聚酰胺柱(60 目,2g)上,用 30%乙醇 20ml 洗脱,再用乙酸乙酯 30ml 洗脱,收集乙酸乙酯洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μl 、对照药材溶液 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}\text{C}$)-乙酸乙酯(1:1)为展开剂,展开,取出,晾

干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 20 片,薄膜衣片除去包衣,研细,加乙醇 50ml,超声处理 1 小时,静置,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml,加热使溶解,用乙醚振摇提取 2 次,每次 30ml,再用水饱和的正丁醇 30ml 振摇提取,取正丁醇提取液,用水 10ml 洗涤,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取玄参对照药材 2.5g,加乙醇 50ml,加热回流 1 小时,滤过,取滤液,自“滤液蒸干”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(5:1)为展开剂,在用展开剂预饱和 30 分钟的展开缸内展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显红色。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点,放置后斑点颜色逐渐加深。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-1.5%冰醋酸溶液(17:83)为流动相;检测波长为 284nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 48 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取约 2g,精密称定,置索氏提取器中,加甲醇 80ml,加热回流至提取液无色,放冷,提取液转移至 100ml 量瓶中,用少量甲醇分次洗涤容器,洗液并入同一量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含陈皮以橙皮苷(C₂₈H₃₄O₁₅)计,不得少于 0.40mg。

【功能与主治】 养阴生津,清热利咽。用于肺热阴伤所致的咽部红肿、咽痛、口干咽燥;急、慢性咽炎见上述证候者。

【用法与用量】 含服。一小时 2~4 片,一日 10~20 片。

【注意】 少数患者用药后偶有恶心、上腹不适感。

【规格】 (1)素片 每片重 0.55g (2)薄膜衣片 每片重 0.57g

【贮藏】 密封。

金果饮

Jinguoyin

【处方】 地黄 73g 玄参 55g
西青果 18g 蝉蜕 27g
麦冬 55g 胖大海 18g

南沙参 55g 太子参 55g
陈皮 36g 薄荷素油 0.5ml

【制法】 以上十味,地黄、玄参、西青果、蝉蜕加水煎煮二次,每次 30 分钟,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.14~1.19(80℃)的清膏,加 2 倍量乙醇搅匀,静置 24 小时,滤过,滤液减压浓缩至相对密度为 1.13~1.15(80℃)的清膏,备用。麦冬、胖大海、南沙参、太子参、陈皮加水煎煮二次,第一次 30 分钟,第二次 20 分钟,滤过,合并滤液,浓缩至相对密度为 1.03~1.08(80℃)的清膏,静置 24 小时,滤过,滤液与上述清膏合并,加入薄荷素油,甜菊素 1g,苯甲酸钠 3g 及适量水,搅拌 30 分钟,加水至 1000ml;或加蔗糖 200g,滤过,滤液加薄荷素油、枸橼酸 1g、苯甲酸钠 2g,搅匀,加水至 1000ml,即得。

【性状】 本品为棕褐色的液体;味微甜,具清凉感。

【鉴别】 (1)取本品 50ml,加乙酸乙酯 50ml 振摇提取,水层备用,乙酸乙酯层蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 3g,加水 70ml,煮沸 15 分钟,滤过,取滤液同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-丙酮(9:5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取没食子酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液和上述对照品溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(6:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取〔鉴别〕(1)项下的备用水层,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次(50ml,30ml),合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次(50ml,30ml),再用正丁醇饱和的水 50ml 洗涤,取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,加在中性氧化铝柱(100~200 目,2g,内径为 1cm)上,用甲醇 30ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加无水乙醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取玄参对照药材 2g,加水 50ml,加热回流 1 小时,取出,放冷,滤过,滤液同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 20 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.07 或不低于 1.02(无蔗糖)(通则 0601)。

pH 值 应为 3.0~5.0(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.2%磷酸溶液(18:82)为流动相;检测波

长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 33 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml,置 25ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含陈皮以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计,不得少于 0.15mg。

【功能与主治】 养阴生津,清热利咽。用于肺热阴伤所致的咽部红肿、咽痛、口干咽燥;急、慢性咽炎见上述证候者。亦可用于放疗引起的咽干不适。

【用法与用量】 口服。一次 15ml,一日 3 次或遵医嘱。

【注意】 忌食辛辣、油腻、厚味食物。

【规格】 (1)每支装 15ml (2)每瓶装 90ml (3)每瓶装 165ml (4)每支装 15ml(无蔗糖)

【贮藏】 密封。

金果饮咽喉片

Jinguoyin Yanhou Pian

【处方】 地黄 137g	玄参 102g
西青果 34g	蝉蜕 52g
麦冬 102g	胖大海 34g
南沙参 102g	太子参 102g
陈皮 68g	薄荷素油 2ml

【制法】 以上十味,薄荷素油用倍他环糊精包结,其余地黄等九味加水煎煮二次,每次 30 分钟,滤过,滤液合并,浓缩成稠膏,加蔗糖、矫味剂适量,混匀,制粒,干燥,加入薄荷素油包结物及香精、硬脂酸镁适量,混匀,压制成 1000 片〔规格(2)〕或 2000 片〔规格(1)〕,或包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为浅棕色或棕色的片;或为薄膜衣片,除去衣后显浅棕色或棕色;味甜,具清凉感。

【鉴别】 (1)取本品 6g,研细,加甲醇 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振荡提取 2 次,每次 25ml,合并正丁醇液,再用正丁醇饱和的水 30ml 洗涤,弃去水液,正丁醇液置水浴上蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取玄参对照药材 1g,加甲醇 30ml,冷浸 1 小时,超声处理 20 分钟,滤过,滤液同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(12:4:1)在 10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 4g,研细,加乙醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取没食子酸对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 0.6mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l,对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液 1 μ l 与上述对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)在 10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 3%三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 除崩解时限不检查外,其他应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-6%醋酸溶液(35:65)为流动相;检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含陈皮以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计,〔规格(1)〕不得少于 0.18mg,〔规格(2)〕不得少于 0.36mg。

【功能与主治】 养阴生津,清热利咽。用于肺热阴伤所致的咽部红肿、咽痛、口干咽燥;急、慢性咽炎见上述证候者。亦可用于放疗引起的咽干不适。

【用法与用量】 含服。每小时 4 片〔规格(1)〕,每小时 2 片〔规格(2)〕。

【注意】 忌食辛辣、油腻、厚味食物。

【规格】 每片重 (1)0.5g (2)1g

【贮藏】 密封。

金莲花口服液

Jinlianhua Koufuye

【处方】 金莲花 450g

【制法】 取金莲花,加水煎煮三次,每次 1.5 小时,煎液

滤过,滤液合并,减压浓缩至相对密度为 1.15(50℃),静置 24 小时,滤过,滤液中加入蜂蜜或单糖浆适量及苯甲酸钠 1.8g、羟苯乙酯 0.2g,加水至 1000ml,混匀,静置 24 小时,滤过,即得。

【性状】 本品为棕红色澄清液体;味苦、微甜。

【鉴别】 取本品 5ml,用乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 20ml,再用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 10ml,合并正丁醇提取液,用正丁醇饱和的水 20ml 洗涤,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取金莲花对照药材 0.5g,加 80%乙醇 15ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用水 10ml 溶解,同法制成对照药材溶液。再取荜草苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 1~2 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一以含 4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 H 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(8:6:1:1.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.05(通则 0601)。

pH 值 应为 4.0~6.0(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-乙腈-0.1%磷酸溶液(10:12:78)为流动相;检测波长为 349nm。理论板数按荜草苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取荜草苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml,置 100ml 量瓶中,加入甲醇 80ml,超声处理(功率 400W,频率 40kHz)10 分钟,放冷,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,弃去初滤液,精密量取续滤液 10ml,置 25ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含金莲花以荜草苷(C₂₁H₂₀O₁₁)计,不得少于 1.5mg。

【功能与主治】 清热解毒。用于风热邪毒袭肺,热毒内盛引起的上呼吸道感染、咽炎、扁桃体炎。

【用法与用量】 口服。一次 10ml,一日 3 次;用时摇匀。

【规格】 每瓶装 10ml

【贮藏】 密封。

金莲花片

Jinlianhua Pian

【处方】 金莲花 1500g

【制法】 取金莲花,加水煎煮二次,每次 1 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至相对密度为 1.18~1.22(70~80℃),加入淀粉适量,制颗粒,干燥,加入硬脂酸镁适量,混匀,压制 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕色至棕褐色;味苦。

【鉴别】 取本品 2 片,除去包衣,研细,加 80%乙醇 25ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用水 10ml 溶解,用乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 20ml,再用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 10ml,合并正丁醇提取液,用正丁醇饱和的水 20ml 洗涤,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取金莲花对照药材 0.5g,加 80%乙醇 15ml,同法制成对照药材溶液。再取荜草苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2~4 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一以含 4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 H 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(8:6:1:1.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-乙腈-0.1%磷酸溶液(10:12:78)为流动相;检测波长为 349nm。理论板数按荜草苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取荜草苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,混匀,取约 0.1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 400W,频率 40kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含金莲花以荜草苷(C₂₁H₂₀O₁₁)计,不得少于 4.5mg。

【功能与主治】 清热解毒。用于风热邪毒袭肺,热毒内盛引起的上呼吸道感染、咽炎、扁桃体炎。

【用法与用量】 口服。一次 3~4 片,一日 3 次。

【规格】 薄膜衣片 (1)每片重 0.31g (2)每片重 0.4g

【贮藏】 密封。

金莲花胶囊

Jinlianhua Jiaonang

【处方】 金莲花 1000g

【制法】 取金莲花,加水煎煮二次,每次 1 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至稠膏状,在 60℃ 以下减压干燥,粉碎,加入糊精适量,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为灰棕色至棕褐色的粉末;味苦。

【鉴别】 取本品内容物 0.7g,研细,加 80%乙醇 25ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 溶解,用乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 20ml,再用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 10ml,合并正丁醇提取液,用正丁醇饱和的水 20ml 洗涤,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取金莲花对照药材 0.5g,加 80%乙醇 15ml,同法制成对照药材溶液。再取荜草苷对照品加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2~4 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一以含 4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 H 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(8:6:1:1.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-乙腈-0.1%磷酸溶液(10:12:78)为流动相;检测波长为 349nm。理论板数按荜草苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取荜草苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,混匀,取约 0.1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 400W,频率 40kHz) 20 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含金莲花以荜草苷(C₂₁H₂₀O₁₁)计,不得少

于 3.0mg。

【功能与主治】 清热解毒。用于风热邪毒袭肺,热毒内盛引起的上呼吸道感染、咽炎、扁桃体炎。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒,一日 2~3 次;小儿酌减。

【规格】 每粒装 0.35g

【贮藏】 密封。

金莲花颗粒

Jinlianhua Keli

【处方】 金莲花 1000g

【制法】 金莲花,加水煎煮二次,每次 1 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩成相对密度为 1.39~1.41(50℃)的稠膏,加入蔗糖 1400g 和适量糊精,混匀,用乙醇制颗粒,干燥,制成 2350g[规格(1)],或将滤液浓缩成相对密度为 1.10~1.20(50℃),加入甜菊素 6g 和适量糊精,混匀,喷雾干燥制颗粒,制成 880g[规格(2)](无蔗糖),即得。

【性状】 本品为浅棕黄色的颗粒;味甜、微苦[规格(1)]。本品为棕黄色的颗粒;味甜、微苦[规格(2)](无蔗糖)。

【鉴别】 取本品[规格(1)]1g 或[规格(2)]0.5g,加水 10ml,加热使溶解,放冷,用乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 20ml,弃去乙酸乙酯液,水溶液用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 10ml,合并正丁醇提取液,用正丁醇饱和的水 20ml 洗涤,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,静置,取上清液作为供试品溶液。另取金莲花对照药材 0.5g,加 80%乙醇 25ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 10ml 使溶解,自“用乙酸乙酯振摇提取 3 次”起,同法制成对照药材溶液。再取荜草苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2~4 μ l,对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一用 4%醋酸钠溶液制备的硅胶 H 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(8:6:1:1.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-乙腈-0.1%磷酸溶液(10:12:78)为流动相;检测波长为 349nm。理论板数按荜草苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取荜草苷对照品适量,精密称定,加

甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品适量,混匀,取〔规格(1)〕5g 或〔规格(2)〕3g,研细,过六号筛,混匀,取〔规格(1)〕0.5g 或〔规格(2)〕0.25g,精密称定,置 100ml 具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 400W,频率 40kHz)20 分钟,放冷,用甲醇补足减失重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含金莲花以荜草苷($C_{21}H_{20}O_{11}$)计,不得少于 16.0mg。

【功能与主治】 清热解毒。用于风热邪毒袭肺,热毒内盛引起的上呼吸道感染、咽炎、扁桃体炎。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 2~3 次,小儿酌减。

【规格】 (1)每袋装 8g (2)每袋装 3g(无蔗糖)

【贮藏】 密封。

金莲花润喉片

Jinlianhua Runhou Pian

【处方】 金莲花 750g 薄荷素油 4ml

【制法】 取金莲花,加水煎煮二次,煎液滤过,滤液合并,浓缩至适量,喷雾干燥,加入辅料适量,混匀,制颗粒,干燥,加入薄荷素油、硬脂酸镁等,混匀,压制成 1000 片,即得。

【性状】 本品为浅棕色的片;味酸甜、微苦、清凉。

【鉴别】 取本品 2 片,研细,加 80%乙醇 25ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用 10ml 水溶解,用乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 20ml,弃去乙酸乙酯液,水溶液用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 10ml,合并正丁醇提取液,用正丁醇饱和的水 20ml 洗涤,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取金莲花对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取荜草苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一以含 4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 H 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(8:6:1:1.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 除崩解时限不检查外,其他应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶

为填充剂;以乙腈-甲醇-0.1%磷酸溶液(11:13:76)为流动相;检测波长为 349nm。理论板数按荜草苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取荜草苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,精密称定,研细,取约 0.25g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 160W,频率 40kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含金莲花以荜草苷($C_{21}H_{20}O_{11}$)计,不得少于 1.6mg。

【功能与主治】 清热解毒,消肿止痛,利咽。用于热毒内盛所致的咽部红肿疼痛、牙龈肿胀、口舌生疮;急性咽炎、急性扁桃体炎、上呼吸道感染见上述证候者。

【用法与用量】 含服。一次 1~2 片,一日 4~5 次。

【注意】 忌食辛辣、油腻、厚味食物。

【规格】 每片重 0.5g

【贮藏】 密封。

金莲清热颗粒

Jinlian Qingre Keli

【处方】 金莲花 600g 大青叶 600g
石膏 450g 知母 300g
地黄 300g 玄参 300g
炒苦杏仁 450g

【制法】 以上七味,加水煎煮二次,滤过,滤液合并,减压浓缩至适量,喷雾干燥,加入适量的糊精和蛋白糖,制粒,低温干燥,制成颗粒 1000g,即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的颗粒;味甜,微苦。

【鉴别】 (1)取本品 10g,研细,加水 50ml 使溶解,加乙醚 50ml,加热回流提取 30 分钟,取乙醚液,挥干,残渣加丙酮 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取靛玉红对照品,加丙酮制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(5:4)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 5g,加 70%乙醇 50ml,加热回流提取 1 小时,滤过,滤液浓缩至无醇味,加水 20ml 使溶解,用乙酸乙酯振摇提取 2 次(30ml,20ml),合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取金莲花对照药材 1g,加

70%乙醇 25ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 H 薄层板上,以乙酸丁酯-甲酸-水(7:2.5:2.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,热风吹干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 5g,研细,加甲醇 25ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 5ml 微热使溶解,放冷,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm,柱高为 8cm,加水 20ml 预洗一次),用氨溶液(4 \rightarrow 100)30ml 洗脱,弃去氨液,再用水 20ml 洗脱,弃去水液,继用 20%乙醇 30ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加丙酮 10ml 使溶解,取上清液,浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取苦杏仁苷对照品,加丙酮制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(20:5:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.4%醋酸铵溶液(15:85)为流动相;检测波长为 340nm。理论板数按牡荆苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取牡荆苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)1 小时,取出,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次(30ml,30ml,30ml,20ml),合并正丁醇液,蒸干,用甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含金莲花以牡荆苷($C_{21}H_{20}O_{10}$)计,不得少于 0.32mg。

【功能与主治】 清热解毒,生津利咽,止咳祛痰。用于感冒热毒壅盛证,症见高热、口渴,咽干,咽痛,咳嗽,痰稠;流行性感、上呼吸道感染见上述证候者。

【用法与用量】 口服。成人一次 5g,一日 4 次,高烧时每四小时服 1 次;小儿周岁以内一次 2.5g,一日 3 次,高烧时一日 4 次;一至十五岁一次 2.5~5g,一日 4 次,高烧时每四小时 1 次,或遵医嘱。

【注意】 虚寒泄泻者不宜用。

【规格】 每袋装 (1)5g (2)2.5g

【贮藏】 密封,置干燥处。

金振口服液

Jinzhen Koufuye

【处方】

山羊角 94.5g	平贝母 47.25g
大黄 31.50g	黄芩 15.75g
青礞石 15.75g	石膏 23.62g
人工牛黄 9.45g	甘草 31.50g

【制法】 以上八味,山羊角粉碎成细粉,加水及氢氧化钠,水解,滤过;药渣加水及氢氧化钠,水解至几乎全溶,滤过,合并两次滤液,浓缩;青礞石、石膏粉碎成粗粉,加水煎煮二次,滤过,滤液合并,浓缩;人工牛黄用 70%乙醇回流提取二次,滤过,滤液合并,减压回收乙醇,浓缩;其余平贝母等四味,加水煎煮二次,滤过,滤液合并,浓缩至适量,离心,上清液加乙醇使沉淀,静置,取上清液,滤过,减压回收乙醇,浓缩,与上述浓缩液及适量的甜菊素混匀,加水搅匀,煮沸,冷藏,滤过,滤液加水至 1000ml,调节 pH 值,灌封,灭菌,即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕红色的液体;气芳香,味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 50ml,加盐酸 5ml 与二氯甲烷 25ml,加热回流 1 小时,分取二氯甲烷液,水溶液用二氯甲烷振摇提取 3 次,每次 30ml,合并二氯甲烷液,蒸干,残渣加二氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.2g,加甲醇 25ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,转移至圆底烧瓶中,加盐酸 1ml 及二氯甲烷 15ml,加热回流 1 小时,分取二氯甲烷液,水溶液用二氯甲烷振摇提取 3 次,每次 10ml,合并二氯甲烷液,蒸干,残渣加二氯甲烷 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:8:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点;置氨蒸气中熏后,置日光下检视,显相同的红色斑点。

(2)取本品 20ml,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 0.9cm,柱高为 12cm),用水 100ml 洗脱,弃去洗脱液,再用甲醇 60ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-甲酸乙酯-甲酸(3:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取胆酸对照品、猪去氧胆酸对照品适量,加乙醇制成每1ml各含1mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液与上述对照品溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙醚-三氯甲烷-冰醋酸(2:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%磷钼酸乙醇溶液,在105 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品50ml,加盐酸5ml,用三氯甲烷加热回流提取2次(80ml,70ml),每次1小时,放冷,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇5ml使溶解,作为供试品溶液。另取甘草次酸对照品,加甲醇制成每1ml含0.2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(20:7:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%磷钼酸乙醇溶液,在105 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 pH值 应为6.0~8.0(通则0631)。

相对密度 应不低于1.04(通则0601)。

重金属 精密量取本品2ml,置坩埚中蒸干,再缓缓灼灼至完全灰化,放冷,依重金属检查法(通则0821第二法)检查。重金属含量不得过10mg/kg。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%磷酸溶液(45:55)为流动相;检测波长为278nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含40 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品5ml,置50ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

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

本品每1ml含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于0.25mg。

【功能与主治】 清热解毒,祛痰止咳。用于小儿痰热蕴肺所致的发热、咳嗽、咳吐黄痰、咳吐不爽、舌质红、苔黄腻;小儿急性支气管炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。六个月至一岁,一次5ml,一日3次;二至三岁,一次10ml,一日2次;四至七岁,一次10ml,一日3次;八至十四岁,一次15ml,一日3次。疗程5~7天,或遵医嘱。

【注意】 (1)偶见用药后便溏,停药后即可复常。

(2)风寒咳嗽或体虚久咳者忌服。

【规格】 每支装10ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

金钱草片

Jinqiancao Pian

【处方】 金钱草2000g

【制法】 取金钱草加水煎煮三次,每次1小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为1.40~1.50(60~65 $^{\circ}$ C)的稠膏,加淀粉、糊精适量,制粒,干燥,压制成1000片,或包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为褐色的片或薄膜衣片,薄膜衣片除去包衣后显褐色;味微苦、涩。

【鉴别】 取本品5片,研细,加沸水30ml,搅拌使溶解,放冷,离心,取上清液,加在聚酰胺柱(80~100目,5g,湿法装柱,内径为2cm)上,用水100ml洗脱,弃去洗脱液,再用20%乙醇100ml洗脱,弃去洗脱液,继用70%乙醇50ml洗脱,收集洗脱液,回收溶剂至干,残渣加甲醇1ml使溶解,取上清液作为供试品溶液。另取金钱草对照药材2g,加水100ml,煎煮30分钟,滤过,取滤液,自“加在聚酰胺柱(80~100目,5g,湿法装柱,内径为2cm)上”起,同法制成对照药材溶液。再取芦丁对照品,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取供试品溶液2~5 μ l、对照药材溶液及对照品溶液各5 μ l,分别点于同一高效硅胶G薄层板上,使成条状,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以2%三氯化铝乙醇溶液,在105 $^{\circ}$ C加热8~10分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.4%磷酸溶液(50:50)为流动相;检测波长为360nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于2500。

对照品溶液的制备 取槲皮素对照品、山柰酚对照品适量,精密称定,加80%甲醇制成每1ml中含槲皮素4 μ g、山柰酚10 μ g的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品20片,精密称定,研细,取约1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入80%甲醇50ml,密塞,称定重量,加热回流1小时,放冷,再称定重量,用80%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液25ml,置具塞锥形瓶中,加盐酸5ml,置90 $^{\circ}$ C水浴中加热回流1小时,取出,迅速冷却,转移至50ml量瓶中,用少量80%甲醇洗涤容器,洗液并入同一量瓶中,加80%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含金钱草以槲皮素($C_{15}H_{10}O_7$)和山柰酚($C_{15}H_{10}O_6$)

的总量计,不得少于 0.27mg。

【功能与主治】 清热利湿,利尿通淋。用于湿热下注所致小便频数短涩,淋漓疼痛,尿色赤黄,腰腹疼痛,甚至尿挟砂石。

【用法与用量】 口服。一次 4~8 片,一日 3 次。

【规格】 (1)素片 每片重 0.3g (2)薄膜衣片 每片重 0.32g

【贮藏】 密封。

金黄利胆胶囊

Jinhuang Lidan Jiaonang

【处方】 川西獐牙菜 900g 金钱草 600g
大黄 90g

【制法】 以上三味,川西獐牙菜、金钱草酌予碎断,大黄粉碎成粗粉,混匀,用 50%乙醇加热回流提取四次,每次 2 小时,合并提取液,减压回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.25~1.30(60℃)的清膏,干燥,粉碎,加入淀粉适量,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕黄色的粉末;味微苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 1g,加甲醇 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液浓缩至 2ml,作为供试品溶液。另取川西獐牙菜对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上,以甲苯-甲酸乙酯-甲酸(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品内容物 2g,加 80%甲醇 50ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,用乙醚振摇提取 2 次,每次 10ml,弃去乙醚液,再加稀盐酸 10ml,置水浴中加热 1 小时,取出,迅速冷却,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯提取液,用水 30ml 洗涤,弃去洗涤液,乙酸乙酯液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取金钱草对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取山柰酚对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液和对照药材溶液各 4 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-甲酸乙酯-甲酸(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 3%三氯化铝乙醇溶液,在 105℃加热数分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取大黄对照药材 1g,加甲醇 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液浓缩至 2ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法

(通则 0502)试验,吸取[鉴别](1)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-甲酸乙酯-甲酸(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏后,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 川西獐牙菜 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇为流动相 A,0.02%磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 240nm。理论板数按獐牙菜苦苷峰计算应不低于 4000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~9	18	82
9~35	18→15	82→85

对照品溶液的制备 取獐牙菜苦苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 20ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含川西獐牙菜以獐牙菜苦苷(C₁₆H₂₂O₁₀)计,不得少于 1.0mg。

金钱草 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.4%磷酸溶液(45:55)为流动相;检测波长为 360nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取槲皮素对照品、山柰酚对照品适量,精密称定,加 80%甲醇制成每 1ml 含槲皮素 16 μ g、山柰酚 4 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取 1.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 80%甲醇 100ml,密塞,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用 80%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 50ml,精密加入盐酸 4ml,置 90℃水浴中加热 1 小时,取出,迅速冷却,转移至 100ml 量瓶中,加 80%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l、供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含金钱草以槲皮素(C₁₅H₁₀O₇)和山柰酚(C₁₅H₁₀O₆)的总量计,不得少于 0.40mg。

【功能与主治】 舒肝利胆,清热解毒。用于急、慢性胆囊

炎属肝胆湿热证者。

【用法与用量】 口服。一次 2~3 粒,一日 3 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

金银花露

Jinyinhua Lu

【处方】 金银花

【制法】 取金银花 62.5g,用水蒸气蒸馏,收集蒸馏液约 1000ml,取蒸馏液,调节 pH 值至约 4.5,加矫味剂适量,滤过,制成 1000ml,灌装,灭菌,或灭菌,灌装,即得〔规格(1)〕。

取金银花 100g,用水蒸气蒸馏,收集蒸馏液 1400ml,加入单糖浆适量至 1600ml,滤过,灌装,灭菌;或取蔗糖 140g 及苯甲酸钠 3.2g,加水使溶解,兑入蒸馏液中,加水至 1600ml,混匀,加适量枸橼酸调节 pH 值至 4.0~4.5,混匀,滤过,灭菌,灌装,即得〔规格(2)〕。

取金银花 100g,用水蒸气蒸馏,收集蒸馏液 1600ml,加入蔗糖 30g,混匀,滤过,灌装,灭菌,即得〔规格(3)〕。

【性状】 本品为无色至淡黄色的透明液体;气芳香,味微甜或甜。

【鉴别】 取本品 100ml,置圆底烧瓶中,加氯化钠 20g,连接挥发油测定器,自测定器上端加水使充满刻度部分,并溢流入烧瓶为止,再加乙酸乙酯 2ml,加热至沸并保持微沸 2 小时,放冷,吸取乙酸乙酯层,加入无水硫酸钠适量脱水,取上清液作为供试品溶液。另取芳樟醇对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(通则 0521)试验,用聚合-交联聚乙二醇 20000(PEG-20M)毛细管柱(柱长为 30m,内径为 0.25mm,膜厚度为 0.25 μ m);程序升温,初始温度为 70 $^{\circ}$ C,保持 1 分钟,以每分钟 3 $^{\circ}$ C 的速率升温至 130 $^{\circ}$ C,再以每分钟 50 $^{\circ}$ C 的速率升温至 250 $^{\circ}$ C,维持 10 分钟。分别吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 μ l,注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 pH 值 应为 3.5~5.5(通则 0631)。

相对密度 〔规格(2)〕应不低于 1.03(通则 0601)。

其他 应符合露剂项下有关的各项规定(通则 0187)。

【功能与主治】 清热解毒。用于暑热内犯肺胃所致的中暑、麻疹、疖肿,症见发热口渴、咽喉肿痛、麻疹鲜红、头部疖肿。

【用法与用量】 口服。一次 60~120ml,一日 2~3 次。

【规格】 (1)每瓶装 60ml 100ml 150ml 340ml (无蔗糖) (2)每瓶装 60ml 100ml 150ml 340ml (含蔗糖) (3)每瓶装 100ml 300ml(含蔗糖)

【贮藏】 密封,置阴凉处。

金蒲胶囊

Jinpu Jiaonang

【处方】 人工牛黄 0.6g	金银花 38g
蜈蚣 1g	炮山甲 18g
蟾酥 2.5g	蒲公英 56g
半枝莲 8g	山慈菇 18g
莪术 18g	白花蛇舌草 38g
苦参 48g	龙葵 30g
珍珠 0.3g	大黄 18g
黄药子 6g	乳香(制)3g
没药(制)3g	醋延胡索 28g
红花 4g	姜半夏 38g
党参 54g	黄芪 66g
刺五加 56g	砂仁 12g

【制法】 以上二十四味,金银花、蒲公英、半枝莲、白花蛇舌草、苦参、龙葵、黄药子、黄芪和刺五加加水煎煮三次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时,第三次 1 小时,煎液滤过,滤液合并,减压浓缩至相对密度为 1.20~1.25(75 $^{\circ}$ C)的清膏;乳香、没药加热溶化,用粗纱布滤过,滤液合并,加入上述清膏中;人工牛黄、珍珠研成极细粉;其余蜈蚣等十一味粉碎成细粉,与上述极细粉混匀,加入清膏中,搅拌均匀,干燥,粉碎成细粉,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为棕黄色至棕色的粉末;气微,味苦、辛、麻。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:花粉粒圆球形或椭圆形,直径约 60 μ m,外壁有刺,具 3 个萌发孔(红花)。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色,表面观类多角形,壁厚,胞腔含硅质块(砂仁)。鳞甲碎片无色,有大小不等的圆孔(炮山甲)。

(2)取本品内容物 4g,加甲醇 20ml,浸渍 10 分钟,滤过,取滤液 10ml,蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,再加盐酸 1ml,置水浴中加热回流 30 分钟,立即冷却,用乙醚振荡提取 2 次,每次 10ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的五个橙黄色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,斑点变成红色。

(3)取本品内容物 5g,加浓氨试液 1ml 与三氯甲烷 20ml,浸渍 1 小时,时时振摇,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 20 μ l、对照品溶液 1 μ l,分别点于

同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-三氯甲烷-甲醇(10:6:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置碘蒸气中熏至斑点显色清晰,挥尽薄层板上吸附的碘,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品内容物 3g,加三氯甲烷 25ml,加热回流 5 小时,滤过,滤液中加入活性炭 0.3g,振摇,放置 30 分钟,滤过,滤液浓缩至干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取华蟾酥毒基对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-丙酮(4:3:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品内容物 6g,加甲醇 50ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 30ml,合并正丁醇液,加 1%氢氧化钠溶液洗涤 2 次,每次 20ml,取正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗至中性,取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

(6)取本品内容物 5g,加三氯甲烷 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取胆酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异辛烷-乙酸乙酯-冰醋酸(15:7:5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视,供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 苦参 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-甲醇-磷酸盐缓冲液(pH 6.8)-三乙胺(18:18:70:0.1)为流动相;检测波长为 220nm。理论板数按苦参碱峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取苦参碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加浓氨溶液 2ml 使湿润,再加三氯甲烷 25ml,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)20 分钟,滤过,取滤液,再用三氯甲烷洗涤残渣、容器及滤器 4 次,每次 5ml,滤过,滤液合并,置水浴上蒸干,残渣用甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含苦参以苦参碱($C_{15}H_{24}N_2O$)计,不得少于 0.16mg。

蟾酥 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(43.5:56.5)为流动相;检测波长为 292nm。理论板数按华蟾酥毒基峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取华蟾酥毒基对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.16mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 40 粒的内容物,精密称定,混匀,研细,取约 5g,精密称定,置索氏提取器中,加三氯甲烷适量,加热回流 5 小时,滤过,滤液加活性炭 0.3g,振摇,放置 5 分钟,滤过,用三氯甲烷 10ml 分次洗涤滤器及滤渣,合并滤液,蒸干,残渣加甲醇适量使溶解,转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含蟾酥以华蟾酥毒基($C_{28}H_{34}O_6$)计,不得少于 25 μ g。

【功能与主治】 清热解毒,消肿止痛,益气化痰。用于晚期胃癌、食管癌患者痰湿瘀阻及气滞血瘀证。

【用法与用量】 饭后用温开水送服。一次 3 粒,一日 3 次,或遵医嘱。42 日为一疗程。

【注意】 孕妇忌服。用药早期偶有恶心,可自行缓解。超量服用时,少数患者可见恶心、纳差。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

金嗓开音丸

Jinsang Kaiyin Wan

【处方】

金银花 125g	连翘 125g
玄参 125g	板蓝根 125g
赤芍 50g	黄芩 75g
桑叶 50g	菊花 50g
前胡 50g	蝉蜕杏仁 50g
牛蒡子 50g	泽泻 50g

胖大海 50g 僵蚕(麸炒)50g
蝉蜕 50g 木蝴蝶 50g

【制法】 以上十六味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 35~50g 与适量的水,制丸,干燥,用活性炭包衣,制成水蜜丸;或加炼蜜 110~130g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑褐色的水蜜丸或大蜜丸;气微,味甘。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:花粉粒类球形,直径约至 76 μ m,外壁有刺状雕纹,具 3 个萌发孔(金银花)。石细胞呈类长方形、类圆形或形状不规则,层纹明显,直径约 94 μ m(玄参)。内果皮纤维上下层纵横交错,纤维短梭形(连翘)。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细(黄芩)。花粉粒类圆形,直径 24~34 μ m,外壁有刺,长 3~5 μ m,具 3 个萌发孔(菊花)。体壁碎片无色,表面有极细的菌丝体(僵蚕)。几丁质皮壳碎片淡黄棕色,半透明,密布乳头状或短刺状突起(蝉蜕)。

(2)取本品水蜜丸 16g,研细;或取大蜜丸 30g,剪碎,加硅藻土 15g,研匀,加无水乙醇 100ml,加热回流 2 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶散,加入氯化钠使成饱和溶液,滤过,滤液用水饱和的正丁醇振荡提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,加在中性氧化铝柱(100~200 目,10g,内径为 1cm)上,用甲醇 80ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.4%磷酸溶液(13:87)为流动相;检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量,精密称定,加 70%甲醇制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸适量,研细,混匀,取约 0.5g,精密称定;或取重量差异项下的大蜜丸剪碎,混匀,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%甲醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 70%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品含金银花和菊花以绿原酸(C₁₆H₁₈O₉)计,水蜜丸每 1g 不得少于 1.20mg;大蜜丸每丸不得少于 5.40mg。

【功能与主治】 清热解毒,疏风利咽。用于风热邪毒所

致的咽喉肿痛,声音嘶哑;急性咽炎、亚急性咽炎、喉炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 60~120 丸,大蜜丸一次 1~2 丸,一日 2 次。

【注意】 忌烟、酒及辛辣食物。

【规格】 水蜜丸每 10 丸重 1g;大蜜丸每丸重 9g

【贮藏】 密封。

金嗓开音颗粒

Jinsang Kaiyin Keli

【处方】 金银花 163g 连翘 163g
玄参 163g 板蓝根 163g
赤芍 65g 黄芩 98g
桑叶 65g 菊花 65g
前胡 65g 焯苦杏仁 65g
牛蒡子 65g 泽泻 65g
胖大海 65g 炒僵蚕 65g
蝉蜕 65g 木蝴蝶 65g

【制法】 以上十六味,板蓝根、炒僵蚕粉碎成细粉,备用;金银花、连翘、赤芍、焯苦杏仁粉碎成粗粉,用 80%乙醇加热回流提取二次,每次 2 小时,合并提取液,滤过,滤液另器收集。将上述药渣与其余玄参等十味,加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.28~1.30(25 $^{\circ}$ C)的清膏,加乙醇使含醇量达 70%,搅拌均匀,静置,滤过,滤液与上述乙醇提取液合并,回收乙醇并浓缩至适量,加入上述板蓝根等细粉、糖粉和糊精适量,混匀,制粒,干燥,制成颗粒 1000g,即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒;气微,味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:体壁碎片无色,表面有极细的菌丝体(僵蚕)。

(2)取本品 25g,研细,加甲醇 80ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 20ml 使溶散,用稀盐酸调节 pH 值至 2,用乙酸乙酯振荡提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 6 μ l,分别点于同一用 4%无水醋酸钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 20g,研细,加甲醇 100ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 30ml 使溶散,用水饱和的正

丁醇振摇提取 2 次,每次 30ml,合并正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,加入已处理好的中性氧化铝柱(100~200 目,5g,内径 1cm)上,用甲醇 20ml 洗脱,收集洗脱液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取连翘苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 6 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-冰醋酸(17:2:1)为展开剂,展开,展距约 13cm,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 10g,研细,加无水乙醇 100ml,加热回流 2 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,加氯化钠使成饱和溶液,滤过,滤液用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,加入已处理好的中性氧化铝柱(100~200 目,5g,内径 1cm)上,用甲醇 80ml 洗脱,收集洗脱液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 10 μ l,对照品溶液 6 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 金银花、菊花 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.4%磷酸溶液(13:87)为流动相;检测波长为 327nm;理论板数按绿原酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量,精密称定,加 70%甲醇制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.3g,精密称定,精密加入 70%甲醇 25ml,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 70%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 10ml 量瓶中,加 70%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含金银花和菊花以绿原酸(C₁₅H₁₈O₉)计,不得少于 9.85mg。

连翘 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(23:77)为流动相;检测波长为 277nm。理论板数按连翘苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取连翘苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 2.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,加在中性氧化铝柱(100~200 目,5g,内径为 1~1.5cm)上,用 70%乙醇 80ml 洗脱,收集洗脱液,浓缩至干,残渣用甲醇溶解,并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含连翘以连翘苷(C₂₇H₃₄O₁₁)计,不得少于 0.81mg。

【功能与主治】 清热解毒,疏风利咽。用于风热邪毒所致的咽喉肿痛,声音嘶哑;急性咽炎、亚急性咽炎、喉炎见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 2 次。

【注意】 忌烟、酒及辛辣食物。

【规格】 每袋装 4.5g

【贮藏】 密封。

金嗓利咽丸

Jinsang Liyan Wan

【处方】 茯苓 50g	法半夏 50g
枳实(炒)50g	青皮(炒)50g
胆南星 50g	橘红 50g
砂仁 50g	豆蔻 25g
槟榔 50g	合欢皮 50g
六神曲(炒)50g	紫苏梗 50g
生姜 7.5g	蝉蜕 50g
木蝴蝶 50g	厚朴(制)50g

【制法】 以上十六味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末用炼蜜 35~50g 加适量的水泛丸,干燥,用活性炭包衣制成水蜜丸;或加炼蜜 150~170g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕黑色的水蜜丸或大蜜丸;气微,味甘、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m(茯苓)。纤维束周围的厚壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(合欢皮)。草酸钙针晶成束,长 32~144 μ m,存在于黏液细胞中或散在(法半夏)。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色,表面观类多角形,壁厚,胞腔含硅质块(豆蔻)。几丁质皮壳碎片淡黄棕色,半透明,密布乳头状或短刺状突起(蝉蜕)。

(2)取本品水蜜丸 20g,研碎;或取大蜜丸 30g,切碎,加硅藻土 15g,研匀。加浓氨试液 2ml 及三氯甲烷 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液用 2% 盐酸溶液 30ml 振摇提取,提取液用浓氨试液调节 pH 值至 8~9,再用三氯甲烷 40ml 分 2 次振摇提取,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取槟榔对照药材 0.5g,加三氯甲烷 30ml 与浓氨试液 1ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 20 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品水蜜丸 10g,研碎;或取大蜜丸 15g,切碎,加硅藻土 7.5g,研匀。加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加稀盐酸 40ml 使溶解,用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,用 2% 氢氧化钠溶液振摇提取 3 次,每次 20ml,合并氢氧化钠提取液,用盐酸调节 pH 值至 1~2,用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 20ml,合并三氯甲烷提取液,用适量的水洗涤,三氯甲烷液用无水硫酸钠脱水,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含厚朴酚 2mg、含和厚朴酚 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯-甲酸(85:15:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;喷以 5% 香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰,置日光下检视,供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(78:22)为流动相;检测波长为 291nm。理论板数按厚朴酚峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品适量,精密称定,分别加甲醇制成每 1ml 含厚朴酚 50 μ g、和厚朴酚 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸 8g,研碎,取 1.5g,精密称定;或取重量差异项下的大蜜丸,剪碎,混匀,取 2.2g,精密称定。置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取滤液,即得。

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

本品含厚朴以厚朴酚(C₁₈H₁₈O₂)与和厚朴酚(C₁₈H₁₈O₂)的总量计,水蜜丸每 1g 不得少于 0.80mg;大蜜丸每丸不得少于 3.6mg。

【功能与主治】疏肝理气,化痰利咽。用于痰湿内阻、肝

郁气滞所致的咽部异物感、咽部不适、声音嘶哑;声带肥厚见上述证候者。

【用法与用量】口服。水蜜丸一次 60~120 丸,大蜜丸一次 1~2 丸,一日 2 次。

【规格】水蜜丸每 10 丸重 1g;大蜜丸每丸重 9g

【贮藏】密封。

金嗓清音丸

Jinsang Qingyin Wan

【处方】	玄参 100g	地黄 100g
	麦冬 60g	黄芩 40g
	牡丹皮 60g	赤芍 60g
	川贝母 60g	泽泻 60g
	薏苡仁(炒)60g	石斛 60g
	僵蚕(麸炒)40g	薄荷 20g
	胖大海 40g	蝉蜕 40g
	木蝴蝶 40g	甘草 20g

【制法】以上十六味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 35~50g 与适量的水,制成水蜜丸,即得。

【性状】本品为黑褐色的水蜜丸;气微,味甜。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物(地黄)。纤维表面类圆形细胞中含细小圆形硅质块,排列成行(石斛)。几丁质皮壳碎片淡黄棕色,半透明,密布乳头状或短刺状突起(蝉蜕)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。

(2)取本品 10g,研细,加水 80ml,超声处理 20 分钟,离心,取上清液,加盐酸 2ml,加热回流 1 小时,放冷,用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 20ml,合并三氯甲烷提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 0.5g,加水 40ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 15g,研细,加乙醇 80ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用水洗涤 3 次,每次 15ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,加在中性氧化铝柱(100~200 目,10g,内径为 1cm)上,用甲醇 80ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸

乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品10g,研细,加乙醚100ml,振摇,放置过夜,滤过,滤液挥干,残渣加甲醇0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各6 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以1%三氯化铁乙醇溶液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品10g,研细,加水饱和的正丁醇60ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用甲醇5ml溶解,加在中性氧化铝柱(100~200目,5g,内径为1cm)上,用甲醇80ml洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取玄参对照药材1g,加水饱和的正丁醇30ml,浸泡1小时后超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,加在中性氧化铝柱(100~200目,2g,内径为1cm)上,用甲醇60ml洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为对照药材溶液。再取哈巴俄苷对照品,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述三种溶液各3 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(12:4:1)5~10℃放置12小时的下层溶液为展开剂,置用展开剂预平衡15分钟的展开缸内展开,展距17cm,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则0108)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件及系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.2%磷酸溶液(20:80)为流动相;检测波长为280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于2000。

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

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入70%乙醇100ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率40kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用70%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品含黄芩和木蝴蝶以黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁)计,每1g不得少于2.3mg。

【功能与主治】养阴清肺,化痰利咽。用于肺热阴虚所致的慢喉瘖、慢喉痹,症见声音嘶哑、咽喉肿痛、咽干;慢性喉

炎、慢性咽炎见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次60~120丸,一日2次。

【注意】忌烟酒及辛辣食物。

【规格】每10丸重1g

【贮藏】密封。

金嗓清音胶囊

Jinsang Qingyin Jiaonang

【处方】	玄参 250g	地黄 250g
	麦冬 150g	黄芩 100g
	牡丹皮 150g	赤芍 150g
	川贝母 150g	泽泻 150g
	麸炒薏苡仁 150g	石斛 150g
	炒僵蚕 100g	薄荷 50g
	胖大海 100g	蝉蜕 100g
	木蝴蝶 100g	甘草 50g

【制法】以上十六味,取川贝母、牡丹皮粉碎成细粉,备用;黄芩加水煎煮三次,第一次加沸水煎煮2小时,第二、三次分别煎煮1小时,合并三次煎液,滤过,滤液减压浓缩至相对密度为1.05~1.10(80℃),80℃时加稀盐酸试液,调pH值至1.0~2.0,保温1小时后,静置24小时,滤过,沉淀物加6倍量的水,以氢氧化钠(1mol/L)溶液调pH值至7.0~7.5,搅拌使其充分溶解,滤过,滤液备用;其余十三味,第一次加水浸泡1小时,煎煮2小时,第二次煎煮1小时,合并两次煎液,滤过,滤液减压浓缩至相对密度为1.00~1.05(60℃),冷却至40℃,加乙醇使醇含量达60%,静置12小时,取上清液,回收乙醇至无醇味,加入上述黄芩提取液,减压浓缩至相对密度为1.15~1.20(60℃),喷雾干燥,所得药粉与川贝母及牡丹皮细粉混匀,制粒,烘干,装入胶囊,制成1000粒,即得。

【性状】本品为胶囊剂,内容为棕黄色至棕褐色的颗粒;气香,味微苦。

【鉴别】(1)取本品内容物0.4g,用温水溶解,离心后取沉淀,置显微镜下观察:草酸钙簇晶较多,大小不一,直径9~45 μ m(牡丹皮)。淀粉粒甚多,广卵型、贝壳型,脐点点状或人字状,直径约至60 μ m,层纹明显(川贝母)。

(2)取本品内容物2g,研细,加水20ml、盐酸0.5ml,加热回流30分钟,滤过,滤液用三氯甲烷提取3次,每次10ml,合并三氯甲烷液,回收溶剂至干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取麦冬对照药材0.5g,加水20ml,加热回流1小时,滤过,滤液加盐酸0.5ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在100℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的

位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 2g,研细,加甲醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 20ml 使溶解,加稀盐酸调 pH 值至 1~2,用乙酸乙酯提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯提取液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取牡丹皮对照药材 2g,同法制成对照药材溶液。再取丹皮酚对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以醋酸为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取黄芩对照药材 1g,照〔鉴别〕(3)项下供试品溶液的制备方法同法制成对照药材溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液及〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液各 2 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以醋酸为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品内容物 2g,加乙醇 5ml,超声处理 30 分钟,放冷,离心,取上清液作为供试品溶液。另取赤芍对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(30:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(6)取本品内容物 4g,研细,加水饱和的正丁醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液用氨试液洗涤 2 次,每次 10ml,弃去氨试液,分取正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取哈巴俄苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(7:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】黄芩、木蝴蝶 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.4%磷酸溶液(20:80)为流动相;检测波长为 280nm;理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2500。

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

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,混匀,取约 0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%乙醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 70%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含黄芩和木蝴蝶以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 4.5mg。

牡丹皮 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(42:58)为流动相;检测波长为 274nm;理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,混匀,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 70%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含牡丹皮以丹皮酚($C_9H_{10}O_3$)计,不得少于 0.80mg。

【功能与主治】 养阴清肺,化痰利咽。用于肺热阴虚所致的慢喉痞、慢喉痹,症见声音嘶哑、咽喉肿痛、咽干;慢性咽炎、慢性咽炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒,一日 2 次。

【注意】 热毒壅咽者慎用。

【规格】 每粒装 0.4g

【贮藏】 密封。

金嗓散结丸

Jinsang Sanjie Wan

【处方】	马勃 25g	醋莪术 50g
	金银花 125g	焯桃仁 50g
	玄参 125g	醋三棱 50g
	红花 50g	丹参 75g
	板蓝根 125g	麦冬 100g
	浙贝母 75g	泽泻 75g
	炒鸡内金 50g	蝉蜕 75g
	木蝴蝶 75g	蒲公英 125g

【制法】 以上十六味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末用炼蜜 35~50g 加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜 110~130g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕黑色的水蜜丸或大蜜丸;气微,味甘、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:菌丝褐色,有分枝,直径 2~6 μm ;孢子球形,直径 3.5~5.5 μm (马勃)。腺毛头部倒圆锥形,多细胞,柄部亦为多细胞(金银花)。乳管棕黄色,呈网状分枝(蒲公英)。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物(玄参)。花冠碎片黄色,有红棕色或黄棕色管道状分泌细胞(红花)。草酸钙针晶成束或散在,长 24~50 μm ,直径约 3 μm (麦冬)。几丁质皮壳碎片淡黄棕色,半透明,密布乳头或短刺状突起(蝉蜕)。淀粉粒卵圆形,直径 35~48 μm ,脐点状、人字状或马蹄状,位于较小端,层纹细密(浙贝母)。

(2)取本品水蜜丸 10g,研碎;或取大蜜丸 15g,剪碎,加硅藻土 8g,研匀。加水 80ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液加盐酸 2ml,煮沸 5 分钟,滤过,滤液用三氯甲烷提取 3 次,每次 20ml,合并三氯甲烷提取液,挥干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 0.5g,加水 40ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品水蜜丸 10g,研碎;或取大蜜丸 15g,剪碎,加硅藻土 8g,研匀。加甲醇 40ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用盐酸调节 pH 值至 2,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.4%磷酸溶液(13:87)为流动相;检测波长为 330nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 1000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸适量,研细,取约 1g,精密称定;或取重量差异项下的大蜜丸,剪碎,混匀,取约 1.7g,精密称定。置具塞棕色瓶中,精密加入 50%甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,

放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,置棕色瓶中,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含金银花以绿原酸($\text{C}_{16}\text{H}_{18}\text{O}_9$)计,水蜜丸每 1g 不得少于 0.80mg;大蜜丸每丸不得少于 4.5mg。

【功能与主治】 清热解毒,活血化痰,利湿化痰。用于热毒蕴结、气滞血瘀所致的声音嘶哑、声带充血、肿胀;慢性喉炎、声带小结、声带息肉见上述证候者。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 60~120 粒,大蜜丸一次 1~2 丸。一日 2 次。

【规格】 水蜜丸 每 10 丸重 1g;大蜜丸 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

金蝉止痒胶囊

Jinchan Zhiyang Jiaonang

【处方】 金银花 330.7g	栀子 330.7g
黄芩 330.7g	苦参 330.7g
黄柏 248g	龙胆 248g
白芷 330.7g	白鲜皮 330.7g
蛇床子 330.7g	蝉蜕 165.4g
连翘 330.7g	地肤子 330.7g
地黄 496g	青蒿 496g
广藿香 330.7g	甘草 165.4g

【制法】 以上十六味,广藿香、金银花、连翘、白芷、青蒿加水 8 倍量,提取挥发油 8 小时,蒸馏后的水溶液另器收集;药渣与其余黄芩等十一味,加水煎煮三次,第一次 2 小时,第二、三次各 1 小时,合并煎液,滤过,滤液与上述蒸馏后的水溶液合并,浓缩至相对密度 1.20~1.22(80 $^{\circ}\text{C}$)的清膏,加入淀粉适量,制粒,干燥,加入上述广藿香等挥发油及薄荷素油 1.3ml,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕黄色至棕褐色的颗粒或粉末;气清香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 5g,加水 30ml 使溶解,滤过,滤液用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,弃去乙醚液,水液用氢氧化钠试液调节 pH 值至 8~9,用正丁醇振摇提取 3 次,每次 10ml,合并正丁醇液,用 0.1mol/L 氢氧化钠溶液洗涤 2 次,每次 10ml,弃去氢氧化钠液,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取栀子苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-醋酸-水(6:2:0.25)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显

相同颜色的斑点。

(2)取本品内容物 5g,加水 30ml 使溶解,滤过,滤液加浓氨试液 0.3ml,用二氯甲烷振摇提取 3 次,每次 10ml,合并提取液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-醋酸-水(6:2:0.25)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

(3)取苦参对照药材 0.5g,加浓氨试液 0.3ml、二氯甲烷 25ml,振摇提取 4 小时,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮-乙酸乙酯-浓氨试液(2:3:4:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品内容物 5g,加乙醇 30ml,加热回流 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩对照药材 1g,加乙醇 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-甲醇-甲酸(7:1:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%三氯化铁乙醇溶液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 5g,加乙酸乙酯 30ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为供试品溶液。另取青蒿对照药材 1g,加乙酸乙酯 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-乙醚(2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】黄柏 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-乙腈-水(50:20:30)(含 0.1%十二烷基磺酸钠及 0.1%磷酸溶液)为流动相;检测波长为 265nm,理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加 60%甲醇制成每 1ml 含 5 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取 0.25g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 60%甲醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 200W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 60%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,

取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含黄柏以盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$)计,不得少于 0.4mg。

黄芩 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(44:56:0.2)为流动相;检测波长为 280nm,理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%乙醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 200W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 70%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 1ml,置 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 4.6mg。

【功能与主治】清热解毒,燥湿止痒。用于湿热内蕴所引起的丘疹性荨麻疹,夏季皮炎皮肤瘙痒症状。

【用法与用量】口服。一次 6 粒,一日 3 次,饭后服用。

【注意】孕妇禁用;婴幼儿、脾胃虚寒者慎用。

【规格】每粒装 0.5g

【贮藏】密封,置阴凉干燥处。

乳宁颗粒

Runing Keli

【处方】	柴胡 220g	当归 220g
	醋香附 220g	丹参 264g
	炒白芍 220g	王不留行 220g
	赤芍 220g	炒白术 132g
	茯苓 132g	青皮 66g
	陈皮 66g	薄荷 66g

【制法】以上十二味,柴胡、当归、醋香附、青皮、陈皮、薄荷提取挥发油;药渣与其余丹参等六味水煎煮二次,煎液滤过,滤液合并,浓缩至适量,放冷,加乙醇,使含醇量达 60%,静置,取上清液浓缩至适量;取清膏加辅料适量,混匀,制成颗粒,干燥后加入上述挥发油,制成 1000g,即得。

【性状】本品为浅黄色至黄棕色的颗粒;味甜、微苦。

【鉴别】(1)取本品 10g,研细,加乙醇 20ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试

品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 10g,加水 30ml 使溶解,加稀盐酸调节 pH 值至 2,用乙醚振摇提取 3 次,每次 20ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参对照药材 1g,加水 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液自“加稀盐酸调节 pH 值至 2”起同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(16:10:5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铁试液与铁氰化钾试液等量的混合溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 10g,加热水 50ml 搅拌使溶解,趁热滤过,放冷,加乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展至约 3cm,取出,晾干,再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,展至约 12cm,取出,晾干,喷以 2%三氯化铝乙醇溶液,105 $^{\circ}$ C 加热 2~3 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 溶化性 取本品 1 袋,加热水 200ml,搅拌 5 分钟,立即观察,应能混悬均匀。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 丹参 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.02mol/L 磷酸二氢钾溶液(用磷酸调节 pH 值至 3.0)(15:85)为流动相;检测波长为 279nm。理论板数按原儿茶醛峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取原儿茶醛对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加甲醇溶解制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 2.5g,精密称定,加水 25ml 使溶解,加稀盐酸调节 pH 值至 2,用乙酸乙酯振摇提取 3 次(50ml,50ml,30ml),合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣用甲醇溶解,转移至 5ml 量瓶中,并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含丹参以原儿茶醛($C_7H_6O_4$)计,不得少于 0.30mg。

炒白芍、赤芍 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(16:84)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 1.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含炒白芍、赤芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 10.0mg。

【功能与主治】 疏肝养血,理气解郁。用于肝气郁结所致的乳癖,症见经前乳房胀痛、两肋胀痛、乳房结节、经前疼痛加重;乳腺增生见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 3 次;20 天为一疗程,或遵医嘱。

【注意】 孕妇慎服。

【规格】 每袋装 15g

【贮藏】 密封。

乳块消片

Rukuaxiao Pian

【处方】 橘叶 825g 丹参 825g
皂角刺 550g 炒王不留行 550g
川楝子 550g 地龙 550g

【制法】 以上六味,除地龙、炒王不留行外,其余橘叶等四味加水煎煮二次,每次 1 小时,滤过,滤液合并,浓缩成清膏,放冷,备用;地龙、炒王不留行用 70%乙醇回流提取二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,滤过,滤液合并,加入上述清膏中,加乙醇使含醇量达 70%,搅拌均匀,静置,回收乙醇并浓缩至稠膏状,干燥,粉碎,加辅料适量,混匀,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕褐色;味苦。

【鉴别】 (1)取本品 10 片,糖衣片除去糖衣,研细,加三氯甲烷 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取地龙对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各

5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(2)取本品 5 片,糖衣片除去糖衣,研细,加水 20ml,研磨使溶解,离心,取上清液,用石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)振摇提取三次(20ml,20ml,15ml),弃去石油醚液,水溶液用乙酸乙酯振摇提取三次,每次 20ml,合并乙酸乙酯提取液,回收溶剂至干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参对照药材 3g,加水 60ml,煎煮 1 小时,滤过,滤液浓缩至约 10ml,加乙醇使含醇量达 70%,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,自“用乙酸乙酯振摇提取三次”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲酸(25:10:4)为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏后,喷以 5%三氯化铁乙醇溶液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(3)取本品 5 片,糖衣片除去糖衣,研细,加 70%乙醇 50ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用乙醚振摇提取三次,每次 30ml,弃去乙醚液,水层挥去乙醚,通过聚酰胺柱(80~100 目,2g,柱内径为 1cm,湿法装柱),用水 100ml 洗脱,弃去洗脱液,再用 70%乙醇 50ml 洗脱,收集乙醇洗脱液,回收溶剂至干,残渣加水 15ml 使溶解,用乙酸乙酯振摇提取两次,每次 15ml,合并乙酸乙酯提取液,回收溶剂至干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取橘叶对照药材 3g,加水 60ml,煎煮 1 小时,滤过,滤液浓缩至约 10ml,加乙醇使含醇量达 70%,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,通过聚酰胺柱(80~100 目,2g,柱内径为 1cm,湿法装柱),用水 100ml 洗脱,弃去洗脱液,再用 70%乙醇 50ml 洗脱,收集 70%乙醇洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以丁酮-乙酰丙酮-乙醇-水(4:3:3:13)为展开剂,置冰醋酸蒸气饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铝乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热 3 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 橘叶 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以乙腈-0.2%磷酸溶液(22:78)为流动相;检测波长为 284nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 3500。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,

研细,取约 0.4g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 20ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含橘叶以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计,不得少于 1.0mg。

丹参 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-1%醋酸溶液(13:87)为流动相;检测波长为 280nm。理论板数按丹参素峰计算应不低于 3500。

对照品溶液的制备 取丹参素钠对照品适量,精密称定,加 5%草酸溶液制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液(相当于每 1ml 含丹参素 36 μ g),即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 0.3g,精密称定,置离心管中,加水 2ml 及中性氧化铝(100~200 目)1.5g,搅拌均匀,用水洗涤两次,每次 20ml,离心(转速为每分钟 3000 转)10 分钟,弃去水洗液,再用 5%草酸溶液搅拌提取三次,每次 8ml,离心,合并草酸溶液,置 25ml 量瓶中,加 5%草酸溶液稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含丹参以丹参素($C_9H_{10}O_5$)计,不得少于 0.8mg。

【功能与主治】 疏肝理气,活血化瘀,消散乳块。用于肝气郁结,气滞血瘀,乳腺增生,乳房胀痛。

【用法与用量】 口服。一次 4~6 片,一日 3 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 (1)薄膜衣片 每片重 0.36g

(2)糖衣片 片心重 0.35g

【贮藏】 密封。

乳块消胶囊

Rukuaixiao Jiaonang

【处方】 橘叶 825g 丹参 825g
皂角刺 550g 王不留行 550g
川楝子 550g 地龙 550g

【制法】 以上六味,除地龙、王不留行外,其余橘叶等四味加水煎煮二次,每次 1 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至相对密度为 1.25~1.30(85 $^{\circ}$ C)的清膏,放冷,备用;地龙、王不留行用 70%乙醇回流提取两次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,滤过,合并滤液,加入上述浓缩液中,调整乙醇量达 70%,搅拌均匀,静置,回收乙醇并浓缩至稠膏状,减压干燥成干浸

膏,粉碎,加碳酸镁、硫酸钙、滑石粉适量,混匀,制成颗粒,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为棕色至棕褐色颗粒,味苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 1.5g,研细,加三氯甲烷 10ml,密塞,超声处理 20 分钟,滤过,滤液浓缩至约 1ml,作为供试品溶液;另取地龙对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品内容物 3g,研细,加水 20ml 使溶解,滤过,滤液用盐酸调节 pH 值至 2,用乙醚振摇提取 2 次,每次 10ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液;另取原儿茶醛对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲酸(60:5:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 3g,研细,加乙酸乙酯 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液置水浴蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取橘叶对照药材 1g,加水 20ml,加热煮沸 10 分钟,滤过,滤液加乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 15ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:10)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 橘叶 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水-磷酸(20:80:0.2)为流动相;检测波长为 284nm,柱温 40 $^{\circ}$ C。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 约含 80 μ g 的溶液,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取本品 12 粒的内容物,精密称定,研细,混匀,取约 1.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 20ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含橘叶以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计,不得少于 1.0mg。

丹参 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-乙腈-冰醋酸-水(8:0.5:1:92)为流动相;检测波长为 280nm。理论板数按丹参素峰计算应不低于 3500。

对照品溶液的制备 取丹参素钠对照品适量,精密称定,加 5%草酸溶液制成每 1ml 含 48 μ g 的溶液(相当于每 1ml 含丹参素 43 μ g),即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,混匀,取约 0.3g,精密称定,置离心管中,加水 2ml 及中性氧化铝(100~200 目)1.5g,搅拌均匀,用水洗涤 2 次,每次 20ml,离心(转速为每分钟 3000 转)10 分钟,弃去水洗液,再用 5%草酸溶液搅拌提取 3 次,每次 8ml,离心,合并 5%草酸提取液,置 25ml 量瓶中,加 5%草酸溶液至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含丹参以丹参素($C_9H_{10}O_5$)计,不得少于 0.8mg。

【功能与主治】 疏肝理气,活血化瘀,消散乳块。用于肝气郁结,气滞血瘀,乳腺增生,乳房胀痛。

【用法与用量】 口服。一次 4~6 粒,一日 3 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

乳块消颗粒

Rukuaixiao Keli

【处方】 橘叶 412.5g 丹参 412.5g
皂角刺 275g 王不留行 275g
川楝子 275g 地龙 275g

【制法】 以上六味,除地龙、王不留行外,其余橘叶等四味加水煎煮二次,每次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.25~1.30(85 $^{\circ}$ C),放冷,备用;地龙、王不留行用 70%乙醇回流提取二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,滤过,滤液合并,加入上述浓缩液中,调整乙醇量达 70%,搅拌均匀,静置,回收乙醇并浓缩成稠膏,加蔗糖 500g 与淀粉、糊精适量,混匀,制成颗粒,干燥,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 10g,研细,加乙酸乙酯 30ml,超声处

理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取橘叶对照药材 1g,加水 20ml,加热煮沸 10 分钟,滤过,滤液加乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 15ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(12:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(2)取本品 10g,研细,加水 20ml,研磨使溶解,离心,取上清液,用石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)振摇提取 3 次(20ml,20ml,15ml),弃去石油醚液,水液用乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参对照药材 1g,加水 20ml,煎煮 1 小时,滤过,滤液浓缩至约 10ml,加乙醇使含醇量达 70%,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,自“用乙酸乙酯振摇提取 3 次”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲酸(12:2:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%三氯化铁乙醇溶液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(3)取本品 10g,研细,加三氯甲烷 20ml,密塞,超声处理 20 分钟,滤过,滤液浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取地龙对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 橘叶 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.2%磷酸溶液(22:78)为流动相;检测波长为 284nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 3500。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10g,研细,取约 2g,精密称定,置 50ml 具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 20ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含橘叶以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计,不得少于 5.0mg。

丹参 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-1%冰醋酸溶液(13:87)为流动相;检测

波长为 280nm。理论板数按丹参素峰计算应不低于 3500。

对照品溶液的制备 取丹参素钠对照品适量,精密称定,加 5%草酸溶液制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液(相当于每 1ml 含丹参素 9 μ g),即得。

供试品溶液的制备 取本品 10g,研细,取约 0.5g,精密称定,置离心管中,加水 2ml 及中性氧化铝(100~200 目)1.5g,搅拌均匀,用水洗涤 2 次,每次 20ml,离心(转速为每分钟 3000 转)10 分钟,弃去水洗液,再用 5%草酸溶液搅拌提取 3 次,每次 8ml,离心,合并 5%草酸提取液,置 25ml 量瓶中,加 5%草酸溶液至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含丹参以丹参素($C_9H_{10}O_5$)计,不得少于 4.0mg。

【功能与主治】 疏肝理气,活血化痰,消散乳块。用于肝气郁结,气滞血瘀,乳腺增生,乳房胀痛。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 3 次或遵医嘱。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每袋装 10g

【贮藏】 密封。

乳核散结片

Ruhe Sanjie Pian

【处方】 柴胡 164g	当归 219g
黄芪 219g	郁金 328g
光慈菇 219g	漏芦 219g
昆布 437g	海藻 437g
淫羊藿 546g	鹿衔草 546g

【制法】 以上十味,当归提取挥发油,挥发油备用,药渣和蒸馏后的水溶液与其余柴胡等九味加水煎煮二次,滤过,滤液合并,浓缩成稠膏,加适量的淀粉混匀,干燥,粉碎,过筛,加入适量淀粉、羧甲基纤维素钠或糊精,制粒,干燥,混匀,加入乙醇稀释的当归挥发油和滑石粉、硬脂酸镁压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后,显棕褐色;味酸、微辛涩。

【鉴别】 (1)取本品 20 片,除去包衣,研细,加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液浓缩至约 0.5ml,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g,加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)15ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液浓缩至约 1ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,

晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 30 片,除去包衣,研细,加甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,取上清液置分液漏斗中,加水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 40ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,加聚酰胺 1g,拌匀,置水浴上挥尽甲醇,加在聚酰胺柱(100~200 目,5g,内径为 2cm)上,以水 150ml 洗脱,弃去水液,再用 30% 乙醇 150ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,用水饱和的正丁醇 20ml 使溶解,用 1% 氢氧化钾溶液洗涤 2 次,每次 10ml,弃去碱液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取淫羊藿对照药材 2g,加水 100ml,煎煮 0.5 小时,滤过,滤液浓缩至约 20ml,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用 1% 氢氧化钾溶液洗涤 2 次,每次 10ml,弃去碱液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(10:20:11:5)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开 12cm,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(30:70)为流动相;检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取约相当于 2 片的量,精密称定,精密加入 30% 乙醇 50ml,称定重量,加热回流 30 分钟,放冷,再称定重量,用 30% 乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含淫羊藿以淫羊藿苷(C₃₃H₄₀O₁₅)计,不得少于 0.45mg。

【功能与主治】舒肝活血,祛痰软坚。用于肝郁气滞、痰瘀互结所致的乳癖,症见乳房肿块或结节、数目不等、大小不一、质软或中等硬、或乳房胀痛、经前疼痛加剧;乳腺增生病见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次 4 片,一日 3 次。

【注意】孕妇慎用。

【规格】(1)糖衣片(片心重 0.34g)

(2)薄膜衣片 每片重 0.36g

【贮藏】密封。

乳疾灵颗粒

Rujiling Keli

【处方】	柴胡 150g	醋香附 150g
	青皮 150g	赤芍 150g
	丹参 200g	炒王不留行 200g
	鸡血藤 250g	牡蛎 500g
	海藻 250g	昆布 250g
	淫羊藿 250g	菟丝子 250g

【制法】以上十二味,炒王不留行加水煎煮二次,第一次 1.5 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度约为 1.10(70~80 $^{\circ}$ C),待冷至室温,加入等量的乙醇使沉淀,滤过,滤液回收乙醇;其余牡蛎等十一味加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液与上述煎液合并,浓缩至适量,加入适量的蔗糖和糊精,制成颗粒,干燥,即得。

【性状】本品为棕黄色或棕褐色的颗粒;味苦、微甜。

【鉴别】(1)取本品 5g,研细,加乙醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 15ml,合并正丁醇液,用水洗涤 2 次,每次 10ml,弃去水洗液,正丁醇液置水浴上浓缩至约 1ml,加适量氧化铝,拌匀,在水浴上干燥,加在中性氧化铝柱(200 目,1g,内径为 1cm)上,用乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝紫色斑点。

(2)取本品 10g,研细,加甲醇 40ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用稀盐酸调节 pH 值至 2,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参素钠对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,先用甲酸蒸气熏 10 分钟,再以三氯甲烷-丙酮-甲酸(4:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏 10 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶

为填充剂;以乙腈-0.075mol/L 磷酸溶液(用三乙胺调节 pH 值至 4.5)(27:73)为流动相;检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品约 10mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,用甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 1ml,置 25ml 量瓶中,加流动相至刻度,摇匀,即得(每 1ml 含淫羊藿苷 4 μ g)。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%乙醇 50ml,密塞,称定重量,放置过夜,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用 70%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含淫羊藿以淫羊藿苷(C₃₃H₄₀O₁₅)计,不得少于 1.1mg。

【功能与主治】 舒肝活血,祛痰软坚。用于肝郁气滞、痰瘀互结所致的乳癖,症见乳房肿块或结节、数目不等、大小不一、质软或中等硬、或经前疼痛;乳腺增生病见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1~2 袋,一日 3 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每袋装 14g

【贮藏】 密封。

乳康丸

Rukang Wan

【处方】 牡蛎 75g	乳香 30g
瓜蒌 75g	海藻 60g
黄芪 120g	没药 30g
天冬 60g	夏枯草 75g
三棱 30g	玄参 60g
白术 60g	浙贝母 30g
莪术 30g	丹参 75g
炒鸡内金 30g	

【制法】 以上十五味,炒鸡内金、浙贝母、乳香、没药粉碎成细粉,过筛,混匀;其余牡蛎等十一味加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,浓缩至 840ml,加乙醇使含醇量达 70%~75%,搅拌,静置 24 小时,滤过,滤液回收乙醇至稠膏状,加入上述细粉,混匀,干燥,粉碎成细粉,过筛,用水或乙醇泛丸,干燥;或包衣,打光,干燥,制成浓缩水丸或包衣浓缩水丸 5000 丸〔规格(1)〕;或加适量辅料,每 100g 粉末用炼蜜 5~10g,制成浓缩水蜜丸 3000 丸,干燥,包薄膜衣〔规格(2)〕,即得。

【性状】 本品为褐色或棕褐色浓缩水丸;或黑色包衣浓

缩水丸;或薄膜衣浓缩水蜜丸,除去包衣后呈褐色或棕褐色;气微香,味苦、微辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒卵圆形,直径 25~48 μ m,脐点点状、人字状或马蹄状,位于较小端(浙贝母)。不规则碎块无色至棕黄色,表面可见沟纹(炒鸡内金)。

(2)取本品 3g,研细,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 10ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm,柱长为 14cm)上,以水 100ml 洗脱,弃去洗脱液,再用 70%乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸至无乙醇味,用水饱和的正丁醇振荡提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 20ml,再用水洗涤 2 次,每次 20ml,分取正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 15 μ l、对照品溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 1.5g,研细,加无水乙醇 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液低温蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取乳香对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙醚(20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%对二甲氨基苯甲醛的 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(4)取本品 6g,研细,加入浓氨试液 5ml 使湿润,加三氯甲烷 50ml,放置过夜,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至约 20ml,用 3%硫酸溶液振荡提取 4 次,每次 20ml,合并酸液,用浓氨试液调节 pH 值至 9~10,用三氯甲烷振荡提取 4 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,水浴回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取浙贝母对照药材 1g,加浓氨试液 2ml 与三氯甲烷 20ml,放置过夜,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 8 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(17:0.5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-1.7%甲酸溶液(19:81)为流动相;检测波

长为 287nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量,精密称定,加 75% 甲醇制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 75% 甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,取出,放冷,再称定重量,用 75% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含丹参以丹酚酸 B(C₃₆H₃₀O₁₆)计,〔规格(1)〕不得少于 1.2mg;〔规格(2)〕不得少于 1.0mg。

【功能与主治】 舒肝活血,祛痰软坚。用于肝郁气滞、痰瘀互结所致的乳癖,症见乳房肿块或结节、或经前胀痛;乳腺增生病见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 10~15 丸〔规格(1)〕,一次 6~9 丸〔规格(2)〕,一日 2 次,饭后服用;20 天为一个疗程,间隔 5~7 天继续第二个疗程,亦可连续用药。

【注意】 (1)偶见患者服药后有轻度恶心、腹泻、月经期提前、量多及轻微药疹。一般停药后自愈。

(2)孕妇慎用(前三个月内禁用),女性患者宜于月经来潮前 10~15 天开始服用。经期停用。

【规格】 (1)每 20 丸重 1g (2)每 10 丸重 1g

【贮藏】 密封。

乳康胶囊

Rukang Jiaonang

【处方】 牡蛎 75g	乳香 30g
瓜蒌 75g	海藻 60g
黄芪 120g	没药 30g
天冬 60g	夏枯草 75g
三棱 30g	玄参 60g
白术 60g	浙贝母 30g
莪术 30g	丹参 75g
炒鸡内金 30g	

【制法】 以上十五味,炒鸡内金、浙贝母、乳香、没药粉碎成细粉,过筛,混匀备用;其余牡蛎等十一味加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至 840ml,放冷,加入乙醇使含醇量达 70%~75%,搅拌,静置,滤过,滤液回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.30~1.35(60℃)的稠膏,加入上述细粉,混匀,减压干燥,粉碎成细粉,加适量乳糖、淀粉、硬脂酸镁,用乙醇制粒,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕黄色至棕褐色的颗粒和粉末;味苦、微辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒卵圆形,直径 25~48 μ m,脐点状、人字状或马蹄状,位于较小端(浙贝母)。不规则碎块无色至棕黄色,表面可见沟纹(炒鸡内金)。

(2)取本品内容物 3.6g,研细,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 10ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm,柱长为 14cm)上,用水 100ml 洗脱,弃去洗脱液,再用 70% 乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸至无乙醇味,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 20ml,再用水洗涤 2 次,每次 20ml,分取正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 15 μ l、对照品溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品内容物 2g,研细,加无水乙醇 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液低温蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取乳香对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙醚(20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2% 对二甲氨基苯甲醛的 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(4)取本品内容物 7g,研细,加入浓氨试液 5ml 使湿润,加三氯甲烷 50ml,放置过夜,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至约 20ml,用 3% 硫酸溶液振摇提取 4 次,每次 20ml,合并酸液,用浓氨试液调节 pH 值至 9~10,用三氯甲烷振摇提取 4 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,水浴回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取浙贝母对照药材 1g,加浓氨试液 2ml 与三氯甲烷 20ml,放置过夜,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 8 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(17:0.5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铯钾试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-1.7% 甲酸溶液(19:81)为流动相;检测波长为 287nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量,精密称

定,加 75% 甲醇制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 75% 甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz) 30 分钟,取出,放冷,再称定重量,用 75% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含丹参以丹酚酸 B(C₃₅H₃₀O₁₆) 计,不得少于 0.24mg。

【功能与主治】 舒肝活血,祛痰软坚。用于肝郁气滞、痰瘀互结所致的乳癖,症见乳房肿块或结节、或经前胀痛;乳腺增生病见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 2~3 粒,一日 2 次,饭后服用。20 天为一个疗程,间隔 5~7 天继续第二个疗程,亦可连续用药。

【注意】 (1) 偶见患者服药后有轻度恶心、腹泻、月经期提前、量多及轻微药疹。一般停药后自愈。

(2) 孕妇慎服(前三个月内禁用)、女性患者宜于月经来潮前 10~15 天开始服用。经期停用。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

乳康颗粒

Rukang Keli

【处方】 牡蛎 75g	乳香 30g
瓜蒌 75g	海藻 60g
黄芪 120g	没药 30g
天冬 60g	夏枯草 75g
三棱 30g	玄参 60g
白术 60g	浙贝母 30g
莪术 30g	丹参 75g
炒鸡内金 30g	

【制法】 以上十五味,取炒鸡内金、浙贝母、乳香、没药粉碎成细粉,过筛,混匀;其余牡蛎等十一味加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.10(60 $^{\circ}$ C) 的清膏,加入乙醇使含醇量达 70%,静置 24 小时,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.30~1.35(60 $^{\circ}$ C) 的稠膏,加入上述细粉,混匀,减压干燥,粉碎成细粉,加入适量蔗糖及乳糖,混匀,制粒,干燥,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的混悬颗粒;气微香,味苦、微甜。

【鉴别】 (1) 取本品,置显微镜下观察:淀粉粒卵圆形,直径 25~48 μ m,脐点状、人字状或马蹄状,位于较小端(浙贝

母)。不规则碎块无色至棕黄色,表面可见沟纹(炒鸡内金)。

(2) 取本品 12g,研细,加甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 10ml 使溶解,滤过,滤液通过 D101 型大孔吸附树脂柱(柱内径为 1.5cm,柱高为 14cm),用水 100ml 洗脱,弃去洗脱液,再用 70% 乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸至无醇味,移置分液漏斗中,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 20ml,弃去碱液,再用水洗涤 2 次,每次 20ml,分取正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验,吸取供试品溶液 15 μ l、对照品溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2) 的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下呈相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品 7g,研细,加无水乙醇 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液低温蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取乳香对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙醚(20:1) 为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2% 对二甲氨基苯甲醛的 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4) 取没药对照药材 0.5g,加无水乙醇 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液低温蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验,吸取〔鉴别〕(3) 项下的供试品溶液与上述对照药材溶液各 6 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙醚(15:4) 为展开剂,展开,展距 15cm,取出,晾干,喷以 2% 对二甲氨基苯甲醛的 10% 硫酸乙醇溶液,放置约 5 分钟使斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5) 取本品 23g,研细,加入浓氨试液 2ml 使湿润,加三氯甲烷 60ml,放置过夜,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至约 20ml,用 3% 硫酸溶液振摇提取 4 次,每次 20ml,合并酸液,用浓氨试液调节 pH 值至 9~10,用三氯甲烷强力振摇提取 4 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取浙贝母对照药材 1g,加浓氨试液 0.5ml 与三氯甲烷 20ml,放置过夜,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 8 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(17:0.5:1) 为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱

相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-1.7%甲酸溶液(19:81)为流动相;检测波长为 287nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量,精密称定,加 75%甲醇制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 75%甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,取出,放冷,再称定重量,用 75%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含丹参以丹酚酸 B($C_{36}H_{30}O_{16}$)计,不得少于 0.90mg。

【功能与主治】 舒肝破血,祛瘀软坚。用于肝郁气滞、痰瘀互结所致的乳癖,症见乳房肿块或结节、或经前胀痛;乳腺增生病见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 1 袋,一日 2 次,饭后服用,20 天为一个疗程,间隔 5~7 天继续第二个疗程,亦可连续用药。

【注意】 (1)偶见轻度恶心,腹泻,月经提前、量多及轻微药疹。

(2)孕妇禁用。

(3)月经期慎用。

【规格】 每袋装 3g

【贮藏】 密封。

注: 没药 为天然没药。

乳增宁胶囊

Ruzengning Jiaonang

【处方】 艾叶 560g 淫羊藿 280g
柴胡 280g 川楝子 280g
天冬 280g 土贝母 340g

【制法】 以上六味,加水煎煮三次,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,趁热加入三倍量乙醇,搅拌均匀,静置,滤过,滤液减压回收乙醇,并浓缩至适量,加干燥的磷酸氢钙与淀粉的混合细粉适量,混匀,置 80 $^{\circ}$ C 减压干燥,冷却,粉碎,加硬脂酸镁适量,混匀,加淀粉适量,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为棕黄色至棕褐色的粉

末;气微,味苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 2.5g,加水 25ml 使溶解,离心(转速为每分钟 3500 转)10 分钟,取上清液,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,水液备用,乙醚液挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取艾叶对照药材 1g,加水 30ml,煎煮 10 分钟,滤过,滤液自“用乙醚振摇提取 2 次”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-甲醇(10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下的备用水液,加水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 30ml,合并正丁醇液,加氨试液 30ml 洗涤,弃去氨液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取柴胡对照药材 2g,加水 20ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液自“加水饱和的正丁醇振摇提取 2 次”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-乙醇-水(8:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%对二甲氨基苯甲醛的 40%硫酸溶液,60 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的主斑点;紫外光下显相同颜色的荧光主斑点。

(3)取本品内容物 1.5g,研细,加乙酸乙酯 30ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液,照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(10:1:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%三氯化铝乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热约 5 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-水(60:40)为流动相;检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.5g,精密称定,置锥形瓶中,精密加入 70%乙醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 360W,频率 50kHz)40 分钟,取出,放冷,再称定重量,用 70%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含淫羊藿以淫羊藿苷($C_{33}H_{40}O_{15}$)计,不得少于 0.85mg。

【功能与主治】 疏肝散结,调理冲任。用于冲任失调、气郁痰凝所致乳癖,症见乳房结节、一个或多个、大小形状不一、质柔软,或经前胀痛、或腰痠乏力、经少色淡;乳腺增生病见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒,一日 3 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每粒装 0.5g

【贮藏】 密封。

乳 癖 消 片

Rupixiao Pian

【处方】

鹿角 89.02g	蒲公英 59.35g
昆布 231.45g	天花粉 23.74g
鸡血藤 59.35g	三七 59.35g
赤芍 17.80g	海藻 115.73g
漏芦 35.6g	木香 47.48g
玄参 59.35g	牡丹皮 83.09g
夏枯草 59.35g	连翘 23.74g
红花 35.6g	

【制法】 以上十五味,玄参、三七、鹿角分别粉碎成细粉;其余蒲公英等十二味加水煎煮二次,煎液滤过,滤液合并,浓缩至适量,与上述细粉和适量的辅料混匀,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣;或压制成 500 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕褐色至棕黑色;气微,味苦、咸。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:石细胞黄棕色或无色,类长方形、类圆形或形状不规则,层纹明显,直径约至 $94\mu\text{m}$ (玄参)。不规则块片半透明,边缘折光较强,表面有纤细短纹理和小孔及细裂隙(鹿角)。

(2)取本品,糖衣片除去糖衣,研细,取 1g,加甲醇 20ml,超声处理 40 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振荡提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 20ml,弃去水洗液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参皂苷 R_{b1} 对照品、人参皂苷 R_{g1} 对照品及三七皂苷 R_1 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 $2\sim 5\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%的硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相

同颜色的斑点。

(3)取本品,糖衣片除去糖衣,研细,取约 1.5g,置具塞锥形瓶中,加 30%甲醇 30ml,超声处理 1 小时,放冷,滤过,取续滤液作为供试品溶液。另取哈巴俄苷对照品适量,加 30%甲醇制成每 1ml 含 $25\mu\text{g}$ 的溶液,作为对照品溶液。照高效液相色谱法(通则 0512)试验,以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以 1%醋酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 278nm,理论板数按哈巴俄苷峰计算应不低于 4000。分别吸取对照品溶液 $5\mu\text{l}$ 与供试品溶液 $10\sim 20\mu\text{l}$,注入液相色谱仪,记录色谱图。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~20	20→50	80→50

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05%磷酸溶液(20:80)为流动相;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 R_{g1} 峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{g1} 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,或取糖衣片 20 片,除去糖衣,精密称定,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,称定重量,加热回流 3 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,蒸干,残渣用水 30ml 分次溶解,转移至分液漏斗中,用水饱和的正丁醇振荡提取 5 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用氨试液 20ml 洗涤,弃去氨试液,再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 20ml,取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇溶解,转移至 25ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 $5\sim 10\mu\text{l}$ 与供试品溶液 $10\mu\text{l}$,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含三七以人参皂苷 R_{g1} ($C_{42}H_{72}O_{14}$)计,〔规格(1)、规格(3)〕不得少于 1.2mg;〔规格(2)〕不得少于 2.4mg。

【功能与主治】 软坚散结,活血消痈,清热解毒。用于痰热互结所致的乳癖、乳痈,症见乳房结节、数目不等、大小形态不一、质地柔软,或产后乳房结块、红热疼痛;乳腺增生、乳腺炎早期见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 5~6 片〔规格(1)、规格(3)〕,一次 3 片〔规格(2)〕,一日 3 次。

【注意】 孕妇慎服。

【规格】 (1)薄膜衣片 每片重 0.34g (2)薄膜衣片 每片重 0.67g (3)糖衣片(片心重 0.32g)

【贮藏】 密封。

乳癖消胶囊

Rupixiao Jiaonang

【处方】 鹿角 89.1g 蒲公英 59.4g
 昆布 231.5g 天花粉 23.7g
 鸡血藤 59.4g 三七 59.4g
 赤芍 17.8g 海藻 115.7g
 漏芦 35.6g 木香 47.5g
 玄参 59.4g 牡丹皮 83.1g
 夏枯草 59.4g 连翘 23.7g
 红花 35.6g

【制法】 以上十五味,玄参、三七、鹿角分别粉碎成细粉,其余蒲公英等十二味加水煎煮二次,煎液滤过,滤液合并,浓缩至适量,与上述细粉和辅料适量混匀,制成颗粒,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为灰褐色至棕褐色的颗粒和粉末;气微,味苦、咸。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:石细胞黄棕色或无色,类长方形、类圆形或形状不规则,层纹明显,直径约至 94 μ m(玄参)。不规则片半透明,边缘折光较强,表面有纤细短纹理和小孔及细裂隙(鹿角)。

(2)取本品内容物 1g,加甲醇 20ml,超声处理 40 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 20ml,弃去水洗液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品及三七皂苷 R₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 的硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 1.5g,置具塞锥形瓶中,加 30% 甲醇 30ml,超声处理 1 小时,放冷,滤过,滤液作为供试品溶液。另取哈巴俄苷对照品适量,加 30% 甲醇制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液,作为对照品溶液。照高效液相色谱法(通则 0512)试验,用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以 1% 醋酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 278nm,理论板数按哈巴俄苷峰计算,应不低于 4000。分别精密吸取对照品溶液 5 μ l 与供试品溶液 10~20 μ l,注入液相色谱仪,记录色谱图。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~20	20→50	80→50

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05% 磷酸溶液(20:80)为流动相;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Rg₁ 峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Rg₁ 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,称定重量,加热回流 3 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 5 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用氨试液 20ml 洗涤,弃去氨试液,正丁醇液再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 20ml,分取正丁醇液,回收至干,残渣加甲醇溶解,转移至 25ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含三七以人参皂苷 Rg₁(C₄₂H₇₂O₁₄)计,不得少于 1.2mg。

【功能与主治】 软坚散结,活血消痈,清热解毒。用于痰热互结所致的乳癖、乳痈,症见乳房结节、数目不等、大小形态不一、质地柔软,或产后乳房结块、红热疼痛;乳腺增生、乳腺炎早期见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 5~6 粒,一日 3 次。

【注意】 孕妇慎服。

【规格】 每粒装 0.32g

【贮藏】 密封。

乳癖消颗粒

Rupixiao Keli

【处方】 鹿角 66.8g 蒲公英 44.5g
 昆布 173.5g 天花粉 17.8g
 鸡血藤 44.5g 三七 44.5g
 赤芍 13.4g 海藻 86.8g
 漏芦 26.7g 木香 35.6g
 玄参 44.5g 牡丹皮 62.3g
 夏枯草 44.5g 连翘 17.8g
 红花 26.7g

【制法】 以上十五味,鹿角、三七、玄参粉碎成细粉,其余

蒲公英等十二味加水煎煮二次,第一次 4 小时,第二次 3 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.30~1.35(50℃),与适量蔗糖及糊精混匀,制成颗粒,干燥,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为棕褐色至棕黑色的颗粒;气微,味微甜。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:石细胞黄棕色或无色,类长方形、类圆形或形状不规则,层纹明显,直径约至 94 μ m(玄参)。不规则块片半透明,边缘折光较强,表面有纤细短纹理和小孔及细裂隙(鹿角)。

(2)取本品 50g,研细,加甲醇 80ml,加热回流 40 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振荡提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用氨试液 30ml 洗涤,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取三七对照药材 1g,加甲醇 20ml,同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 R_{G1} 对照品、人参皂苷 R_{b1} 对照品和三七皂苷 R₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取玄参对照药材 1g,加甲醇 20ml,同〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取连翘对照药材 1g,加甲醇 20ml,同〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。另取连翘苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(8:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 三七 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 203nm。理论板数按三七皂苷 R₁ 峰计算应不低于 4000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~12	19	81
12~60	19→36	81→64

对照品溶液的制备 分别取人参皂苷 R_{G1} 对照品、人参皂苷 R_{b1} 对照品和三七皂苷 R₁ 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 R_{G1} 和人参皂苷 R_{b1} 各 0.4mg、三七皂苷 R₁ 0.1mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取适量,研细,取 10g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,转移至分液漏斗中,用水饱和的正丁醇振荡提取 5 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用氨试液 30ml 洗涤,弃去氨试液,再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 20ml,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇使溶解,转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含三七以人参皂苷 R_{G1}(C₄₂H₇₂O₁₄)、人参皂苷 R_{b1}(C₅₄H₉₂O₂₃)和三七皂苷 R₁(C₄₇H₈₀O₁₈)的总量计,不得少于 7.0mg。

玄参 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,1%醋酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 278nm。理论板数按哈巴俄苷峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~20	20→50	80→50

对照品溶液的制备 取哈巴俄苷对照品适量,精密称定,加 30%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取适量,研细,取 10g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 500W,频率 40kHz)45 分钟,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含玄参以哈巴俄苷(C₂₄H₃₀O₁₁)计,不得少于 0.70mg。

【功能与主治】 软坚散结,活血消痈,清热解毒。用于痰热互结所致的乳癖、乳痈,症见乳房结节、数目不等、大小形态不一、质地柔软,或产后乳房结块、红热疼痛;乳腺增生、乳腺炎早期见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 3 次。

【注意】 孕妇慎服。

【规格】 每袋装 8g

【贮藏】 密封。

乳癖散结胶囊

Rupi Sanjie Jiaonang

【处方】 夏枯草 297g 川芎(酒炙)198g
 僵蚕(麸炒)119g 鳖甲(醋制)297g
 柴胡(醋制)198g 赤芍(酒炒)178g
 玫瑰花 238g 莪术(醋制)178g
 当归(酒炙)198g 延胡索(醋制)178g
 牡蛎 297g

【制法】 以上十一味，僵蚕粉碎成细粉；鳖甲、牡蛎粉碎成最粗粉，加水煎煮 1 小时，备用；夏枯草、柴胡、赤芍、莪术粉碎成最粗粉，水蒸气蒸馏提取挥发油；药渣及水煎液与鳖甲、牡蛎的药渣和水煎液混合，加水煎煮三次，分别为 1.5 小时、2.5 小时、1 小时，煎液合并，滤过，滤液浓缩成稠膏；川芎、玫瑰花、当归水蒸气蒸馏提取挥发油；药渣和水煎液与延胡索合并，加乙醇使乙醇浓度达 70%，溶剂总量为药材量的 8 倍量。65℃ 温浸提取三次，分别为 1 小时、2 小时、0.5 小时，药液合并，滤过，滤液回收乙醇并浓缩成稠膏，与上述稠膏合并，干燥，粉碎，加入僵蚕细粉，混匀，制颗粒，喷加上述挥发油密闭放置，加入适量硬脂酸镁，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为灰褐色至棕褐色的颗粒和粉末；气微、味苦、微咸。

【鉴别】 (1)取本品内容物，置显微镜下观察：体壁碎片无色，表面有极细的菌丝体(僵蚕)。

(2)取本品内容物 5g，加乙醇 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取夏枯草对照药材 0.5g，加乙醇 10ml，同法制成对照药材溶液。再取熊果酸对照品适量，加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-冰醋酸(20:5:8:0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 100℃ 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品内容物 2.5g，加正己烷 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取川芎对照药材、当归对照药材各 0.5g，分别加正己烷 10ml 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照药材溶液 2~5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(9:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，

在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品内容物 5g，加甲醇 40ml，加热回流提取 30 分钟，滤过，滤液回收甲醇至干，残渣用水 30ml 溶解，滤过，滤液用三氯甲烷振摇提取 3 次，每次 20ml，弃去三氯甲烷液，再用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，加入等体积的氨试液，摇匀，放置使分层，分取上层溶液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取柴胡对照药材 0.5g，加水 40ml，加热回流提取 1 小时，滤过，滤液浓缩至干，残渣加甲醇 40ml，自“加热回流 30 分钟”起，同法制成对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1% 对二甲氨基苯甲醛的硫酸乙醇溶液(1→10)，热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的橘红色主斑点；置紫外光灯(365nm)下检视，显相同颜色的荧光主斑点。

(5)取本品内容物 2.5g，加浓氨试液 1ml 与三氯甲烷 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-浓氨试液(6:4:0.2)为展开剂，展开，取出，晾干，置碘蒸气中熏，在空气中挥尽薄层板上吸附的碘，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水(17:38)为流动相；检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加 50% 甲醇 50ml，称定重量，超声处理(功率 250W，频率 40kHz)30 分钟，放冷，再称定重量，用 50% 甲醇补足减失的重量，摇匀，离心，取上清液，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每粒含赤芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)计，不得少于 1.6mg。

【功能与主治】 行气活血，软坚散结。用于气滞血瘀所致的乳腺增生病，症见乳房疼痛、乳房肿块、烦躁易怒、胸肋胀满。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒，一日 3 次；45 天为一疗程，或遵医嘱。

【注意】 (1) 孕妇忌服。

(2) 月经量过多者，经期慎服。

(3) 偶见口干、恶心、便秘。一般不影响继续治疗，必要时对症处理。

【规格】 每粒装 0.53g

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

肿节风片

Zhongjiefeng Pian

【处方】 肿节风浸膏 250g

【制法】 取肿节风浸膏，加辅料适量，制成颗粒，干燥，压制 1000 片，包糖衣；或压制 333 片，包薄膜衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后显棕色至棕褐色；气香，味苦、微涩。

【鉴别】 取本品 10 片，研细，加三氯甲烷 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取肿节风对照药材 2g，加水 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 25ml，合并乙酸乙酯提取液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取异嗪皮啶对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(9:4:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；置氨蒸气中熏 10 分钟，与对照品色谱对应的斑点变成黄绿色。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液(20:80)为流动相；检测波长为 342nm。理论板数按异嗪皮啶峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取异嗪皮啶对照品、迷迭香酸对照品适量，置棕色量瓶中，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含异嗪皮啶 10 μ g、迷迭香酸 20 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片，除去包衣，精密称定，研细，取 50mg(糖衣片)或 40mg(薄膜衣片)，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理(功率 250W，频率 25kHz)40 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，置棕色量瓶中，即得。

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

本品每片含肿节风浸膏以异嗪皮啶($C_{11}H_{10}O_3$)计，〔规格(1)〕不得少于 1.50mg，〔规格(2)〕不得少于 0.50mg；含肿节风浸膏以迷迭香酸($C_{18}H_{16}O_3$)计，〔规格(1)〕不得少于 3.0g，〔规格(2)〕不得少于 1.0mg。

【功能与主治】 清热解毒，消肿散结。用于肺炎、阑尾炎、蜂窝组织炎属热毒壅盛证候者，并可用于癌症辅助治疗。

【用法与用量】 口服。一次 1 片〔规格(1)〕或一次 3 片〔规格(2)〕，一日 3 次。

【规格】 (1) 薄膜衣片 每片重 0.75g

(2) 糖衣片(片心重 0.25g)

【贮藏】 密封。

肥儿丸

Fei'er Wan

【处方】 煨肉豆蔻 50g 木香 20g
六神曲(炒)100g 炒麦芽 50g
胡黄连 100g 槟榔 50g
使君子仁 100g

【制法】 以上七味，粉碎成细粉，过筛，混匀。每 100g 粉末加炼蜜 100~130g 制成大蜜丸，即得。

【性状】 本品为黑棕色至黑褐色的大蜜丸；味微甜、苦。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：表皮细胞纵列，常由 1 个长细胞与 2 个短细胞相间连接，长细胞壁厚，波状弯曲，木化(炒麦芽)。脂肪油滴众多，加水合氯醛试液加热后渐形成针簇状结晶(煨肉豆蔻)。种皮表皮细胞黄色或棕色，多角形，壁薄，下方叠合有网纹细胞(使君子仁)。双螺旋导管直径 14~17 μ m，壁厚约 5 μ m(胡黄连)。内胚乳细胞碎片无色，壁较厚，有较多大的类圆形纹孔(槟榔)。

(2) 取本品 15g，剪碎，加硅藻土 10g，研匀，加氨试液 3ml、三氯甲烷 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液加稀盐酸 5ml、水 20ml，振摇，分取酸水层，用浓氨试液调节 pH 值至 8~9，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 10ml，分取三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取槟榔对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(2:4:2:1)的下层溶液为展开剂，展开，取出，喷以碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 24g，切碎，加硅藻土 12g，研匀，加乙醚 80ml，超声处理 5 分钟，滤过，滤液挥去乙醚，残渣加甲醇 1ml 使溶解，离心，取上清液作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.5g，加乙醚 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅

胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(10:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取香草酸对照品、肉桂酸对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液与上述两种对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以正己烷-乙醚-冰醋酸(5:5:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【功能与主治】健胃消积,驱虫。用于小儿消化不良,虫积腹痛,面黄肌瘦,食少腹胀泄泻。

【用法与用量】口服。一次 1~2 丸,一日 1~2 次;三岁以内小儿酌减。

【规格】每丸重 3g

【贮藏】密封。

周氏回生丸

Zhoushi Huisheng Wan

【处方】	五倍子 60g	檀香 9g
	木香 9g	沉香 9g
	丁香 9g	甘草 15g
	千金子霜 30g	红大戟(醋制)45g
	山慈菇 45g	六神曲(麸炒)150g
	人工麝香 9g	雄黄 9g
	冰片 1g	朱砂 18g

【制法】以上十四味,雄黄、朱砂分别水飞成极细粉,人工麝香、冰片分别粉碎成细粉,除千金子霜外,其余六神曲(麸炒)等九味粉碎成细粉,与雄黄、人工麝香、冰片粉末及千金子霜配研,混匀,过筛,用水泛丸,低温干燥,用朱砂、适量桃胶化水包衣,打光,即得。

【性状】本品为红色的糊丸;除去包衣后显棕黄色至棕褐色。气香,味微苦。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:非腺毛 1 至数个细胞,有的顶端稍弯曲(五倍子)。不规则碎块金黄色或橙黄色,有光泽(雄黄)。不规则细小颗粒暗棕红色,有光泽,边缘暗黑色(朱砂)。

(2)取本品 10g,研细,加 50% 甲醇 60ml,超声处理 30 分钟,离心,取上清液,加石油醚(30~60℃)提取 2 次,每次 20ml,合并石油醚液,下层溶液备用。石油醚液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.25g,加乙醚 20ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法

(通则 0502)试验,取供试品溶液 4~10 μ l、对照药材溶液 2~4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-三氯甲烷-丙酮(6.5:3.5:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液,加二硝基苯胍乙醇试液 1ml,置具塞试管中 40℃ 温浸 30 分钟,放冷,作为供试品溶液。另取麝香对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 2mg 的溶液,取 1ml,加二硝基苯胍乙醇试液 1ml,同法制成对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-二氯甲烷(2:2)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的黄色斑点。

(4)取〔鉴别〕(2)项下石油醚提取后的备用下层溶液,蒸干,残渣加水 15ml 使溶解,用乙酸乙酯提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g,加 50% 甲醇 25ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 15ml 使溶解,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2~6 μ l、对照药材溶液 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(14:7:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1% 磷酸溶液(10:90)为流动相;检测波长为 273nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量,精密称定,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 丸,精密称定,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50% 甲醇 50ml,密塞,称定重量,加热回流 1.5 小时,放冷,再称定重量,用 50% 甲醇补足减失的重量,摇匀,离心,取上清液作为测定游离没食子酸的供试品溶液;另精密量取上清液 5ml,置圆底烧瓶中,减压蒸干,加盐酸溶液(36→100)15ml,加热回流 2 小时,放冷,转移至 50ml 量瓶中,加 50% 甲醇至刻度,摇匀,作为测定总没食子酸的供试品溶液。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 及上述两种供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得,用总没食子酸量减去游离没食子酸量即为水解的没食子酸量。

本品每 1g 含五倍子以水解的没食子酸(C₇H₆O₅)计,不得少于 52.0mg。

【功能与主治】祛暑散寒,解毒辟秽,化湿止痛。用于霍乱吐泻,痧胀腹痛。

【用法与用量】 口服。一次 10 丸，一日 2 次。

【注意】 孕妇禁服；不宜久服。

【规格】 每 10 丸重 1.5g

【贮藏】 密封。

鱼腥草滴眼液

Yuxingcao Diyanye

【处方】 鲜鱼腥草 2000g

【制法】 取鲜鱼腥草，加水进行水蒸气蒸馏，收集初馏液 2000ml，再进行重蒸馏，收集重蒸馏液 1000ml，加入等量注射用水，再进行重蒸馏，收集精馏液 900ml，加入氯化钠 7g、聚山梨酯 80 5g 及羟苯乙酯 0.3g，混匀，加注射用水使成 1000ml，滤过，灌装，即得。

【性状】 本品为近无色或微黄色的澄明液体。

【鉴别】 取甲基正壬酮对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取〔含量测定〕项下的供试品溶液 20 μ l 及上述对照品溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，使成条状，以环己烷-乙酸乙酯（9：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以二硝基苯肼试液（临用新配），置日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 pH 值 应为 5.5~7.5（通则 0631）。

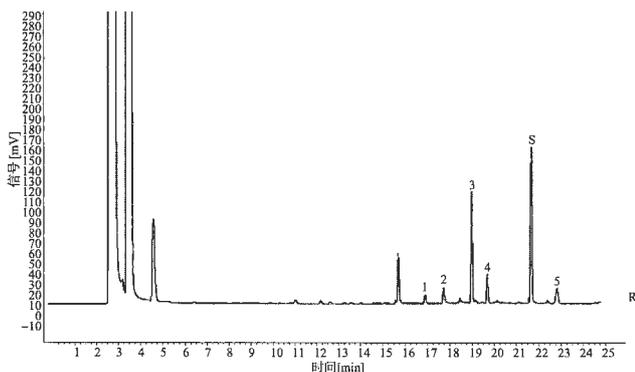
其他 应符合眼用制剂项下有关的各项规定（通则 0105）。

【特征图谱】 照气相色谱法（通则 0521）测定。

参照物溶液的制备 取 α -松油醇对照品、4-萜品醇对照品、甲基正壬酮对照品、乙酸龙脑酯对照品适量，精密称定，分别加无水乙醇制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液，记录色谱图，即得。

供试品溶液的制备 取〔含量测定〕项下的供试品溶液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 μ l，照〔含量测定〕项下的方法试验，注入气相色谱仪，测定，记录色谱图，即得。



对照特征图谱

峰 3:4-萜品醇 峰 4: α -松油醇 峰 S:甲基正壬酮 峰 5:乙酸龙脑酯

供试品特征图谱中应呈现 6 个特征峰，其中 4 个峰应分别与相应的参照物峰保留时间相同；与甲基正壬酮参照物相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 5\%$ 之内；规定值为：0.782（峰 1）、0.820（峰 2）、0.878（峰 3）、0.909（峰 4）、1.000（峰 S）、1.052（峰 5）。

【含量测定】 照气相色谱法（通则 0521）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以（50%—苯基）-甲基聚硅烷为固定相的毛细管柱 HP-50+（柱长为 30m，柱内径为 0.32mm，膜厚度为 0.5 μ m）；程序升温：初始温度为 70 $^{\circ}$ C，保持 5 分钟；以每分钟 5 $^{\circ}$ C 的速率升至 140 $^{\circ}$ C，保持 5 分钟，再以每分钟 20 $^{\circ}$ C 的速率升至 250 $^{\circ}$ C。进样口温度为 230 $^{\circ}$ C；检测器温度为 280 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 1.0ml；分流进样，分流比 5：1。理论板数按甲基正壬酮峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取甲基正壬酮对照品适量，精密称定，加无水乙醇制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 25ml，通过 C₁₈ 固相萃取小柱（100mg：1ml，使用前用 2ml 的甲醇活化，活化后用 10ml 水冲洗干净），用乙酸乙酯-乙醇（7：3）的混合溶液洗脱，收集洗脱液约 1.8ml，置 2ml 量瓶中，加上述混合溶液至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2 μ l，注入气相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含鲜鱼腥草以甲基正壬酮（C₁₁H₂₂O）计，不得少于 4.0 μ g。

【功能与主治】 清热，解毒，利湿。用于风热疫毒上攻所致的暴风客热、天行赤眼、天行赤眼暴翳，症见两眼刺痛、目痒、流泪；急性卡他性结膜炎、流行性角结膜炎见上述证候者。

【用法与用量】 滴入眼睑内，一次 1 滴，一日 6 次。治疗急性卡他性结膜炎，7 天为一疗程；治疗流行性角结膜炎，10 天为一疗程。

【注意】 对鱼腥草过敏者禁用。

【规格】 每瓶装 8ml

【贮藏】 密闭，遮光，置阴凉处。

狗皮膏

Goupi Gao

【处方】 生川乌 80g	生草乌 40g
羌活 20g	独活 20g
青风藤 30g	香加皮 30g
防风 30g	铁丝威灵仙 30g
苍术 20g	蛇床子 20g
麻黄 30g	高良姜 9g
小茴香 20g	官桂 10g

当归 20g	赤芍 30g
木瓜 30g	苏木 30g
大黄 30g	油松节 30g
续断 40g	川芎 30g
白芷 30g	乳香 34g
没药 34g	冰片 17g
樟脑 34g	丁香 17g
肉桂 11g	

【制法】 以上二十九味,乳香、没药、丁香、肉桂分别粉碎成粉末,与樟脑、冰片粉末配研,过筛,混匀;其余生川乌等二十三味酌予碎断,与食用植物油 3495g 同置锅内炸枯,去渣,滤过,炼至滴水成珠。另取红丹 1040~1140g,加入油内,搅匀,收膏,将膏浸泡于水中。取膏,用文火熔化,加入上述粉末,搅匀,分摊于兽皮或布上,即得。

【性状】 本品为摊于兽皮或布上的黑膏药。

【检查】 软化点 应为 45~65℃(通则 2102)。

其他 应符合膏药项下有关的各项规定(通则 0186)。

【功能与主治】 祛风散寒,活血止痛。用于风寒湿邪、气血瘀滞所致的痹病,症见四肢麻木、腰腿疼痛、筋脉拘挛,或跌打损伤、闪腰岔气、局部肿痛;或寒湿瘀滞所致的脘腹冷痛、行经腹痛、寒湿带下、积聚痞块。

【用法与用量】 外用。用生姜擦净患处皮肤,将膏药加温软化,贴于患处或穴位。

【注意】 孕妇忌贴腰部和腹部。

【规格】 每张净重 (1)12g (2)15g (3)24g (4)30g

【贮藏】 密闭,置阴凉干燥处。

京万红软膏

Jingwanhong Ruangao

【处方】 地榆	地黄
当归	桃仁
黄连	木鳖子
罂粟壳	血余
棕榈	半边莲
土鳖虫	白薇
黄柏	紫草
金银花	红花
大黄	苦参
五倍子	槐米
木瓜	苍术
白芷	赤芍
黄芩	胡黄连
川芎	栀子
乌梅	冰片

血竭	乳香
没药	

【性状】 本品为深棕红色的软膏;具特殊的油腻气。

【鉴别】 (1)取本品 20g,加盐酸-甲醇-水(10:45:45) 50ml,加热回流 2 小时,放冷,滤过,滤液用盐酸饱和的乙醚振摇提取 2 次,每次 40ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取没食子酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以水饱和的甲苯-乙酸乙酯-甲酸(6:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 20g,加甲醇 50ml,超声处理 15 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取乳香对照药材 1g,加甲醇 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,放置 30 分钟后观察。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 20g,加甲醇 50ml,加热回流 10 分钟,冷冻 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加 20%氢氧化钾溶液 10ml 使溶解,滤过,滤液用三氯甲烷 5ml 振摇提取,分取三氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取血竭对照药材 0.1g,加甲醇 10ml,加热回流 10 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣自“加 20%氢氧化钾溶液 10ml”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 1~3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 粒度 取本品,依法(通则 0109)测定,平均每张载玻片上检出超过 180 μ m 的粒子不得多于 8 粒,并不得有 1 粒超过 600 μ m。

其他 应符合软膏剂项下有关的各项规定(通则 0109)。

【含量测定】 冰片 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇 20000(PEG-20M)为固定相的毛细管柱(柱长为 30m,柱内径为 0.53mm,膜厚度为 1 μ m),柱温为 155℃。理论板数按正十八烷峰计算应不低于 10000。

校正因子测定 取正十八烷适量,精密称定,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.25mg 的溶液,作为内标溶液。另取龙脑对照品适量,精密称定,加内标溶液制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液,摇匀,吸取 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,计算校正因子。

测定法 取装量项下的内容物,混匀,取适量(相当于含

龙脑约 6mg),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入内标溶液 20ml,密塞,振摇,滤过,吸取续滤液 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含冰片以龙脑(C₁₀H₁₈O)计,应为 4.1~8.2mg。

血竭 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钠溶液(40:60)为流动相;检测波长为 440nm。理论板数按血竭素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取血竭素高氯酸盐对照品适量,精密称定,加 3%磷酸甲醇溶液(V/V)制成每 1ml 中含血竭素高氯酸盐 10 μ g(相当于血竭素 7.25 μ g)的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量项下的内容物,混匀,先精密称取硅藻土 12g,再精密称取本品约 6g,置于硅藻土上,小心转移至研钵中,研匀,精密称取 15g(相当于 5g 样品),置具塞锥形瓶中,精密加入 3%盐酸甲醇溶液(V/V)100ml,称定重量,加热回流 30 分钟,放冷,再称定重量,用 3%盐酸甲醇溶液(V/V)补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含血竭以血竭素(C₁₇H₁₄O₃)计,不得少于 40 μ g。

【功能与主治】 活血解毒,消肿止痛,去腐生肌。用于轻度水、火烫伤、疮疡肿痛、创面溃烂。

【用法与用量】 用生理盐水清理创面,涂敷本品或将本品涂于消毒纱布上,敷盖创面,用消毒纱布包扎,一日 1 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 (1)每支装 10g (2)每支装 20g

(3)每瓶装 30g (4)每瓶装 50g

【贮藏】 密封,遮光,置阴凉干燥处。

夜宁糖浆

Yening Tangjiang

【处方】 合欢皮 105g 灵芝 50g
首乌藤 105g 大枣 75g
女贞子 105g 甘草 30g
浮小麦 300g

【制法】 以上七味,浮小麦加水煮沸后,于 80~90℃温浸二次,每次 2 小时,滤过,合并滤液;灵芝粉碎成粗粉,用适量的乙醇浸泡 7 天,压榨滤过,滤液回收乙醇,备用;药渣与其余合欢皮等五味加水煎煮二次,每次 3 小时,滤过,滤液合并,与上述两种溶液合并,静置,滤过,滤液浓缩至适量,加入蔗糖 830g 与苯甲酸钠 3g,煮沸使溶解,滤过,加水至 1000ml,搅匀,即得。

【性状】 本品为棕褐色的黏稠液体;气微,味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 30ml,加水 60ml,摇匀,加乙醚

50ml,振摇提取,水液备用,分取乙醚液,挥干乙醚,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取首乌藤对照药材 0.5g,加乙醚 10ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取大黄素对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下的备用水液,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用水洗涤 2 次,每次 20ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,加水 100ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液加乙醚 50ml 提取,分取水液,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.27(通则 0601)。

pH 值 应为 4.0~6.0(通则 0631)。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定(通则 0116)。

【功能与主治】 养血安神。用于心血不足所致的失眠、多梦、头晕、乏力;神经衰弱见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 40ml,一日 2 次。

【规格】 (1)每瓶装 20ml (2)每瓶装 200ml (3)每瓶装 250ml

【贮藏】 密封。

炎宁糖浆

Yanning Tangjiang

【处方】 鹿茸草 1562.5g 白花蛇舌草 781.25g
鸭跖草 781.25g

【制法】 以上三味,加水煎煮二次,第一次 1.5 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.10(85~95℃)的清膏,加乙醇使含醇量为 60%,搅匀,静置 12 小时,滤过,滤液回收乙醇,浓缩至相对密度为 1.10~1.30(75℃)的清膏;另取蔗糖 650g,制成单糖浆,加至上述浓缩液中,混匀,浓缩至 1000ml,加入 0.15%山梨酸钾,混匀,即得。

【性状】 本品为红棕色至深棕色的黏稠液体;气香,味微甜、苦。

【鉴别】 (1)取本品 10ml,加硅藻土适量拌匀,干燥,加

乙醇 30ml, 静置 12 小时, 滤过, 滤液浓缩至约 2ml, 作为供试品溶液。另取白花蛇舌草对照药材 1g, 加水 30ml, 加热回流 1 小时, 放冷, 滤过, 滤液浓缩至约 15ml, 加乙醇 30ml, 静置 12 小时, 滤过, 滤液浓缩至约 2ml, 作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-水(5:1.5:0.1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 置日光下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 5ml, 加水 20ml, 摇匀, 用乙酸乙酯振摇提取 4 次, 每次 25ml, 合并乙酸乙酯液, 回收溶剂至干, 残渣加甲醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取咖啡酸对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 2 μ l, 分别点于同一聚酰胺薄膜上, 以醋酸为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.18(通则 0601)。

pH 值 应为 4.0~5.5(通则 0631)。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定(通则 0116)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512) 测定。

色谱条件及系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-水(4:96) 为流动相; 检测波长为 237nm。理论板数按去乙酰车叶草酸甲酯峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取去乙酰车叶草酸甲酯对照品适量, 精密称定, 加 4% 乙腈制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 5g, 精密称定, 置 25ml 量瓶中, 加水使溶解并稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含白花蛇舌草以去乙酰车叶草酸甲酯(C₁₇H₂₄O₁₁) 计, 不得少于 80 μ g。

【功能与主治】 清热解毒, 消炎止痛。用于上呼吸道感染, 扁桃体炎, 尿路感染, 急性菌痢, 肠炎。

【用法与用量】 口服。一次 10ml, 一日 3~4 次; 儿童酌减。

【规格】 (1) 每瓶装 3ml (2) 每瓶装 60ml (3) 每瓶装 100ml

【贮藏】 遮光, 密封。

注射用双黄连(冻干)

Zhusheyong Shuanghuanglian

【处方】 连翘 500g 金银花 250g
黄芩 250g

【制法】 以上三味, 黄芩加水煎煮二次, 每次 1 小时, 滤过, 合并滤液, 用 2mol/L 盐酸溶液调节 pH 值至 1.0~2.0, 在 80 $^{\circ}$ C 保温 30 分钟, 静置 12 小时, 滤过, 沉淀加 8 倍量水, 搅拌, 用 10% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0, 加入等量乙醇, 搅拌使沉淀溶解, 滤过, 滤液用 2mol/L 盐酸溶液调节 pH 值至 2.0, 在 60 $^{\circ}$ C 保温 30 分钟, 静置 12 小时, 滤过, 沉淀用乙醇洗至 pH 值 4.0, 加 10 倍量水, 搅拌, 用 10% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0, 每 1000ml 溶液中加入 5g 活性炭, 充分搅拌, 在 50 $^{\circ}$ C 保温 30 分钟, 加入等量乙醇, 搅拌均匀, 滤过, 滤液用 2mol/L 盐酸溶液调节 pH 值至 2.0, 在 60 $^{\circ}$ C 保温 30 分钟, 静置 12 小时, 滤过, 沉淀用少量乙醇洗涤, 于 60 $^{\circ}$ C 以下干燥, 备用; 金银花、连翘分别用水温浸 30 分钟后煎煮二次, 每次 1 小时, 滤过, 合并滤液, 浓缩至相对密度为 1.20~1.25(70 $^{\circ}$ C), 冷却至 40 $^{\circ}$ C, 缓缓加入乙醇使含醇量达 75%, 充分搅拌, 静置 12 小时以上, 滤取上清液, 回收乙醇至无醇味, 加入 4 倍量水, 静置 12 小时以上, 滤取上清液, 浓缩至相对密度为 1.10~1.15(70 $^{\circ}$ C), 冷却至 40 $^{\circ}$ C, 加乙醇使含醇量达 85%, 静置 12 小时以上, 滤取上清液, 回收乙醇至无醇味, 备用。取黄芩提取物, 加入适量的水, 加热, 用 10% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0 使溶解, 加入上述金银花提取物和连翘提取物, 加水至 1000ml, 加入活性炭 5g, 调节 pH 值至 7.0, 加热至沸并保持微沸 15 分钟, 冷却, 滤过, 加注射用水至 1000ml, 灭菌, 冷藏, 滤过, 浓缩, 冷冻干燥, 制成粉末, 分装; 或取黄芩提取物, 加入适量的水, 加热, 用 10% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0 使溶解, 加入上述金银花提取物和连翘提取物以及适量的注射用水, 每 1000ml 溶液中加入 5g 活性炭, 调节 pH 值至 7.0, 加热至沸并保持微沸 15 分钟, 冷却, 滤过, 灭菌, 滤过, 灌装, 冷冻干燥, 压盖, 即得。

【性状】 本品为黄棕色的无定形粉末或疏松固体状物; 有引湿性。

【鉴别】 (1) 取本品 60mg, 加 75% 甲醇 5ml, 超声处理使溶解, 作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品、绿原酸对照品, 分别加 75% 甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述三种溶液各 1 μ l, 分别点于同一聚酰胺薄膜上, 以醋酸为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

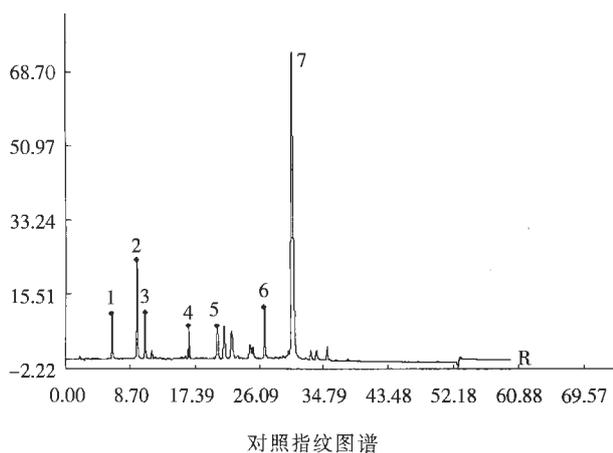
(2) 取本品 0.1g, 加甲醇 10ml, 超声处理 20 分钟, 静置, 取上清液作为供试品溶液。另取连翘对照药材 0.5g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇(5:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 100 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【指纹图谱】 取本品 5 支的内容物, 混匀, 取 10mg, 精密称定, 置 10ml 量瓶中, 加 50% 甲醇 8ml, 超声处理(功率 250W, 频率 33kHz) 20 分钟使溶解, 放冷, 加 50% 甲醇至刻

度,摇匀,作为供试品溶液。取绿原酸对照品适量,精密称定,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,作为对照品溶液。照高效液相色谱法(通则 0512)测定,以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,YMC-Pack ODS-A 色谱柱(柱长为 150mm,内径为 4.6mm);以甲醇为流动相 A,以 0.25% 冰醋酸为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 350nm;柱温为 30 $^{\circ}$ C;流速为每分钟 1ml。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 6000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~15	15→35	85→65
15~20	35	65
20~50	35→100	65→0

分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,记录 60 分钟内的色谱图。供试品色谱图应与对照指纹图谱基本一致,有相对应的 7 个特征峰。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统,除溶剂峰和 7 号峰外,供试品指纹图谱与对照指纹图谱经相似度计算,相似度不得低于 0.90。



【检查】 pH 值 取本品,加水制成每 1ml 含 25mg 的溶液,依法(通则 0631)测定。应为 5.7~6.7。

水分 不得过 5.0%(通则 0832 第三法)。

蛋白质 取本品 0.6g,用水 10ml 溶解,取 2ml,滴加鞣酸试液 1~3 滴,不得出现浑浊。

鞣质 取本品 0.6g,加水 10ml 使溶解,取 1ml,依法(通则 2400)检查。应符合规定。

树脂 取本品 0.6g,加水 10ml 使溶解,取 5ml,置分液漏斗中,用三氯甲烷 10ml 振摇提取,分取三氯甲烷液,依法(通则 2400)检查。应符合规定。

草酸盐 取本品 0.6g,加水 10ml 使溶解,用稀盐酸调节 pH 值至 1~2,保温滤去沉淀,调节 pH 值至 5~6,取 2ml,加 3% 氯化钙溶液 2~3 滴,放置 10 分钟,不得出现浑浊或沉淀。

钾离子 取本品 0.12g,称定,自“先用小火灼灼至炭化”起,依法(通则 2400)检查。应符合规定。

重金属 取本品 1.0g,依法(通则 0821 第二法)检查。含重金属不得过 10mg/kg。

砷盐 取本品 1.0g,加 2% 硝酸镁乙醇溶液 3ml,点燃,燃尽后,先用小火灼灼使炭化,再在 500~600 $^{\circ}$ C 灼灼至完全灰化,放冷,残渣加盐酸 5ml 与水 21ml 使溶解,依法(通则 0822 第一法)检查。含砷不得过 2mg/kg。

无菌 取本品 0.6g,加灭菌注射用水制成每 1ml 含 60mg 的溶液,依法(通则 1101 薄膜过滤法)检查。应符合规定。

溶血与凝聚 2% 红细胞混悬液的制备 取兔血或羊血数毫升,放入盛有玻璃珠的锥形瓶中,振摇 10 分钟,除去纤维蛋白原使成脱纤血,加约 10 倍量的生理氯化钠溶液,摇匀,离心,除去上清液,沉淀的红细胞再用生理氯化钠溶液洗涤 2~3 次,至上清液不显红色时为止,将所得的红细胞用生理氯化钠溶液配成浓度为 2% 的混悬液,即得。

试验方法 取本品 600mg,用生理氯化钠溶液溶解并稀释成 20ml,摇匀,作为供试品溶液。取试管 6 支,按下表中的配比量依次加入 2% 红细胞混悬液和生理氯化钠溶液,混匀,于 37 $^{\circ}$ C 恒温箱中放置 30 分钟,再按下表中的配比量分别加入供试品溶液,摇匀,置 37 $^{\circ}$ C 恒温箱中,分别于 15 分钟、30 分钟、45 分钟、60 分钟和 120 分钟时进行观察,以 3 号试管为基准,以 6 号试管为阴性对照。本品在 2 小时之内不得出现溶血或红细胞凝聚。

试管编号	1	2	3	4	5	6
2% 红细胞混悬液(ml)	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
生理氯化钠溶液(ml)	2.0	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5
供试品溶液(ml)	0.5	0.4	0.3	0.2	0.1	0.0

热原 取本品 0.6g,用灭菌注射用水 10ml 溶解,依法(通则 1142)检查,剂量按家兔体重每 1kg 注射 3ml。应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 金银花 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸-三乙胺(15:85:1:0.3)为流动相;检测波长为 324nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加水制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取 60mg,精密称定,置 50ml 棕色量瓶中,用水溶解并稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每支含金银花以绿原酸($C_{16}H_{18}O_9$)计,应为 8.5~11.5mg。

黄芩 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(40:60:1)为流动相;检测波

长为 274nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取 10mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,加 50% 甲醇适量,超声处理 20 分钟使溶解,加 50% 甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每支含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,应为 128~173mg。

连翘 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水-冰醋酸(25:75:0.1)为流动相;检测波长为 278nm。理论板数按连翘苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取连翘苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取 0.1g,精密称定,用 65% 乙醇 5ml 分次溶解,加在中性氧化铝柱(100~120 目,5g,内径为 1cm)上,用 65% 乙醇洗脱,收集洗脱液近 25ml 于 25ml 量瓶中,加 65% 乙醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每支含连翘以连翘苷($C_{27}H_{34}O_{11}$)计,应为 1.4~2.1mg。

【功能与主治】 清热解毒,疏风解表。用于外感风热所致的发热、咳嗽、咽痛;上呼吸道感染、轻型肺炎、扁桃体炎见上述证候者。

【用法与用量】 静脉滴注。每次每千克体重 60mg,一日 1 次;或遵医嘱。临用前,先以适量灭菌注射用水充分溶解,再用氯化钠注射液或 5% 葡萄糖注射液 500ml 稀释。

【注意】 本品与氨基糖苷类(庆大霉素、卡那霉素、链霉素)及大环内酯类(红霉素、白霉素)等配伍时易产生浑浊或沉淀,请勿配伍使用。

【规格】 每支装 600mg

【贮藏】 遮光,密闭,置阴凉处。

注射用灯盏花素

Zhusheyong Dengzhanhuasu

本品为灯盏花素加入适宜的赋形剂,经冷冻干燥制成的无菌制品。

【制法】 取灯盏花素,加适量注射用水,调节 pH 值至 7.5 \pm 0.5,搅拌,加热使溶解,再加注射用甘露醇适量,滤过,分装,冻干,即得。

【性状】 本品为淡黄色至黄色的疏松块状物。

【鉴别】 照〔含量测定〕项下的方法试验,供试品色谱中应呈现与野黄芩苷对照品保留时间相一致的色谱峰。

【检查】 酸碱度 取本品,加水制成每 1ml 含野黄芩苷 5mg 的溶液,依法(通则 0631)测定,pH 值应为 6.0~8.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品,加水制成每 1ml 含野黄芩苷 0.1mg 的溶液,溶液应澄清。溶液颜色与黄绿色 5 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

干燥失重 取本品 0.5g,置五氧化二磷干燥器中,减压干燥至恒重,减失重量不得过 1.0%(通则 0831)。

炽灼残渣 不得过 0.5%(通则 0841)。

相关物质 取本品(约相当于野黄芩苷 20mg)适量,置 50ml 量瓶中,加水 2ml 使溶解,加甲醇稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液;精密量取 1ml,置 100ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液。照〔含量测定〕项下的色谱条件,取对照溶液 5 μ l 注入液相色谱仪,调节检测灵敏度,使主成分色谱峰的峰高约为满量程的 10%。再精密量取供试品溶液与对照溶液各 5 μ l,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 2.5 倍。供试品溶液色谱图中各杂质峰峰面积的和不得大于对照溶液主峰峰面积的 2 倍(2%)。

有关物质 取本品,加水制成每 1ml 含野黄芩苷 10mg 的溶液,除树脂外,照注射剂有关物质检查法(通则 2400)检查,应符合规定。

树脂 取本品,加水制成每 1ml 含野黄芩苷 10mg 的溶液,取 5ml,置分液漏斗中,加三氯甲烷 10ml 振摇提取,静置,分取三氯甲烷液,置水浴上蒸干,残渣加冰醋酸 2ml 使溶解,置具塞试管中,加水 3ml,混匀,放置 30 分钟,不得出现沉淀。

热原 取本品,加氯化钠注射液制成每 1ml 含野黄芩苷 4mg 的溶液,依法(通则 1142)检查,剂量按家兔体重每 1kg 注射 1ml,应符合规定。

过敏试验 取本品,加氯化钠注射液制成每 1ml 中含野黄芩苷 3mg 的溶液,依法(通则 1147)检查,应符合规定。

降压物质 取本品,加氯化钠注射液制成每 1ml 中含野黄芩苷 10mg 的溶液,依法(通则 1145)检查,剂量按猫体重每 1kg 注射 0.2ml,应符合规定。

异常毒性 取本品,加氯化钠注射液制成每 1ml 中含野黄芩苷 8mg 的溶液,依法(通则 1141)检查,按静脉注射法给药,应符合规定。

溶血与凝聚 2% 红细胞混悬液的制备 取家兔心脏血,置有玻璃珠的容器内,振摇数分钟,除去纤维蛋白原使成脱纤血。加入 0.9% 氯化钠溶液约 10 倍量,摇匀,每分钟 1000~1500 转离心 15 分钟,倾去上清液,沉淀的红细胞再用 0.9% 氯化钠溶液按上述方法洗涤 3~4 次,至上清液不显红色,将所得红细胞用 0.9% 氯化钠溶液制成 2% 的混悬液。

供试品溶液的制备 取本品,加氯化钠注射液制成每 1ml 含野黄芩苷 1mg 的溶液。

试验方法 取洁净试管 5 支,1、2、5 号管中各加供试品溶液 2.5ml,第 3 管加 0.9% 氯化钠溶液 2.5ml 作为阴性对照

管,第 4 管加蒸馏水 2.5ml 作为阳性对照管,然后 1~4 号管分别加 2%红细胞混悬液 2.5ml,第 5 管加 0.9%氯化钠溶液 2.5ml 作为供试品对照,摇匀,立即置恒温箱内,保持 37℃±0.5℃,在 3 小时内不得有溶血现象和凝聚现象。

试管号	1	2	3	4	5
2%红细胞混悬液(ml)	2.5	2.5	2.5	2.5	
氯化钠注射液(ml)			2.5		2.5
蒸馏水(ml)				2.5	
供试品溶液(ml)	2.5	2.5			2.5

无菌 取本品,用适宜的溶剂溶解,经薄膜过滤法处理后,依法(通则 1101)检查,应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%磷酸溶液(40:60)为流动相;检测波长为 335nm;理论板数按野黄芩苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取野黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含野黄芩苷 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密称取装量差异项下的本品内容物适量(约相当于野黄芩苷 10mg),置 50ml 量瓶中,加水 1ml 使溶解,加甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含灯盏花素以野黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{12}$)计,应为标示量的 90.0%~110.0%。

【功能与主治】 活血化瘀,通络止痛。用于中风及其后遗症,冠心病,心绞痛。

【用法与用量】 肌内注射,一次 5~10mg,一日 2 次,临用前,用注射用水 2ml 溶解后使用。

静脉注射,一次 20~50mg,一日 1 次,用 250ml 生理盐水或 500ml 5%或 10%葡萄糖注射液溶解后使用。

【规格】 以野黄芩苷计 (1)10mg (2)20mg (3)25mg (4)50mg

【贮藏】 密封。

泌石通胶囊

Mishitong Jiaonang

【处方】 槲叶干浸膏 225g 滑石粉 225g

【制法】 取槲叶干浸膏,粉碎成细粉,与滑石粉混合均匀,加入适量淀粉,装胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕灰色粉末,手捻有滑腻感;味苦、涩。

【鉴别】 取本品内容物 5g,加乙醇 50ml,浸泡过夜,滤

过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取槲叶对照药材 2g,加水 50ml,煎煮 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(10:1)为展开剂,置用展开剂预饱和 15 分钟的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 多糖

对照品溶液的制备 取无水葡萄糖对照品适量,精密称定,加水溶解制成每 1ml 含 0.25mg 的溶液,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取本品装量差异项下的内容物,研匀,取 2g,精密称定,置索氏提取器中,加入 85%乙醇提取至无色,取出,残渣挥尽乙醇,置 100ml 量瓶中,加沸水使溶解,放冷,加水至刻度。照槲叶干浸膏[含量测定]项下多糖的测定方法测定,计算,即得。

本品每粒含槲叶干浸膏以槲叶多糖[以无水葡萄糖($C_6H_{12}O_6$)计算]计,不得少于 10.0mg。

槲皮素 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-甲酸(44:55:1)为流动相;检测波长为 372nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取槲皮素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 35 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品装量差异项下的内容物,研匀,取 1.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入盐酸甲醇溶液(1→100)50ml,称定重量,加热回流 1 小时,取出,放冷,再称定重量,用盐酸甲醇溶液(1→100)补足减失的重量,摇匀,滤过,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l、供试品溶液 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含槲叶干浸膏以槲皮素($C_{15}H_{10}O_7$)计,不得少于 0.27mg。

【功能与主治】 清热利湿,行气化瘀。用于气滞血瘀型及湿热下注型肾结石或输尿管结石,适用于结石在 1.0cm 以下者。

【用法与用量】 口服。一次 2 粒,一日 3 次。

【注意】 出现胃脘不适、头眩、血压升高者应停药;孕妇慎用。

【规格】 每粒装 0.45g

【贮藏】 密封,置阴凉干燥处。

附: 槲叶干浸膏质量标准

槲叶干浸膏

【制法】 取槲叶 5kg,切碎,洗净,加水煎煮三次,第一次

加 12 倍量水,煎煮 3 小时,第二次加 10 倍量水,煎煮 2 小时,第三次加 8 倍量水,煎煮 1 小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩成相对密度为 1.30~1.35(80℃)的稠膏,80℃减压(或常压)干燥,即得。

〔性状〕 本品为棕褐色的碎块;味苦、涩。

〔鉴别〕 取本品 2g,加乙醇 50ml,浸泡过夜,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取槲叶对照药材 2g,加水 50ml,煎煮 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(10:1)为展开剂,置用展开剂预饱和 15 分钟的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

〔检查〕 干燥失重 取本品 2g,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得过 5.0%(通则 0831)。

〔含量测定〕 多糖

对照品溶液的制备 取无水葡萄糖对照品适量,精密称定,加水制成每 1ml 含 0.25mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密称取本品约 1g,置索氏提取器中,用 85%乙醇提取至无色,取出,残渣挥尽乙醇,置 100ml 量瓶中,加沸水使溶解,冷却至室温,加水至刻度,摇匀,离心 10 分钟(转速为每分钟 300 转),取上清液,备用。

总糖供试品溶液的制备 精密量取供试品溶液 5ml,加 6mol/L 盐酸溶液 5ml,置沸水浴中加热 30 分钟后,取出,冷却,加酚酞指示液 1 滴,用 6mol/L 氢氧化钠中和至微红色,定量转移至 25ml 量瓶中,并稀释至刻度,摇匀,离心,取上清液,备用。

还原糖供试品溶液的制备 精密量取供试品溶液 5ml,置 25ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 精密量取对照品溶液、总糖供试品溶液及还原糖供试品溶液各 2ml,置 25ml 量瓶中,分别加入 3,5-二硝基水杨酸溶液 1.5ml,摇匀,置沸水浴中加热 5 分钟,迅速用凉水冷却,加水至刻度,摇匀,以水 2ml,同法制成空白溶液。照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。在 530nm 波长处分别测定吸光度,计算,即得。

本品含槲叶多糖以无水葡萄糖(C₆H₁₂O₆)计,不得少于 4.5%。

槲皮素 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-甲酸(44:55:1)为流动相;检测波长为 372nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取槲皮素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 70 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取槲叶干浸膏,研匀,取 0.75g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入盐酸甲醇溶液(1→100) 50ml,称定重量,加热回流提取 1 小时,取出,放冷,再称定重

量,用盐酸甲醇溶液(1→100)补足减失的重量,摇匀,滤过,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l、供试品溶液 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含槲皮素(C₁₅H₁₀O₇)不得少于 0.12%。

〔贮藏〕 密封,置阴凉干燥处。

〔制剂〕 泌石通胶囊

注:3,5-二硝基水杨酸溶液的配制 称取苯酚 6.9g,加 10%氢氧化钠溶液 15.2ml,加水至 69ml,再加亚硫酸氢钠 6.9g,摇匀。另取酒石酸钾钠 255g,加 10%氢氧化钠溶液 300ml、1% 3,5-二硝基水杨酸溶液 880ml,摇匀,将两液混合,得黄色试液,盛于棕色瓶中,备用。

泻青丸

Xieqing Wan

【处方】	龙胆 50g	酒大黄 50g
	防风 50g	羌活 50g
	栀子 50g	川芎 75g
	当归 50g	青黛 25g

【制法】 以上八味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 140~160g 制成大蜜丸;或加炼蜜 65~85g 与适量的水制成水蜜丸,干燥,即得。

【性状】 本品为黑褐色的大蜜丸或水蜜丸;味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙针晶不规则散在于薄壁细胞中或充塞于细胞一角(龙胆)。草酸钙簇晶大,直径 60~140 μ m(酒大黄)。油管含金黄色分泌物,直径约 30 μ m(防风)。种皮石细胞黄色或淡棕色,多破碎,完整者长多角形、长方形或形状不规则,壁厚,有大的圆形纹孔,胞腔棕红色(栀子)。薄壁细胞纺锤形,壁略厚,有极微细的斜向交错纹理(当归)。

(2)取本品大蜜丸 5g,剪碎,或取水蜜丸 3.5g,研细,加盐酸 2ml、二氯甲烷 30ml,加热回流 1 小时,用铺有适量无水硫酸钠的滤器滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品大蜜丸 5g,剪碎,或取水蜜丸 3.5g,研细,加硅藻土 5g,研匀,加乙醚 50ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。

另取羌活对照药材 0.5g,加乙醚 10ml,冷浸 30 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4 μ l、对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品大蜜丸 5g,剪碎,或取水蜜丸 3.5g,研细,加乙酸乙酯 20ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取栀子苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(10:6:2:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取川芎对照药材、当归对照药材各 1g,分别加乙醚 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液和上述两种对照药材溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,分别显相同颜色的荧光斑点。

(6)取本品大蜜丸 5g,剪碎,或取水蜜丸 3.5g,研细,加三氯甲烷 20ml,加热回流 3 小时,放冷,滤过,滤液浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取靛蓝对照品、靛玉红对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-三氯甲烷-丙酮(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】龙胆 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;甲醇-水(23:77)为流动相;检测波长为 270nm;柱温 40℃。理论板数按龙胆苦苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取龙胆苦苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品大蜜丸适量,剪碎,混匀,取 1g,或取水蜜丸,研细,取 0.7g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)45 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,滤过,取续滤液,即得。

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

本品含龙胆以龙胆苦苷($C_{16}H_{20}O_9$)计,大蜜丸每丸不得

少于 4.3mg;水蜜丸每 1g 不得少于 0.60mg。

栀子 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;甲醇-水(23:77)为流动相;检测波长为 238nm;柱温 40℃。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取龙胆〔含量测定〕项下的供试品溶液,即得。

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

本品含栀子以栀子苷($C_{17}H_{24}O_{10}$)计,大蜜丸每丸不得少于 6.4mg;水蜜丸每 1g 不得少于 0.90mg。

【功能与主治】清肝泻火。用于肝火上炎所致耳鸣耳聋,口苦头晕,两胁疼痛,小便赤涩。

【用法与用量】口服,水蜜丸一次 7g,大蜜丸一次 1 丸,一日 2 次。

【注意】孕妇忌服。

【规格】水蜜丸每 100 丸重 10g,大蜜丸每丸重 10g

【贮藏】密封。

泻肝安神丸

Xiegan Anshen Wan

【处方】	龙胆 9g	黄芩 9g
	栀子(姜炙)9g	珍珠母 60g
	牡蛎 15g	龙骨 15g
	柏子仁 9g	炒酸枣仁 15g
	制远志 9g	当归 9g
	地黄 9g	麦冬 9g
	蒺藜(去刺盐炙)9g	茯苓 9g
	盐车前子 9g	盐泽泻 9g
	甘草 3g	

【制法】以上十七味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,即得。

【性状】本品为黄棕色至棕褐色的水丸;味微苦。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。内种皮细胞棕黄色,表面观长方形或类方形,垂周壁连珠状增厚(炒酸枣仁)。

(2)取本品 10g,研细,加乙醚 40ml,超声处理 20 分钟,滤过,药渣挥尽乙醚备用;取滤液挥干乙醚,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.2g,加乙醚 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置

紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的药渣,加甲醇 40ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 15ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加无水乙醇适量使溶解,加中性氧化铝 2g,拌匀,干燥,加在中性氧化铝柱(100~200 目,2g,内径为 1cm)上,用甲醇 30ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取栀子对照药材 0.5g,加甲醇 40ml,同法制成对照药材溶液。再取栀子苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 5g,研细,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,加盐酸调节 pH 值至 2~3,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩对照药材 0.2g,加甲醇 15ml,同法制成对照药材溶液。再取黄芩素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(10:3:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性 1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 15g,研细,加甲醇 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液中加入 3 倍量的乙醚,混匀,静置,待沉淀完全,倾去上清液,于沉淀中加入稀盐酸 30ml,回流提取 2 小时,放冷,用乙醚 30ml 振摇提取,分取乙醚液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取远志皂苷元对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-冰醋酸(9:1:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(16:84)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按龙胆苦苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取龙胆苦苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量研细,取约 2.5g,精密

称定,置锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,称定重量,加热回流 30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,静置,取上清液,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含龙胆以龙胆苦苷($C_{16}H_{20}O_9$)计,不得少于 0.39mg。

【功能与主治】清肝泻火,重镇安神。用于肝火亢盛,心神不宁所致的失眠多梦,心烦;神经衰弱症见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次 6g,一日 2 次。

【规格】每 100 丸重 6g

【贮藏】密封。

泻痢消胶囊

Xielixiao Jiaonang

【处方】	酒黄连 404g	苍术(炒)404g
	酒白芍 404g	木香 202g
	吴茱萸(盐炙)202g	姜厚朴 303g
	槟榔 202g	枳壳(炒)303g
	陈皮 202g	泽泻 202g
	茯苓 303g	甘草 202g

【制法】以上十二味,取酒黄连 160g、茯苓 90g 粉碎成细粉;木香、苍术(炒)、枳壳(炒)、姜厚朴、陈皮提取挥发油,残渣与剩余各药加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.1(60 $^{\circ}$ C),放冷,加乙醇使含醇量为 65%,静置;取上清液回收乙醇,浓缩至适量,加入上述酒黄连、茯苓细粉,混匀,干燥,粉碎,制粒,喷加挥发油,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】本品为硬胶囊,内容为棕黄色至棕褐色的颗粒和粉末;气微香,味苦。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m(茯苓)。纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显(黄连)。

(2)取本品内容物 0.7g,加乙醇 20ml,回流提取 2 小时,滤过,滤液浓缩至约 5ml,作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(7:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品内容物 1g,加正己烷 15ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液挥至约 0.5ml,作为供试品溶液。另取苍术对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)

试验,吸取供试品溶液 5~20 μ l,对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%对二甲氨基苯甲醛的 10%硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色斑点;并应显有一相同的污绿色主斑点。

(4)取本品内容物 5g,研细,加乙醇 50ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用水 20ml 洗涤,弃去水液,正丁醇液浓缩至约 1ml,加适量中性氧化铝拌匀,干燥,加在中性氧化铝柱(100~200 目,2g,内径为 10mm)上,以乙酸乙酯-甲醇(1:1)50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品内容物 3.5g,加乙醇 50ml,静置 30 分钟,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至约 10ml,作为供试品溶液。另取吴茱萸次碱对照品,加乙醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲醇-三乙胺(19:5:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-三乙胺-冰醋酸-水(32:1:1:66)为流动相;检测波长为 265nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 精密称取盐酸小檗碱对照品适量,加甲醇制成每 1ml 含盐酸小檗碱 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取约 0.3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入盐酸-甲醇(1:100)100ml,密塞,称定重量,置 60 $^{\circ}$ C 水浴中温浸 30 分钟,取出,超声处理(功率 250W,频率 25kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用盐酸-甲醇(1:100)补足减失的重量,摇匀,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含黄连以盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$)计,不得少于 5.0mg。

【功能与主治】 清热燥湿,行气止痛。用于大肠湿热所

致的腹痛泄泻、大便不爽、下痢脓血、肛门灼热、里急后重、心烦口渴、小便黄赤、舌质红、苔薄黄或黄腻、脉濡数;急性肠炎、结肠炎、痢疾见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒,一日 3 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每粒装 0.35g

【贮藏】 密封。

治伤胶囊

Zhishang Jiaonang

【处方】 生关白附 176g 防风 15g
羌活 15g 虎掌南星(姜矾制)29g
白芷 15g

【制法】 以上五味,除生关白附外,其余防风等四味粉碎成细粉,取生关白附粉碎成细粉与上述细粉配研,过筛,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为浅黄色的粉末;味苦,稍有麻舌感。

【鉴别】 (1)取本品内容物,置显微镜下观察:油管含金黄色分泌物,直径约 17~60 μ m(防风)。草酸钙针晶成束存在于椭圆形的黏液细胞中或散在,长 27~63 μ m(虎掌南星)。

(2)取本品内容物 5g,加浓氨试液 0.5ml 和三氯甲烷 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取关白附对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-乙醇(6.4:3.6:1)为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取防风对照药材 0.4g,同〔鉴别〕(2)项下制备方法,制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-浓氨试液(5:3:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热 1 分钟后,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品内容物 3g,加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取羌活对照药材 0.2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(4:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的

位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】取本品内容物 3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入盐酸溶液(1→36) 50ml,超声处理(功率 300W,频率 50kHz)30 分钟(水温 50℃以下),离心(转速为每分钟 3000 转)10 分钟,精密量取上清液 25ml,加浓氨试液 5ml,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 40ml,合并提取液,蒸干,残渣加乙醇 5ml 使溶解,精密加入盐酸滴定液(0.01mol/L)10ml,摇匀,加新沸过的冷水 15ml 与甲基红指示液 2 滴,用氢氧化钠滴定液(0.01mol/L)滴定,即得。每 1ml 盐酸滴定液(0.01mol/L)相当于 4.295mg 的关附甲素(C₂₄H₃₁NO₆)。

本品每粒含总生物碱以关附甲素(C₂₄H₃₁NO₆)计,应为 1.7~2.9mg。

【功能与主治】祛风散结,消肿止痛。用于跌打损伤所致之外伤红肿,内伤胁痛。

【用法与用量】口服。用温黄酒或温开水送服,一次 4~6 粒,一日 1~2 次,或遵医嘱。外用,取内容物用白酒或醋调敷患处。

【注意】孕妇禁服;本品药性剧烈,必须按规定剂量服用。

【规格】每粒装 0.25g

【贮藏】密封。

注:虎掌南星为天南星科植物掌叶半夏(虎掌)*Pinellia pedatisecta* Schott 的干燥块茎。取生虎掌南星 1000g,切片或打碎,放入姜矾混合液(干姜 30g,煎汁去渣,白矾 150g 化水,混合)中,浸 12 小时,以吸尽为度,干燥,即得。

治咳川贝枇杷滴丸

Zhike Chuanbei Pipa Diwan

【处方】枇杷叶 226.7g 桔梗 20g
水半夏 66.7g 川贝母 23.3g
薄荷脑 0.5g

【制法】以上五味,枇杷叶加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,煎液滤过,合并滤液,浓缩至相对密度为 1.20~1.25(85℃)的清膏,加入 3 倍量乙醇,充分搅拌,静置过夜。吸取上清液,备用;川贝母粉碎成粗粉,与桔梗、水半夏用 70%乙醇加热回流提取二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,滤过,滤液与上述备用液合并,回收乙醇,浓缩至相对密度为 1.20~1.25(85℃)的清膏,放冷,加入丁酮提取四次,合并提取液,回收丁酮并浓缩至稠膏状;另取聚乙二醇-6000(26.7g),加热至 90~100℃使全部熔化,加入上述稠膏,搅匀,加入薄荷脑,混匀,滴制成 1000 丸,包薄膜衣,即得。

【性状】本品为包衣滴丸,除去包衣后显棕色至深棕色;

气香,味微苦,有清凉感。

【鉴别】(1)取本品 5g,研细,加乙醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸至无醇味,加 0.5%氢氧化钠溶液 10ml,离心,取上清液,用稀盐酸调 pH 值至 2,用乙醚振摇提取 2 次,每次 15ml,合并乙醚液,用水 10ml 洗涤,弃去水液,乙醚液挥干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枇杷叶对照药材 2g,同法制成对照药材溶液。再取薄荷脑对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4μl、对照药材溶液与对照品溶液各 2μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯(20:5:8)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 110℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,分别在对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 5g,研细,加无水乙醇 30ml,超声处理 30 分钟,置冰浴中冷却数分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 1g,加无水乙醇 20ml,超声处理 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4~8μl,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙醚-环己烷(2:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;放置约 15 分钟后,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】丁酮残留量 照残留溶剂测定法(通则 0861)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以 6%氰丙基苯-94%二甲基硅氧烷为固定相的毛细管柱(DB-624,柱长为 30m,内径为 0.32mm,膜厚度为 1.8μm);柱温 90℃;进样口温度 150℃;检测器温度 180℃;顶空进样,顶空瓶加热温度 80℃;平衡时间 45 分钟。理论板数按丁酮峰计算应不低于 50000,丙酮峰与丁酮峰之间的分离度应符合要求。

校正因子测定 取丙酮适量,精密称定,加水制成每 1ml 含 0.8mg 的溶液,作为内标溶液。另精密称取丁酮对照品 25mg,置 50ml 量瓶中,加内标溶液稀释至刻度,摇匀,精密量取 3ml,置顶空瓶中,加盖,密封,吸取 1ml,注入气相色谱仪,测定,计算校正因子。

测定法 取本品 20 丸,精密称定,研细,取约 0.3g,精密称定,置顶空瓶中,精密加入内标溶液 3ml,加盖,密封,吸取 1ml,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品含丁酮不得过 0.05%(g/g)。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以苯基(50%)甲基聚硅氧

烷为固定相的毛细管柱(DB-17,柱长为30m,内径为0.25mm,膜厚度为0.25 μ m),柱温110 $^{\circ}$ C,进样口温度160 $^{\circ}$ C。理论板数按薄荷脑峰计算应不低于4000。

校正因子测定 取水杨酸甲酯适量,精密称定,加乙醇制成每1ml含2.5mg的溶液,作为内标溶液。另取薄荷脑对照品12mg,精密称定,置50ml量瓶中,加乙醇适量使溶解,精密加入内标溶液10ml,用乙醇稀释至刻度,摇匀,吸取1 μ l,注入气相色谱仪,测定,计算校正因子。

测定法 取本品100丸,精密称定,研细,取约1g,精密称定,置50ml量瓶中,加乙醇适量,超声处理(功率150W,频率12kHz)10分钟,放冷,精密加入内标溶液10ml,用乙醇稀释至刻度,摇匀,离心,取上清液,即得。吸取上清液1 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含薄荷脑(C₁₀H₂₀O)不得少于0.4mg。

【功能与主治】 清热化痰止咳。用于感冒、支气管炎属痰热阻肺证,症见咳嗽、痰黏或黄。

【用法与用量】 口服或含服。一次3~6丸,一日3次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每丸重30mg

【贮藏】 密封。

治咳川贝枇杷露

Zhike Chuanbei Pipa Lu

【处方】 枇杷叶 68g 桔梗 6g
水半夏 20g 川贝母流浸膏 7ml
薄荷脑 0.15g

【制法】 以上五味,取枇杷叶、桔梗、水半夏加水煎煮二次,第一次2小时,第二次1小时,滤过,合并滤液,浓缩至适量,加入枸橼酸0.5g、苯甲酸0.29g、羟苯乙酯0.17g,煮沸,药液冷却至40 $^{\circ}$ C以下,滤过,备用;另取蔗糖682g制成糖浆,加入苯甲酸2.21g,煮沸,滤过,加入川贝母流浸膏,与药液混合,冷却至40 $^{\circ}$ C以下,依次加入薄荷脑和适量食用香精、焦糖色,加水至1000ml,混匀,即得。

【性状】 本品为棕红色的澄清液体;气香、味甜、有清凉感。

【鉴别】 (1)取本品250ml,加浓氨试液约125ml调节pH值至12,加乙醚振摇提取2次,每次100ml,合并乙醚提取液,蒸干,残渣加无水乙醇0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取川贝母对照药材2g,加浓氨试液适量,使湿润均匀,加乙醚20ml,超声处理15分钟,放置12小时,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇0.5ml使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取供试品溶液8 μ l、对照药材溶液20 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-二乙胺(10:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋

钾试液,再置碘缸中熏至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(2)取薄荷脑对照品适量,加无水乙醇制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取〔含量测定〕项下的供试品溶液10~20 μ l、上述对照品溶液3 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,在105 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰,供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应为1.250~1.265(25 $^{\circ}$ C)(通则0601)。

正丁醇提取物 精密量取本品100ml,加水50ml,混匀,加水饱和的正丁醇振摇提取三次(100ml,100ml,80ml),合并正丁醇提取液,加正丁醇饱和的水洗涤2次,每次80ml,取正丁醇提取液,置已干燥至恒重的蒸发皿中,蒸干,置105 $^{\circ}$ C干燥5小时,移置干燥器中,冷却30分钟,迅速精密称定重量,计算,即得。

本品每100ml含正丁醇提取物不得少于60mg。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定(通则0116)。

【含量测定】 照气相色谱法(通则0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 改性聚乙二醇毛细管柱;柱温为150 $^{\circ}$ C;分流进样,分流比为25:1。理论板数按薄荷脑峰计算应不低于5000。

校正因子测定 取萘适量,精密称定,加环己烷制成每1ml含7.5mg的溶液,作为内标溶液。取薄荷脑对照品约8mg,精密称定,置10ml量瓶中,精密加入内标溶液1ml,加环己烷稀释至刻度,摇匀。吸取1 μ l,注入气相色谱仪,计算校正因子。

测定法 精密量取本品50ml,加水200ml,照挥发油测定法(通则2204)试验,自测定器上端加水使充满刻度部分,并溢流入烧瓶为止,加环己烷3ml,连接回流冷凝管,加热保持微沸1小时,放冷,将测定器中的环己烷液用铺有无水硫酸钠的漏斗滤入10ml量瓶中,测定器内壁用少量环己烷洗涤,洗液滤入同一量瓶中,精密加入内标溶液1ml,加环己烷至刻度,摇匀,即得。吸取1 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每1ml含薄荷脑(C₁₀H₂₀O)应不得少于0.10mg。

【功能与主治】 清热化痰止咳。用于感冒、支气管炎属痰热阻肺证,症见咳嗽、痰黏或黄。

【用法与用量】 口服。一次10~20ml,一日3次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 (1)每瓶装150ml (2)每瓶装180ml

【贮藏】 密封。

附:川贝母流浸膏质量标准

川贝母流浸膏

本品为川贝母经加工制成的流浸膏。

【制法】取川贝母粗粉 1000g,加 70%乙醇加热回流提取三次,第一次 4 小时,第二次、第三次各 3 小时。第一次提取液中取 850ml 作保留液另器保存,余液与第二、三次提取液合并,回收乙醇,并浓缩至稠膏状,加入保留液,混匀,静置,取上清液,加适量 53%乙醇稀释至 1000ml,即得(本品含乙醇量为 45%~55%)。

【性状】本品为棕色至棕褐色的液体。

【鉴别】取本品 5ml,水浴上蒸至约 2ml,加水 10ml,加浓氨试液调节 pH 值至 11,加乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚提取液,蒸干,残渣加无水乙醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川贝母对照药材 2g,加浓氨试液适量,使湿润均匀,加乙醚 20ml,超声处理 15 分钟,放置 12 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇 0.5ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 8 μ l、对照药材溶液 20 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-二乙胺(10:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液,再置碘缸中熏至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

【检查】乙醇量 应为 45%~55%(通则 0711)。

【贮藏】密封。

治糜康栓

Zhimikang Shuan

【处方】黄柏 500g 苦参 500g
儿茶 500g 枯矾 400g
冰片 100g

【制法】以上五味,儿茶、枯矾粉碎成细粉;冰片研细;黄柏、苦参加水煎煮三次,第一次 2 小时,第二、三次各 1 小时,合并煎液;滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.09~1.11(80 $^{\circ}$ C \pm 5 $^{\circ}$ C)的清膏,加乙醇使含乙醇量为 75%,静置使沉淀,取上清液回收乙醇,浓缩至适量,喷雾干燥,与上述细粉混匀,过筛,加入用聚氧乙烯单硬脂酸酯 2000~2060g 及甘油 20ml 制成的基质中,混匀,灌注,注入栓剂模中,冷却,制成 1000 粒,即得。

【性状】本品为棕色至棕褐色的鸭嘴形栓剂。

【鉴别】(1)取本品 1 粒,置坩埚中,缓缓炽灼至完全灰化,加水 3ml 使溶解,滤过,取滤液平均分置三支试管中。一管中加 0.1%四苯硼钠溶液与醋酸,即生成白色沉淀。一管中加氢氧化钠试液,即生成白色胶状沉淀,分离,沉淀能在过量的氢氧化钠试液中溶解。一管中加氯化钡试液,即生成白色沉淀;分离,沉淀在盐酸或硝酸中均不溶解。

(2)取黄柏对照药材 0.5g,加甲醇 10ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,

加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔含量测定〕项下的供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-异丙醇-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(6:1.5:3:1.5:0.5)为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 1 粒,剪碎,用浓氨试液 1.2ml 湿润,加乙醚 50ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇 0.5ml 溶解,作为供试品溶液。另取苦参对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取苦参碱对照品,加乙醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮-甲醇(8:3:0.5)为展开剂,展开,展距 8cm,取出,晾干,再以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-水(2:4:2:1)10 $^{\circ}$ C 以下放置的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,依次喷以碘化铋钾试液和亚硝酸钠乙醇试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 1 粒,剪碎,加乙醚 30ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取儿茶对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取儿茶素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液和对照药材溶液各 5 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-甲酸(8:2:0.1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同的红色斑点。

(5)取本品 1 粒,剪碎,置蒸发皿中,上盖一表面皿,置水浴上加热 10 分钟,用 0.5ml 无水乙醇溶解蒸发皿上的升华物,作为供试品溶液。另取冰片对照品,加丙酮制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】酸度 取本品 1 粒,加水 20ml,加热使溶解,滤过,放冷,依法(通则 0631)测定,应为 3.5~4.5。

其他 应符合栓剂项下有关的各项规定(通则 0107)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.033mol/L 磷酸二氢钾溶液(33:67)为流动相;检测波长为 424nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称

定,加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,取约 3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入盐酸-甲醇(1:100)混合溶液 50ml,称定重量,置 50 $^{\circ}$ C 水浴中加热使充分分散,取出,放冷,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,密塞,置冰箱中在 0~4 $^{\circ}$ C 下放置过夜,取出,取上清液迅速滤过,精密吸取续滤液 10ml,加在碱性氧化铝柱(100~200 目,12g,内径为 1cm)上,用甲醇 35ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇适量使溶解,移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l,供试品溶液 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含黄柏以盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$)计,不得少于 1.80mg。

【功能与主治】 清热解毒,燥湿收敛。用于湿热下注所致带下病,症见带下量多、色黄质稠、有臭味,或有大便干燥;细菌性阴道病、滴虫性阴道炎、宫颈糜烂见上述证候者。

【用法与用量】 每次 1 粒,隔一日 1 次,睡前清洗外阴部,将栓剂推入阴道深部,十日为一疗程。

【注意】 月经期停用。

【规格】 每粒重 3g

【贮藏】 30 $^{\circ}$ C 以下密闭保存。

宝咳宁颗粒

Baokening Keli

【处方】 紫苏叶 30g	桑叶 30g
前胡 60g	浙贝母 30g
麻黄 30g	桔梗 30g
制天南星 60g	陈皮 30g
炒苦杏仁 60g	黄芩 60g
青黛 21g	天花粉 60g
麸炒枳壳 60g	炒山楂 45g
甘草 15g	人工牛黄 3g

【制法】 以上十六味,人工牛黄研细;紫苏叶、陈皮提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集;其余桑叶等十三味加水煎煮二次,第一次 2.5 小时,第二次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液与上述水溶液合并,浓缩成相对密度为 1.32~1.35(50 $^{\circ}$ C)的清膏。取清膏,加入适量的蔗糖和糊精,与人工牛黄细粉配研,制成颗粒,干燥,加入上述紫苏叶和陈皮的挥发油,混匀,制成 900g,即得。

【性状】 本品为灰绿色的颗粒;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 10g,研细,置 50ml 锥形瓶中,加浓氨试液 1ml、乙醚 30ml,密塞,放置 2 小时,时时振摇,滤过,加

酸性乙醇(取乙醇 20ml,加盐酸 1ml,混匀)1ml,蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(40:7:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 4g,研细,加甲醇 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 3 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取橙皮苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取对照品溶液及〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液各 4 μ l,分别点于同一用 0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,展距约 3cm,取出,晾干,再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,展距 6cm,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 30g,研细,加三氯甲烷 40ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液挥散至约 1ml,作为供试品溶液。另取靛蓝对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-三氯甲烷-丙酮(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 15g,研细,加三氯甲烷 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取胆酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲醇-醋酸(20:25:3:2)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(43:57:0.2)为流动相;检测波长为 278nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 8 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 50ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,静置,取上清液,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含黄芩以黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁)计,不得少于 4.5mg。

【功能与主治】 清热解表,止咳化痰。用于小儿外感风寒、内热停食引起的头痛身烧、咳嗽痰盛、气促作喘、咽喉肿痛、烦躁不安。

【用法与用量】 开水冲服。一次半袋,一日 2 次;周岁以内小儿酌减。

【规格】 每袋装 5g

【贮藏】 密封。

定坤丹

Dingkun Dan

本品为红参、鹿茸、西红花、三七、白芍、熟地黄、当归、白术、枸杞子、黄芩、香附、茺蔚子、川芎、鹿角霜、阿胶、延胡索等药味经加工制成的大蜜丸。

【性状】 本品为棕褐色至黑褐色的大蜜丸;气微,味先甜而后苦、涩。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:种皮石细胞表面观不规则多角形,壁厚,波状弯曲,层纹清晰(枸杞子)。草酸钙针晶细小,长 10~32 μ m,不规则地充塞于薄壁细胞中(白术)。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细(黄芩)。纤维束棕黄色,周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。

(2)取本品 5g,剪碎,加等量硅藻土,研匀,加乙醚 60ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材、川芎对照药材各 0.5g,分别加乙醚 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取红参对照药材 1g、三七对照药材 0.5g,分别置索氏提取器中,按[含量测定]项下供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品及三七皂苷 R₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱

法(通则 0502)试验,吸取[含量测定]项下的供试品溶液 10 μ l 及上述对照药材溶液和对照品溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 100 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 20g,剪碎,加等量硅藻土,研匀,加乙醇 60ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,置水浴上浓缩至约 1ml,加适量中性氧化铝,拌匀,干燥,加在中性氧化铝柱(100 目,4g,内径为 1cm)上,用甲醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白芍对照药材 0.5g,加乙醇 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 100 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 6g,剪碎,加水 60ml,加热煮沸 30 分钟,离心,取上清液,用乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯提取液,回收溶剂至干,残渣用乙醇 20ml 溶解,加活性炭 0.1g,搅拌,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 0.5g,加水 40ml,加热煮沸 15 分钟,放冷,滤过,滤液用乙酸乙酯 15ml 振摇提取,提取液蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(2:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05%磷酸溶液(21:80)为流动相;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Rg₁ 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Rg₁ 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.25mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,切碎,取 3g,精密称定,加硅藻土 3g,研匀,置索氏提取器中,加甲醇 100ml,加热回流提取至提取液近无色,提取液回收甲醇至干,残渣加水 30ml,用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 20ml,弃去三氯甲烷液,用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次,每次 30ml,

合并正丁醇提取液,用 1% 氢氧化钠溶液洗涤 3 次,每次 30ml,再用正丁醇饱和的水洗至中性,回收正丁醇至干,残渣用甲醇溶解,转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含红参和三七以人参皂苷 R_{G1} (C₄₂H₇₂O₁₄) 计,不得少于 3.0mg。

【功能与主治】 滋补气血,调经舒郁。用于气血两虚、气滞血瘀所致的月经不调、行经腹痛、崩漏下血、赤白带下、血晕血脱、产后诸虚、骨蒸潮热。

【用法与用量】 口服。一次半丸至 1 丸,一日 2 次。

【注意】 忌食生冷油腻及刺激性食物;伤风感冒时停药。

【规格】 每丸重 10.8g

【贮藏】 密封。

定喘膏

Dingchuan Gao

【处方】 血余炭 400g 洋葱 400g
附子 200g 生川乌 200g
制天南星 200g 干姜 200g

【制法】 以上六味,酌予碎断,另取食用植物油 4800g,同置锅内炸枯,炼油至滴水成珠,滤过,去渣;取约五分之一的炼油置另器中,加入红丹 1500~2100g 搅拌成稀糊状,再与其余五分之四炼油合并,搅匀,收膏,将膏浸泡于水中;取膏,用文火熔化,分摊于布或纸上,即得。

【性状】 本品为摊于布上或纸上的黑膏药。

【检查】 软化点 应为 57~67℃(通则 2102)。

其他 应符合膏药项下有关的各项规定(通则 0186)。

【功能与主治】 温阳祛痰,止咳定喘。用于阳虚痰阻所致的咳嗽痰多、气急喘促、冬季加重。

【用法与用量】 温热软化,外贴肺俞穴。

【规格】 每张净重 (1)10g (2)20g

【贮藏】 密闭,置阴凉干燥处。

降脂灵片

Jiangzhiling Pian

【处方】 制何首乌 222g 枸杞子 222g
黄精 296g 山楂 148g
决明子 44g

【制法】 以上五味,黄精、枸杞子加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,滤过,滤液浓缩成稠膏,备用;其余制何首乌等三味,用 50% 乙醇加热回流提取二次,每次 1 小时,

滤过,合并滤液,回收乙醇并浓缩成稠膏,与上述稠膏合并,加淀粉适量,混匀,制颗粒,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后,显棕色至棕褐色;味微酸、涩。

【鉴别】 (1)取本品 10 片,除去包衣,研细,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用水 10ml 溶解,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 1g,加水 50ml,煎煮 20 分钟,放冷,用脱脂棉滤过,取滤液,自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-二氯甲烷-甲酸(6:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 20 片,除去包衣,研细,加无水乙醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取熊果酸对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(20:4:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 10 片,除去包衣,研细,加甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 和盐酸 2ml,加热回流 30 分钟,放冷,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取决明子对照药材 0.5g,加甲醇 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上显三个以上相同的橙黄色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,置日光下检视,显相同的红色斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(17:83)为流动相;检测波长为 320nm。理论板数按 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加流动相制成每 1ml 含 5 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 1g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加流动相 40ml,超

声处理(功率 250W, 频率 40kHz)30 分钟, 放冷, 加流动相至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l、供试品溶液 10~20 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每片含制何首乌以 2, 3, 5, 4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -葡萄糖苷(C₂₀H₂₂O₉)计, 不得少于 40 μ g。

【功能与主治】 补肝益肾, 养血明目。用于肝肾不足型高脂血症, 症见头晕、目眩、须发早白。

【用法与用量】 口服。一次 5 片, 一日 3 次。

【规格】 (1) 薄膜衣片 每片重 0.31g

(2) 糖衣片 片心重 0.30g

【贮藏】 密封。

降脂灵颗粒

Jiangzhiling Keli

【处方】 制何首乌 369.8g 枸杞子 369.8g
黄精 493.1g 山楂 246.6g
决明子 73.3g

【制法】 以上五味, 黄精、枸杞子加水煎煮二次, 第一次 2 小时, 第二次 1 小时, 滤过, 滤液合并, 浓缩至稠膏状, 其余制何首乌等三味用 50% 乙醇加热回流提取二次, 每次 1 小时, 滤过, 滤液合并, 回收乙醇并浓缩至稠膏状。将上述两种稠膏合并, 加淀粉适量, 混匀, 制粒, 干燥, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的颗粒; 气香, 味酸、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 5g, 研细, 加甲醇 30ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加水 10ml 使溶解, 用乙酸乙酯振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并乙酸乙酯液, 回收溶剂至干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 1g, 加水 40ml, 煎煮 15 分钟, 放冷, 滤过, 滤液自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-二氯甲烷-甲酸(6:4:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品 5g, 研细, 加甲醇 30ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加稀盐酸 20ml 使溶解, 加热回流 30 分钟, 放冷, 用乙醚振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并乙醚液, 挥干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取决明子对照药材 0.5g, 加甲醇 10ml, 同法制成对照药材溶液。再取大黄酚对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述三种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开

剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品 5g, 研细, 加无水乙醇 30ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加无水乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取熊果酸对照品, 加无水乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-丙酮(9:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 置日光下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(4) 取本品 5g, 研细, 加 70% 乙醇 40ml, 加热回流 1 小时, 放冷, 过滤, 滤液回收溶剂至干, 残渣加水 20ml 使溶解, 用正丁醇振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并正丁醇液, 回收溶剂至干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取黄精对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯-甲酸(5:2:0.1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以新鲜配制的 5% 香草醛的 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 置日光下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(5) 取本品适量, 研细, 取 2.5g, 置锥形瓶中, 加稀乙醇 25ml, 密塞, 超声 30 分钟, 放冷, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取 2, 3, 5, 4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 5 μ g 的溶液, 作为对照品溶液。照高效液相色谱法(通则 0512)测定, 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-水(18:82)为流动相; 检测波长为 320nm。理论板数按 2, 3, 5, 4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷峰计算应不低于 2000。分别吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.5% 磷酸溶液(75:25)为流动相; 检测波长为 215nm。理论板数按熊果酸峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取熊果酸对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 100 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物, 研细, 取约 5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 300W, 频率 28kHz)30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 25ml, 回收溶剂至干, 残渣加甲醇适量使溶解, 并转移至 5ml 量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每袋含山楂以熊果酸(C₃₀H₄₈O₃)计, 不得少于 0.20mg。

【功能与主治】 补肝益肾, 养血明目, 用于肝肾不足型高血脂血症, 症见头晕、目眩、须发早白。

【用法与用量】 口服。一次 1 袋, 一日 3 次。

【规格】 每袋装 3g

【贮藏】 密封。

降脂通络软胶囊

Jiangzhi Tongluo Ruanjiaonang

【处方】 姜黄提取物(以姜黄素类化合物计)50g

【制法】 取姜黄提取物, 加入玉米油 384g、蜂蜡 16g 混合制成的基质中, 用胶体磨研磨成均匀的混悬液, 制成软胶囊 1000 粒, 即得。

【性状】 本品为软胶囊, 内容物为含有少量悬浮固体的橙黄色至橙红色的油状液体; 气微, 味淡。

【鉴别】 取本品内容物 50mg, 加甲醇 20ml, 超声处理 15 分钟, 作为供试品溶液。另取姜黄素对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正丁醇-浓氨试液-无水乙醇(30:3:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 姜黄素类化合物

对照品溶液的制备 取姜黄素对照品 10mg, 精密称定, 置 50ml 量瓶中, 加甲醇适量使溶解并稀释至刻度, 摇匀; 精密量取 2ml, 置 25ml 量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物, 混匀, 取约 0.3g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 100ml, 称定重量, 加热回流 20 分钟, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀(溶液备用)。精密量取 2ml, 置 25ml 量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 即得。

测定法 精密量取对照品溶液和供试品溶液各 2ml, 分别置 25ml 量瓶中, 各加甲醇 5ml、1mol/L 硼酸甲醇溶液 4ml、硫酸-冰醋酸(1:1)溶液 9ml, 摇匀, 放置 45 分钟, 再加甲醇至刻度, 摇匀; 以相应的试剂为空白。照紫外-可见分光光度法(通则 0401), 在 515nm 波长处测定吸光度, 计算, 即得。

本品每粒含姜黄素类化合物以姜黄素(C₂₁H₂₀O₆)计, 应为 47.5~57.5mg。

姜黄素、去甲氧基姜黄素、双去甲氧基姜黄素 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-2%冰醋酸溶液(45:55)为流动相; 检测波长为 428nm。理论板数按姜黄素峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取姜黄素对照品、去甲氧基姜黄素对照品、双去甲氧基姜黄素对照品适量, 精密称定, 加流动相制成每 1ml 含姜黄素 20 μ g、去甲氧基姜黄素 4 μ g 和双去甲氧基姜黄素 0.8 μ g 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 精密量取〔含量测定〕姜黄素类化合物项下的备用溶液 2ml, 置 25ml 量瓶中, 加流动相至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每粒含姜黄素(C₂₁H₂₀O₆)、去甲氧基姜黄素(C₂₀H₁₈O₅)和双去甲氧基姜黄素(C₁₉H₁₆O₄)的总量不得少于 48.0mg; 每粒含姜黄素(C₂₁H₂₀O₆)不得少于 35.0mg。

【功能与主治】 活血行气, 降脂祛浊。用于高血脂血症属血瘀气滞证者, 症见胸胁胀痛、心前区刺痛、胸闷、舌尖边有瘀点或瘀斑、脉弦或涩。

【用法与用量】 口服。一次 2 粒, 一日 3 次, 饭后服用; 或遵医嘱。

【注意】 偶有腹胀、腹泻。

【规格】 每粒含姜黄素类化合物 50mg

【贮藏】 密封, 置阴凉干燥处。

附: 姜黄提取物质量标准

姜黄提取物

本品为姜科植物姜黄 *Curcuma longa* L. 的干燥根茎经加工制成的提取物。

【制法】 取姜黄 7000g, 除去杂质, 洗净, 晾干, 压成厚度为 2~4mm 的碎片。以乙醇为溶剂, 浸渍 24 小时后进行渗漉, 收集 5 倍量渗漉液, 回收乙醇, 浓缩至相对密度为 0.9~1.0 (85 $^{\circ}$ C) 的清膏, 用 1.5 倍石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)脱脂, 于 60~80 $^{\circ}$ C 减压干燥 8~10 小时, 制成 1000g, 粉碎成细粉, 即得。

【性状】 本品为橙黄色至橙红色的粉末; 微有香气。

本品在甲醇、乙醇、丙酮、乙酸乙酯和碱溶液中易溶, 在水、乙醚和石油醚中不溶。

【鉴别】 取本品 10mg, 加甲醇 10ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取姜黄素对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正丁醇-浓氨试液-无水乙醇(30:3:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 干燥失重 减失重量不得过 2.0% (通则

0831)。

炽灼残渣 不得过 1.0%(通则 0841)。

〔含量测定〕 姜黄素类化合物

对照品溶液的制备 取姜黄素对照品约 10mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,加甲醇适量使溶解并稀释至刻度,摇匀;精密量取 2ml,置 25ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取本品细粉约 20mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,加甲醇适量,超声处理使溶解,加甲醇稀释至刻度,摇匀(溶液备用);精密量取 2ml,置 25ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 精密量取对照品溶液和供试品溶液各 2ml,分别置 25ml 量瓶中,各加甲醇 5ml、1mol/L 硼酸甲醇液 4ml、硫酸-冰醋酸(1:1)溶液 9ml,摇匀,放置 45 分钟,再加甲醇至刻度,摇匀;以相应的试剂为空白。照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 515nm 波长处测定吸光度,计算,即得。

本品按干燥品计算,含姜黄素类化合物以姜黄素($C_{21}H_{20}O_6$)计,不得少于 50.0%。

姜黄素、去甲氧基姜黄素、双去甲氧基姜黄素 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-2%冰醋酸溶液(45:55)为流动相;检测波长为 428nm。理论板数按姜黄素峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取姜黄素对照品、去甲氧基姜黄素对照品、双去甲氧基姜黄素对照品适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 含姜黄素 20 μ g、去甲氧基姜黄素 4 μ g 和双去甲氧基姜黄素 0.8 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取〔含量测定〕姜黄素类化合物项下的备用溶液 2ml,置 25ml 量瓶中,加流动相至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品按干燥品计算,含姜黄素($C_{21}H_{20}O_6$)、去甲氧基姜黄素($C_{20}H_{18}O_5$)和双去甲氧基姜黄素($C_{19}H_{16}O_4$)的总量应为 45.0%~70.0%;含姜黄素($C_{21}H_{20}O_6$)应为 40.0%~60.0%。

〔贮藏〕 密封,置阴凉干燥处。

〔制剂〕 降脂通络软胶囊

降糖甲片

Jiangtangjia Pian

〔处方〕 黄芪 428.4g 酒黄精 428.4g

地黄 428.4g 太子参 428.4g

天花粉 428.4g

〔制法〕 以上五味,取太子参 86g 粉碎成细粉,剩余的太子参与黄芪等四味加水煎煮三次,第一次 2 小时,第二、三次

各 1 小时,滤过,合并滤液并浓缩至约 700ml,加乙醇使含醇量为 75%,搅匀,静置 48 小时,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.25~1.30(50℃)的稠膏,加入太子参细粉,混匀,干燥,粉碎成细粉,用 90%乙醇制粒,干燥,压制成 1000 片,包肠溶衣,即得。

〔性状〕 本品为肠溶薄膜衣片,除去包衣后显棕色;气微香,味甘苦。

〔鉴别〕 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒众多,单粒类圆形及半圆形,直径 4~20 μ m,脐点呈裂缝状;薄壁细胞含草酸钙簇晶(太子参)。

(2)取本品 5 片,除去包衣,研细,加乙酸乙酯 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取黄芪对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(8.5:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以碳酸钠试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 5 片,除去包衣,研细,加乙醇 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加丙酮 10ml 使溶解,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为供试品溶液。另取黄精对照药材 2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-醋酸(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%磷钼酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应位置上,显相同颜色的斑点。

〔检查〕 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

〔含量测定〕 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(32:68)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加水 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,25kHz)30 分钟,取出,放冷,再称定重量,用水补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液 25ml,用水饱和的正丁醇振摇提取 5 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 20ml,弃去氨试液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 10 μ l、20 μ l,供试品溶液 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对数方程计算,即得。

本品每片含黄芪以黄芪甲苷($C_{41}H_{68}O_{14}$)计,不得少于 0.15mg。

〔功能与主治〕 补中益气,养阴生津。用于气阴两虚型

消渴症(非胰岛素依赖型糖尿病)。

【用法与用量】 口服。一次 6 片,一日 3 次。

【规格】 每片重 0.31g

【贮藏】 密封。

参乌健脑胶囊

Shenwu Jiannao Jiaonang

【处方】 人参 20g	制何首乌 166.7g
党参 66.7g	黄芪 133.3g
熟地黄 66.7g	山药 133.3g
丹参 133.3g	枸杞子 50g
白芍 133.3g	远志 83.3g
茯神 100g	石菖蒲 100g
黄芩 66.7g	葛根 50g
粉葛 50g	酸枣仁 33.3g
麦冬 83.3g	龙骨(粉)66.7g
香附 133.3g	菊花 100g
卵磷脂 6.7g	维生素 E 0.33g

【制法】 以上二十二味,人参粉碎成细粉,备用。丹参、党参、黄芪、石菖蒲、制何首乌、熟地黄、白芍、枸杞子、香附、远志、酸枣仁、黄芩粉碎成粗粉,加 75%乙醇浸泡 16 小时后,加热回流三次,滤过,滤液合并,回收乙醇并减压浓缩成稠膏。山药、茯神、麦冬、葛根、粉葛、龙骨、菊花加水煎煮二次,滤过,滤液合并,滤液减压浓缩至适量,加乙醇使含醇量达 50%,放置,滤过,滤液减压浓缩成稠膏,与上述稠膏合并,加入人参细粉、卵磷脂,搅拌均匀,置 60℃ 以下干燥,粉碎,过筛,喷入用适量 95%乙醇溶解的维生素 E,混匀,低温干燥,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕色至棕褐色的颗粒和粉末;味微苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 3.6g,研细,加 70%甲醇 30ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液蒸去甲醇,加水 20ml 使溶解,用乙醚振摇提取 2 次(25ml,20ml),合并乙醚液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取制何首乌对照药材 0.5g,加甲醇 3ml,超声处理 10 分钟,静置,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(8:2:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显二个相同颜色的荧光主斑点。

(2)取黄芩对照药材 1g,加 70%甲醇 20ml,加热回流 15 分钟,放冷,滤过,滤液蒸去甲醇,加水 15ml 使溶解,用乙醚振摇提取 2 次(25ml,20ml),合并乙醚液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则

0502)试验,吸取[鉴别](1)项下的供试品溶液与上述对照药材溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(8:3:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点;喷以 1%三氯化铁乙醇溶液,置日光下检视,显相同颜色的主斑点。

(3)取本品内容物 3g,研细,加甲醇 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 25ml 使溶解,用稀盐酸调节 pH 值至 2,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参素钠对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上,置甲酸蒸气中熏约 10 分钟,以三氯甲烷-丙酮-甲酸(4:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏约 10 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品内容物 1.2g,研细,加无水乙醇 15ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液浓缩至约 2ml,作为供试品溶液。另取葛根素对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-乙酸乙酯-水(3:3:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品内容物 3g,研细,加甲醇 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 25ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 25ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 30ml,取正丁醇液浓缩至约 1ml,加中性氧化铝适量,置水浴上拌匀、蒸干,加在中性氧化铝柱(100~200 目,2g,内径为 1cm)上,用甲醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(6)取本品内容物 4.5g,加甲醇 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 25ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 25ml,合并正丁醇液,用 0.2%氢氧化钠溶液洗涤 3 次,每次 30ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃ 以下放置分层的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃

加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 制何首乌 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(16:84)为流动相;检测波长为 320nm。理论板数按 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷对照品适量,精密称定,加 60% 甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.1g,精密称定,置 25ml 棕色量瓶中,加 60% 甲醇 20ml,超声处理(功率 160W,频率 40kHz)15 分钟,放冷,加 60% 甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含制何首乌以 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷(C₂₀H₂₂O₉)计,不得少于 0.45mg。

葛根、粉葛 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(24:76)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量,精密称定,加 60% 甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与〔含量测定〕制何首乌项下的供试品溶液 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含葛根、粉葛以葛根素(C₂₁H₂₀O₉)计,不得少于 0.50mg。

【功能与主治】 补肾填精,益气养血,强身健脑。用于肾精不足,肝气血亏所导致的精神疲惫、失眠多梦、头晕目眩、体乏无力、记忆力减退。

【用法与用量】 口服。一次 5~6 粒,一日 3 次;儿童酌减或遵医嘱。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

参 芍 片

Shenshao Pian

【处方】 白芍 1950g 人参茎叶总皂苷 13g

【制法】 以上二味,白芍加水煎煮三次,合并煎液,滤过,

滤液减压浓缩至适量,喷雾干燥;或制成软材,干燥,粉碎成细粉,过筛。加入人参茎叶总皂苷、甜菊素 39g、淀粉适量,混匀,用适宜浓度乙醇适量,制粒,干燥,压制成 1000 片;或加入硬脂酸镁适量,混匀,压制成 1000 片。包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显浅棕黄色至深棕色;味甜、苦。

【鉴别】 (1)取白芍对照药材 0.1g,加水煎煮 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加 50% 甲醇 10ml 使溶解,滤过,滤液作为对照药材溶液。取上述对照药材溶液及〔含量测定〕白芍项下的对照品溶液和供试品溶液各 5 μ l,照〔含量测定〕白芍项下的方法试验,注入液相色谱仪,测定。供试品色谱中除应呈现与芍药苷对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰外,还应至少呈现 3 个与对照药材色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

(2)在〔含量测定〕人参茎叶总皂苷项下的色谱图中,供试品色谱中应呈现与人参皂苷 R_{G1} 对照品、人参皂苷 Re 对照品和人参皂苷 R_d 对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 白芍 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1% 磷酸溶液(13:87)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片(糖衣片除去糖衣),精密称定,研细,取约 0.1g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加入 50% 甲醇约 30ml,超声处理(功率 400W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,加 50% 甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含白芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)计,不得少于 8.0mg。

人参茎叶总皂苷 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;流速为每分钟 1.3ml,检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 R_{G1} 峰计算应不低于 100000,人参皂苷 R_{G1} 和人参皂苷 Re 分离度应大于 1.5。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~35	17	83
35~55	17→22	83→78
55~71	22→26	78→74
71~72	26→34	74→66
72~80	34	66
80~100	34→41	66→59

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{g_1} 对照品、人参皂苷 R_e 对照品和人参皂苷 R_d 对照品适量,精密称定,加 70% 甲醇制成每 1ml 分别含人参皂苷 R_{g_1} 0.1mg、人参皂苷 R_e 0.2mg 和人参皂苷 R_d 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,糖衣片除去糖衣,精密称定,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70% 甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 400W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 70% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含人参茎叶总皂苷以人参皂苷 R_{g_1} ($C_{42}H_{72}O_{14}$)、人参皂苷 R_e ($C_{48}H_{82}O_{18}$) 和人参皂苷 R_d ($C_{48}H_{82}O_{18}$) 的总量计,应为 3.3~5.5mg。

【功能与主治】 活血化瘀,益气止痛。适用于气虚血瘀所致的胸闷,胸痛,心悸,气短;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4 片,一日 2 次。

【注意】 妇女经期及孕妇慎用。

【规格】 薄膜衣片 每片重 0.3g;糖衣片 片心重 0.3g

【贮藏】 密封。

参芍胶囊

Shenshao Jiaonang

【处方】 白芍 1950g 人参茎叶总皂苷 13g

【制法】 以上二味,白芍加水煎煮三次,每次 45 分钟,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩至相对密度为 1.12~1.17 (50℃),喷雾干燥,取干膏粉加入人参茎叶总皂苷,并加甜菊素 39g 及淀粉适量,混匀,用适量 75% 乙醇制粒,干燥,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为浅棕黄色至深棕色的颗粒及粉末;味甜、苦。

【鉴别】 (1)取白芍对照药材 0.1g,加水煎煮 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加 50% 甲醇 10ml 使溶解,滤过,滤液作为对照药材溶液。取上述对照药材溶液及〔含量测定〕白芍项下的对照品溶液和供试品溶液各 5 μ l,照〔含量测定〕白芍项下的方法试验,注入液相色谱仪,测定。供试品色谱中除应呈现与芍药苷对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰外,还应至少呈现 3 个与对照药材色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

(2)在〔含量测定〕人参茎叶总皂苷项下的色谱图中,供试品色谱中应呈现与人参皂苷 R_{g_1} 对照品、人参皂苷 R_e 对照品和人参皂苷 R_d 对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 白芍 照高效液相色谱法(通则 0512)

测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1% 磷酸溶液(13:87)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取约 0.1g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加入 50% 甲醇约 30ml,超声处理(功率 400W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,加 50% 甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 8.0mg。

人参茎叶总皂苷 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;流速为每分钟 1.3ml,检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 R_{g_1} 峰计算应不低于 100000,人参皂苷 R_{g_1} 和人参皂苷 R_e 分离度应大于 1.5。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~35	17	83
35~55	17→22	83→78
55~71	22→26	78→74
71~72	26→34	74→66
72~80	34	66
80~100	34→41	66→59

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{g_1} 对照品、人参皂苷 R_e 对照品和人参皂苷 R_d 对照品适量,精密称定,加 70% 甲醇制成每 1ml 分别含人参皂苷 R_{g_1} 0.1mg、人参皂苷 R_e 0.2mg 和人参皂苷 R_d 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70% 甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 400W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 70% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含人参茎叶总皂苷以人参皂苷 R_{g_1} ($C_{42}H_{72}O_{14}$)、人参皂苷 R_e ($C_{48}H_{82}O_{18}$) 和人参皂苷 R_d ($C_{48}H_{82}O_{18}$) 的总量计,应为 3.3~5.5mg。

【功能与主治】 活血化瘀,益气止痛。适用于气虚血瘀所致的胸闷,胸痛,心悸,气短;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒,一日 2 次。

【注意】 妇女经期及孕妇慎用。

【规格】 每粒装 0.25g

【贮藏】 密封。

参芪十一味颗粒

Shenqi Shiyiwei Keli

【处方】 人参(去芦)90g 黄芪 268g
 当归 356g 天麻 178g
 熟地黄 356g 泽泻 266g
 决明子 356g 鹿角 88g
 菟丝子 266g 细辛 10g
 枸杞子 266g

【制法】 以上十一味,取黄芪 67g 及人参(去芦)、当归、细辛粉碎成细粉;鹿角锯成小块高压煎煮 20 小时,砸碎鹿角,再与煎煮液和其余药味加水煎煮二次,第一次 1.5 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,减压浓缩至相对密度为 1.20~1.25 (55~60℃)的清膏,喷雾干燥,粉碎成细粉,加入上述人参等细粉及蔗糖粉适量,混匀,制成颗粒,干燥,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为棕褐色的颗粒;气芳香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,研细,置显微镜下观察:草酸钙簇晶直径 20~68 μm ,棱角锐尖(人参)。纤维成束或散离,壁厚,表面有纵裂纹,两端断裂成帚状或较平截(黄芪)。薄壁细胞纺锤形,壁略厚,有极微细的斜向交错纹理(当归)。

(2)取本品 2g,研细,加甲醇 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液浓缩至 2ml,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0512)试验,吸取上述两种溶液各 10 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲醇(9:1:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 2g,研细,加甲醇 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,加盐酸 1ml,加热回流 30 分钟,立即冷却,用二氯甲烷振荡提取 2 次,每次 15ml,合并二氯甲烷提取液,浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取决明子对照药材 0.5g,加水 50ml,煎煮 30 分钟,滤过,取滤液,自“加盐酸 1ml”起,同法制成对照药材溶液。再取大黄酚对照品、橙黄决明素对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-乙酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置氨气中熏至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 2g,研细,加乙酸乙酯 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 1g,加水 100ml,煎煮 30 分钟,放冷,滤过,滤液用乙酸乙酯振荡提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯提取液,蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为对照

药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-甲醇(40:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品 6g,研细,加甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振荡提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤 2 次,每次 20ml,弃去氨洗液,正丁醇液蒸干,残渣加水 5ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm,柱高为 17cm),用水 60ml 洗脱,弃去水液,再用 40%乙醇 60ml 洗脱,弃去洗脱液,继用 70%乙醇 70ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μl 、对照品溶液 2 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(6)取本品 3g,研细,加甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振荡提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用 1%氨溶液洗涤 2 次,每次 20ml,弃去氨洗液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参皂苷 R_{g1}对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μl 、对照品溶液 2 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:6:2)10℃以下放置过夜的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 决明子 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以 0.05%磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 284nm。理论板数按橙黄决明素峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~15	40	60
15~30	40→90	60→10
30~40	90	10

对照品溶液的制备 取大黄酚对照品、橙黄决明素对照品各适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含大黄酚 30 μg 、橙黄决明素 20 μg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 2g,精密称定,加稀盐酸 30ml、三氯甲烷 30ml,加热回流 1 小时,冷却,移置分液漏斗中,用少量三氯甲烷洗涤容器,并入分液漏斗中,分取三氯甲烷层,酸液用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 20ml,合并三氯甲烷提取液,蒸干,残渣加甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含决明子以大黄酚($C_{15}H_{10}O_4$)和橙黄决明素($C_{17}H_{14}O_7$)的总量计,不得少于 0.40mg。

天麻 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以 0.05% 磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 220nm。理论板数按天麻素峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~17	2	98
17~18	2→80	98→20
18~22	80	20

对照品溶液的制备 取天麻素对照品适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 25ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 25kHz)40 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10ml,浓缩至近干,残渣加乙腈-水(2:98)混合溶液溶解并转移至 10ml 量瓶中,加乙腈-水(2:98)混合溶液至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含天麻以天麻素($C_{13}H_{18}O_7$)计,不得少于 0.48mg。

【功能与主治】 补脾益气。用于脾气虚所致的体弱、四肢无力。

【用法与用量】 口服。一次 1 袋,一日 3 次。

【规格】 每袋装 2g

【贮藏】 密封。

参芪口服液

Shenqi Koufuye

【处方】 党参 187.5g 黄芪 187.5g

【制法】 以上二味,加水煎煮三次,每次 4 小时,合并煎

液,滤过,滤液浓缩至约 800ml,静置,滤过,滤液加入单糖浆 154.6g、山梨酸钾 2g,搅拌使溶解,加水调整总量至 1000ml,搅匀,滤过,灌装,灭菌,即得。

【性状】 本品为黄棕色至淡红棕色的澄清液体;味甜。

【鉴别】 (1)取本品 10ml,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 15ml,合并正丁醇提取液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取党参对照药材 1g,加水 20ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 15ml,合并正丁醇提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-甲酸(5:2:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 10ml,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 15ml,合并正丁醇提取液;用氨试液洗涤 2 次,每次 10ml,再用水洗涤 2 次,每次 10ml,取正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l 和对照品溶液 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.06(通则 0601)。

pH 值 应为 4.0~6.0(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(32:68)为流动相;蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 15ml,用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次(30ml,30ml,20ml,20ml),合并正丁醇提取液,用氨试液充分洗涤 2 次,每次 30ml,弃去氨液,正丁醇液蒸干,残渣加水 5ml 使溶解,放冷,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm,柱高为 12cm),以水 50ml 洗脱,弃去水液,再用 40% 乙醇 30ml 洗脱,弃去洗脱液,继用 70% 乙醇 80ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l、10 μ l,供试品溶液 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,用外标两点法对数方程计算,即得。

本品每 1ml 含黄芪以黄芪甲苷($C_{41}H_{68}O_{14}$)计,不得少

于 50 μ g。

【功能与主治】 补气扶正。用于体弱气虚,四肢无力。

【用法与用量】 口服。一次 10ml,一日 2 次。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

参芪五味子片

Shenqi Wuweizi Pian

【处方】 南五味子 180g 党参 60g
黄芪 120g 炒酸枣仁 30g

【制法】 以上四味,党参与南五味子 60g 粉碎成细粉;黄芪、炒酸枣仁和剩余的南五味子分别用 45% 乙醇、70% 乙醇和 60% 乙醇作溶剂,浸渍 24 小时后进行渗漉,收集渗漉液,回收乙醇后合并,浓缩至适量,加入上述细粉和适量的辅料,混匀,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,或包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为素片、糖衣片或薄膜衣片,素片或包衣片除去包衣后显深棕色;味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:联结乳管直径 12~15 μ m,含细小颗粒状物(党参)。种皮表皮石细胞淡黄棕色,表面观类多角形,壁较厚,孔沟细密,胞腔含暗棕色物(南五味子)。

(2)取本品 10 片,糖衣片除去糖衣,研细,加三氯甲烷 25ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取南五味子对照药材 1g,加三氯甲烷 25ml,同法制成对照药材溶液。再取五味子甲素对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 10 片,糖衣片除去糖衣,研细,加甲醇 25ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 10ml,微热使溶解,用水饱和的正丁醇振荡提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤 2 次,每次 20ml,再用水洗涤 2 次,每次 20ml,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:6:1)10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯

(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 南五味子 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-四氢呋喃-水(18:18:64)为流动相;柱温为 25℃;检测波长为 222nm。理论板数按五味子酯甲峰计算应不低于 10000。

对照品溶液的制备 取五味子酯甲对照品、五味子甲素对照品适量,精密称定,加 70% 甲醇制成每 1ml 各含 20 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,糖衣片除去包衣,精密称定,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70% 甲醇 20ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 400W,频率 40kHz)20 分钟,取出,放冷,再称定重量,用 70% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 2ml(剩余滤液备用),置 10ml 量瓶中,用 70% 甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含南五味子以五味子酯甲(C₃₀H₃₂O₉)和五味子甲素(C₂₄H₃₂O₆)计,分别不得少于 0.25mg。

黄芪、炒酸枣仁 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(15:85)为流动相;检测波长为 219nm。理论板数按斯皮诺素峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取毛蕊异黄酮葡萄糖苷对照品、斯皮诺素对照品适量,精密称定,加 70% 甲醇制成每 1ml 各含 4 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取〔含量测定〕南五味子项下备用滤液,即得。

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

本品每片含黄芪以毛蕊异黄酮葡萄糖苷(C₂₂H₂₂O₁₀)计,不得少于 18 μ g;含炒酸枣仁以斯皮诺素(C₂₈H₃₂O₁₅)计,不得少于 13 μ g。

【功能与主治】 健脾益气,宁心安神。用于气血不足、心脾两虚所致的失眠、多梦、健忘、乏力、心悸、气短、自汗。

【用法与用量】 口服。一次 3~5 片,一日 3 次。

【规格】 素片 每片重 0.25g 薄膜衣片 每片重 0.26g

【贮藏】 密封。

参芪五味子胶囊

Shenqi wuweizi Jiaonang

【处方】 南五味子 180g 党参 60g
黄芪 120g 炒酸枣仁 30g

【制法】 以上四味,党参与南五味子 60g 粉碎成细粉;黄芪、炒酸枣仁和剩余的南五味子分别用 45%乙醇、70%乙醇和 60%乙醇作溶剂,进行渗漉,收集渗漉液回收乙醇后合并,浓缩成相对密度为 1.30(20℃)的清膏,加入上述细粉,混匀,加辅料适量,混匀或制颗粒,干燥,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为棕色至棕褐色的颗粒或粉末;气微,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:联结乳管直径 12~15 μm ,含细小颗粒状物(党参)。种皮表皮石细胞淡黄棕色,表面观类多角形,壁较厚,孔沟细密,胞腔含暗棕色物(南五味子)。

(2)取本品内容物 3g,加甲醇 25ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 微热使溶解,用水饱和正丁醇振荡提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤 2 次,每次 20ml,再用 20ml 水洗涤,取正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;在紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 南五味子 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-四氢呋喃-水(18:18:64)为流动相;柱温为 25℃;检测波长为 222nm。理论板数按五味子酯甲峰计算应不低于 10000。

对照品溶液的制备 取五味子酯甲对照品、五味子甲素对照品适量,精密称定,加 70%甲醇制成每 1ml 各含 20 μg 的混合对照品溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下本品内容物,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%甲醇 20ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 400W,频率 40kHz)20 分钟,取出,放冷,再称定重量,用 70%甲醇补足减失的重

量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 2ml(剩余滤液备用),置 10ml 量瓶中,用 70%甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含南五味子以五味子酯甲($\text{C}_{30}\text{H}_{32}\text{O}_9$)计,不得少于 0.25mg,以五味子甲素($\text{C}_{24}\text{H}_{32}\text{O}_6$)计,不得少于 0.25mg。

黄芪、炒酸枣仁 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(15:85)为流动相;检测波长为 219nm。理论板数按斯皮诺素峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取毛蕊异黄酮葡萄糖苷对照品、斯皮诺素对照品适量,精密称定,加 70%甲醇制成每 1ml 各含 4 μg 的混合对照品溶液,即得。

供试品溶液的制备 取〔含量测定〕南五味子项下备用滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含黄芪以毛蕊异黄酮葡萄糖苷($\text{C}_{22}\text{H}_{22}\text{O}_{10}$)计,不得少于 0.018mg;含炒酸枣仁以斯皮诺素($\text{C}_{28}\text{H}_{32}\text{O}_{15}$)计,不得少于 0.013mg。

【功能与主治】 健脾益气,宁心安神。用于气血不足、心脾两虚所致的失眠、多梦、健忘、乏力、心悸、气短、自汗。

【用法与用量】 口服。一次 3~5 粒,一日 3 次。

【规格】 每粒装(1)0.2g (2)0.21g (3)0.25g

【贮藏】 密封。

参芪五味子颗粒

Shenqi Wuweizi Keli

【处方】 南五味子 180g 党参 60g
黄芪 120g 炒酸枣仁 30g

【制法】 以上四味,取党参与南五味子 60g 粉碎成细粉;黄芪、炒酸枣仁和剩余的南五味子分别用 45%乙醇、70%乙醇和 60%乙醇作溶剂,进行渗漉,收集渗漉液,回收乙醇后合并,浓缩成相对密度为 1.30(20℃)的稠膏,加入上述细粉,加入蔗糖适量或加入糊精适量(无蔗糖),硬脂酸镁 1g,混匀,制成颗粒,干燥,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的颗粒;味甜,微酸或味苦、微酸(无蔗糖)。

【鉴别】 (1)取本品,研细,置显微镜下观察:联结乳管直径 12~15 μm ,含细小颗粒状物(党参)。种皮表皮石细胞淡黄棕色,表面观类多角形,壁较厚,孔沟细密,胞腔含暗棕色物(南五味子)。

(2)取本品 10g,研细,加三氯甲烷 100ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取南五味子对照药材 1g,加三氯甲烷 25ml,同法制成对照药材溶液。再取五味子甲素对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 10g,研细,加甲醇 100ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 10ml,微热使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤 2 次,每次 20ml,再用水洗涤 2 次,每次 20ml,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:6:1)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 南五味子 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-四氢呋喃-水(18:18:64)为流动相;柱温为 25℃;检测波长为 222nm。理论板数按五味子酯甲峰计算应不低于 10000。

对照品溶液的制备 取五味子酯甲对照品、五味子甲素对照品适量,精密称定,加 70%甲醇制成每 1ml 各含 20 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下本品内容物,研细,取约 4g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%甲醇 20ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 400W,频率 40kHz)20 分钟,取出,放冷,再称定重量,用 70%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 2ml(剩余滤液备用),置 10ml 量瓶中,用 70%甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含南五味子以五味子酯甲(C₃₀H₃₂O₉)和五味子甲素(C₂₄H₃₂O₆)计,分别不得少于 0.75mg。

黄芪、炒酸枣仁 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(15:85)为流动相;检测波长为 219nm。

理论板数按斯皮诺素峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取毛蕊异黄酮葡萄糖苷对照品、斯皮诺素对照品适量,精密称定,加 70%甲醇制成每 1ml 各含 4 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取〔含量测定〕南五味子项下备用滤液,即得。

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

本品每袋含黄芪以毛蕊异黄酮葡萄糖苷(C₂₂H₂₂O₁₀)计,不得少于 54 μ g;含炒酸枣仁以斯皮诺素(C₂₈H₃₂O₁₅)计,不得少于 39 μ g。

【功能与主治】 健脾益气,宁心安神。用于气血不足,心脾两虚所致的失眠、多梦、健忘、乏力、心悸、气短、自汗。

【用法与用量】 开水冲服。一次 3~5g,一日 3 次。

【注意事项】 孕妇慎用。

【规格】 每袋装 3g

【贮藏】 密封。

参芪降糖片

Shenqi Jiangtang Pian

【处方】 人参茎叶总皂苷 6g	黄芪 124g
地黄 186g	山药 62g
天花粉 62g	覆盆子 31g
麦冬 62g	五味子 62g
枸杞子 124g	泽泻 62g
茯苓 62g	

【制法】 以上十一味,山药、天花粉、覆盆子、茯苓粉碎成细粉;麦冬用温水浸渍二次,每次 2 小时,合并浸液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.25~1.35(55~60℃)的稠膏;五味子用 50%乙醇渗漉,渗漉液回收乙醇,浓缩至相对密度为 1.25~1.35(55~60℃)的稠膏;黄芪、地黄、枸杞子、泽泻等四味加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.15~1.20(55~60℃)的清膏,放冷,加入乙醇使含醇量约为 60%,静置,滤取上清液,回收乙醇,浓缩至相对密度为 1.25~1.35(55~60℃)的稠膏。将上述山药等四味细粉、麦冬稠膏、五味子稠膏及黄芪等四味稠膏合并,混匀,干燥,粉碎成细粉,混匀,加入人参茎叶总皂苷及糊精等适量,制成颗粒,干燥,加入氢氧化铝、硬脂酸镁适量,混匀,压制成 1000 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去包衣后显浅棕色至棕褐色;气微,味甘、微涩。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒三角状卵形或矩圆形,直径 24~40 μ m,脐点短缝状或人字状(山药)。非腺毛单细胞,壁厚,木化,脱落后遗迹似石细胞状(覆盆子)。不

规则分枝状团块无色,遇水合氯醛液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μm (茯苓)。石细胞黄绿色,长方形、椭圆形、类方形、多角形或纺锤形,直径 27~72 μm ,壁较厚,纹孔细密(天花粉)。

(2)取本品 6 片,研细,加二氯甲烷 40ml,超声处理 1 小时,滤过,弃去二氯甲烷液,药渣挥干溶剂,加水饱和的正丁醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液加 3 倍量氨试液洗涤,弃去洗涤液,取正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参茎叶总皂苷对照提取物,加甲醇制成每 1ml 含 10mg 的溶液,作为对照提取物溶液。再取人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述四种溶液各 2 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10 $^{\circ}\text{C}$ 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照提取物色谱和对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(3)取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液 2~5 μl 及上述对照品溶液 2 μl ,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-无水乙醇-水(70:45:6.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 20 片,研细,加二氯甲烷 40ml,超声处理 1 小时,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加二氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取五味子对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取五味子甲素对照品、五味子乙素对照品,分别加二氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液和对照药材溶液各 10 μl 、对照品溶液各 5 μl ,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

【色谱条件与系统适用性试验】以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(粒径为 2.5~3.0 μm);以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Re 峰计算应不低于 2000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~20	17	83
20~22.5	17→24	83→76
22.5~35	24→40	76→60

【对照品溶液的制备】取人参皂苷 Rg₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品及人参皂苷 Rd 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 Rg₁ 0.2mg、人参皂苷 Re 0.4mg、人参皂苷 Rd 0.2mg 的混合溶液,即得。

【供试品溶液的制备】取本品 20 片,精密称定,研细,取约 2.0g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入水饱和的正丁醇 50ml,密塞,称定重量,摇匀,超声处理(功率 500W,频率 53kHz)1 小时,取出,放冷,再称定重量,用水饱和的正丁醇补足减失的重量,摇匀,离心,精密吸取上清液 25ml,回收溶剂至干,残渣加甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

【测定法】分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2~5 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含人参茎叶总皂苷以人参皂苷 Rg₁(C₄₂H₇₂O₁₄)、人参皂苷 Re(C₄₈H₈₂O₁₈)和人参皂苷 Rd(C₄₈H₈₂O₁₈)的总量计,不得少于 1.5mg。

【功能与主治】益气滋阴补肾。主治气阴不足肾虚消渴,用于 2 型糖尿病。

【用法与用量】口服。一次 3 片,一日 3 次,一个月为一个疗程,效果不显著或治疗前症状较重者,每次用量可达 8 片,一日 3 次。

【注意】实热证者禁用。

【规格】每片重 0.35g

【贮藏】密封。

参芪降糖胶囊

Shenqi Jiangtang Jiaonang

【处方】人参茎叶总皂苷 6g 黄芪 124g
地黄 186g 山药 62g
天花粉 62g 覆盆子 31g
麦冬 62g 五味子 62g
枸杞子 124g 泽泻 62g
茯苓 62g

【制法】以上十一味,山药、天花粉、覆盆子、茯苓四味混合粉碎成细粉,或分别粉碎成细粉;麦冬用温水浸渍二次,每次 2 小时,合并浸液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.28~1.32(55~60 $^{\circ}\text{C}$)的稠膏;五味子用 50% 乙醇渗漉,漉液回收乙醇,浓缩至相对密度为 1.30~1.35(55~60 $^{\circ}\text{C}$)的稠膏;黄芪、地黄、枸杞子、泽泻等四味加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.18~1.22(55~60 $^{\circ}\text{C}$)的清膏,放冷,加入乙醇使含醇量约为 60%,静置,滤取上清液,回收乙醇,浓缩至相对密度为 1.25~1.30(55~60 $^{\circ}\text{C}$)的稠膏。将上述麦冬稠膏、五味子稠膏及黄芪等四味的稠膏与山药等细粉及人参茎叶总皂苷合并,混匀,干燥,加入

淀粉适量,混匀或制粒,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。或上述麦冬稠膏、五味子稠膏及黄芪等四味的稠膏与山药、天花粉细粉混匀,干燥,粉碎,加入人参茎叶总皂苷、覆盆子、茯苓细粉及硬脂酸镁等细粉适量,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为浅棕黄色至棕褐色的颗粒或粉末;味甘、微苦涩。

【鉴别】 取本品,置显微镜下观察:淀粉粒三角状卵形或矩圆形,直径 24~40 μm ,脐点短缝状或人字状(山药)。非腺毛单细胞,壁厚,木化,脱落后残迹似石细胞状(覆盆子)。不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μm (茯苓)。石细胞黄绿色,长方形、椭圆形、类方形、多角形或纺锤形,直径 27~72 μm ,壁较厚,纹孔细密(天花粉)。

(2)取本品内容物 2g,研细,加二氯甲烷 40ml,超声处理 1 小时,滤过,弃去二氯甲烷液,药渣挥干溶剂,加水饱和的正丁醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液加三倍量氨试液洗涤,弃去洗涤液,取正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参茎叶总皂苷对照提取物,加甲醇制成每 1ml 含 10mg 的溶液,作为对照提取物溶液。再取人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 R_{g1} 对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述四种溶液各 2 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10 $^{\circ}\text{C}$ 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照提取物色谱和对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(3)取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液 5 μl 及上述对照品溶液 2 μl ,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-无水乙醇-水(70:45:6.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色荧光斑点。

(4)取本品内容物 7g,研细,加二氯甲烷 40ml,超声处理 1 小时,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加二氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取五味子对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取五味子甲素对照品、五味子乙素对照品,分别加二氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液和对照药材溶液各 10 μl 、对照品溶液各 5 μl ,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(粒径为 2.5~3.0 μm);以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Re 峰计算应不低于 2000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~20	17	83
20~22.5	17→24	83→76
22.5~35	24→40	76→60

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 Re 对照品及人参皂苷 Rd 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 R_{g1} 0.2mg、人参皂苷 Re 0.4mg、人参皂苷 Rd 0.2mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 2.0g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入水饱和的正丁醇 50ml,密塞,称定重量,摇匀,超声处理(功率 500W,频率 53kHz)1 小时,取出,放冷,再称定重量,用水饱和的正丁醇补足减失的重量,摇匀,离心,精密吸取上清液 25ml,回收溶剂至干,残渣加甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2~5 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含人参茎叶总皂苷以人参皂苷 R_{g1}(C₄₂H₇₂O₁₄)、人参皂苷 Re(C₄₈H₈₂O₁₈)和人参皂苷 Rd(C₄₈H₈₂O₁₈)的总量计,不得少于 1.5mg。

【功能与主治】 益气滋阴补肾。主治气阴不足肾虚滑渴,用于 2 型糖尿病。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒,一日 3 次,一个月为一个疗程,效果不显著或治疗前症状较重者,每次用量可达 8 粒,一日 3 次。

【注意】 实热证者禁用。

【规格】 每粒装 0.35g

【贮藏】 密封。

参 苏 丸

Shensu Wan

【处方】 党参 75g 紫苏叶 75g
葛根 75g 前胡 75g
茯苓 75g 半夏(制)75g
陈皮 50g 枳壳(炒)50g
桔梗 50g 甘草 50g

木香 50g

【制法】 以上十一味,粉碎成细粉,过筛,混匀。另取生姜 30g、大枣 30g,分次加水煎煮,滤过。取上述粉末,用煎液泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为棕褐色的水丸;气微,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μm (茯苓)。草酸钙针晶成束,长 32~144 μm ,存在于黏液细胞中或散在(半夏)。联结乳管直径 12~15 μm ,含细小颗粒状物;石细胞类斜方形或多角形,一端稍尖,壁较厚,纹孔稀疏(党参)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。

(2)取本品 12g,研细,置 500ml 圆底烧瓶中,加水 200ml,混匀,连接挥发油测定器,自测定器上端加水至刻度并溢流入烧瓶中为止,再加石油醚(60~90 $^{\circ}\text{C}$) 1.5ml,连接回流冷凝管,加热至沸,并保持微沸 2 小时,放冷,分取石油醚层,作为供试品溶液。另取紫苏叶对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}\text{C}$)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 4g,研细,加 50% 甲醇 40ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用乙酸乙酯振荡提取 3 次,每次 10ml,合并乙酸乙酯提取液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取前胡对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}\text{C}$)-乙酸乙酯(3:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 7g,研细,加乙醚 25ml,浸渍 4 小时,时时振摇,滤过,滤液挥干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,取上清液作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.5g,加乙醚 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}\text{C}$)-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显两个相同颜色的主斑点。

(5)取本品 4g,研细,加甲醇 25ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 0.5g,加甲醇 5ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(2:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照

药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(21:79)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 80 μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品,研细,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,取上清液,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含葛根以葛根素($\text{C}_{21}\text{H}_{20}\text{O}_9$)计,不得少于 0.30mg。

【功能与主治】 益气解表,疏风散寒,祛痰止咳。用于身体虚弱、感受风寒所致感冒,症见恶寒发热、头痛鼻塞、咳嗽痰多、胸闷呕逆、乏力气短。

【用法与用量】 口服。一次 6~9g,一日 2~3 次。

【贮藏】 密封。

参附强心丸

Shenfu Qiangxin Wan

【处方】 人参 200g 附子(制)160g
桑白皮 200g 猪苓 300g
葶苈子 240g 大黄 120g

【制法】 以上六味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 130~150g,制成大蜜丸;或用炼蜜 110~120g 加适量水制丸,干燥,制成水蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色的大蜜丸或棕色至棕褐色的水蜜丸;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:纤维无色,直径 13~26 μm ,壁厚,孔沟不明显(桑白皮)。菌丝黏结成团,大多无色;草酸钙方晶正八面体形,直径 32~60 μm (猪苓)。种皮内表皮细胞黄色,多角形或长多角形,壁稍厚(葶苈子)。草酸钙簇晶大,直径 60~140 μm (大黄)。

(2)取大蜜丸 12g,加硅藻土 10g,研匀;或取水蜜丸 12g,研细,加三氯甲烷 50ml,加热回流 30 分钟,滤过,弃去滤液,残渣加甲醇 80ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,加在中性氧化铝柱(100~120 目,15g,内径为 1.5cm)上,用 40% 甲醇溶液 150ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用水饱和的正丁醇提

取 2 次,每次 25ml,合并正丁醇液,用 2% 氢氧化钠溶液 25ml 洗涤,弃去氢氧化钠溶液,正丁醇液再用水洗至中性,分取正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验,吸取上述两种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸-水(15:40:21:10)10 $^{\circ}$ C 以下放置分层的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取大蜜丸 1g, 剪碎;或取水蜜丸 2g, 研细,加甲醇 20ml, 浸泡 10 分钟,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,加盐酸 1ml, 加热 30 分钟,放冷,用乙醚振荡提取 2 次,每次 10ml, 合并乙醚液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l, 分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1) 的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的橙黄色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,斑点变为红色。

(4) 取大蜜丸 9g, 剪碎;或取水蜜丸 10g, 研细,加饱和碳酸钠溶液 30ml, 超声处理 30 分钟,滤过(必要时离心),取滤液或上清液,加稀盐酸调节 pH 值至 1~2, 静置 30 分钟,用乙酸乙酯提取 2 次,每次 30ml, 合并乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取桑白皮对照药材 2g, 加饱和碳酸钠溶液 15ml, 超声处理 30 分钟,滤过(必要时离心),取滤液或上清液,加稀盐酸调节 pH 值至 1~2, 静置 30 分钟,用乙酸乙酯提取 2 次,每次 15ml, 合并乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(6:4) 为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 乌头碱限量 取大蜜丸适量,剪碎,取 14.0g; 或取水蜜丸适量,研细,取 12.5g, 加硅藻土适量,研匀,加氨试液 10ml, 小心拌匀,放置 2 小时,再加乙醚 100ml, 超声处理 5 分钟,静置 24 小时,分取乙醚液,蒸干,残渣加无水乙醇 1.0ml 使溶解,作为供试品溶液。另取乌头碱对照品适量,加无水乙醇制成每 1ml 含 1.0mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验,精密吸取供试品溶液 16 μ l、对照品溶液 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-二乙胺(14:4:1) 为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液及亚硝酸钠乙醇试液。供试品色谱中,在与对照

品色谱相应的位置上出现的斑点应小于对照品的斑点,或不出现斑点。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1% 磷酸溶液(85:15) 为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 分别取大黄素对照品、大黄酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含大黄素 4 μ g、大黄酚 8 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取大蜜丸适量,剪碎,取约 1g 或取水蜜丸适量,研细,取约 1g, 精密称定,精密加入甲醇 25ml, 称定重量,加热回流 30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml, 挥去甲醇,加入 2.5mol/L 硫酸溶液 10ml, 超声处理(功率 200W, 频率 40kHz) 5 分钟,再加入三氯甲烷 10ml, 加热回流 1 小时,冷却,转移至分液漏斗中,用少量三氯甲烷洗涤容器,合并至分液漏斗中,分取三氯甲烷层,酸液用三氯甲烷提取 2 次,每次 8ml, 合并三氯甲烷液,回收三氯甲烷至干,残渣加甲醇使溶解并转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5~10 μ l, 注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含大黄以大黄素(C₁₅H₁₀O₅) 和大黄酚(C₁₅H₁₀O₄) 的总量计,大蜜丸每丸不得少于 0.55mg; 水蜜丸每 1g 不得少于 0.21mg。

【功能与主治】 益气助阳,强心利水。用于慢性心力衰竭而引起的心悸、气短、胸闷喘促、面肢浮肿等症,属于心肾阳衰者。

【用法与用量】 口服。大蜜丸一次 2 丸,水蜜丸一次 5.4g, 一日 2~3 次。

【注意】 孕妇禁服;宜低盐饮食。

【规格】 (1) 大蜜丸每丸重 3g (2) 水蜜丸每 10 丸重 0.9g

【贮藏】 密封,置阴凉干燥处。

注: 附子(制)炮制方法 取甘草置锅内加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,取黑顺片置甘草煎液中,加热至沸,取出,堆润至透,切成宽丝,干燥,即得。

附子每 100kg,用甘草 6.25kg。

参苓白术丸

Shenling Baizhu Wan

【处方】 人参 100g 茯苓 100g
麸炒白术 100g 山药 100g

炒白扁豆 75g	莲子 50g
麸炒薏苡仁 50g	砂仁 50g
桔梗 50g	甘草 100g

【制法】 以上十味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为黄色至黄棕色的水丸;气香,味甜。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μm (茯苓)。草酸钙针晶细小,长 10~32 μm ,不规则地充塞于薄壁细胞中(麸炒白术)。草酸钙针晶束存在于黏液细胞中,长 80~240 μm ,针晶直径 2~8 μm (山药)。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色,表面观类多角形,壁厚,胞腔含硅质块(砂仁)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。

(2)取本品 6g,研细,加甲醇 50ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 50ml 使溶解,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 50ml,弃去三氯甲烷液,再用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 50ml,合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤 2 次,每次 30ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 R_e 对照品、人参皂苷 R_{b1} 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μl 、对照药材溶液和对照品溶液各 2 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}\text{C}$ 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 6g,研细,加乙醚 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为供试品溶液。另取白术对照品药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}\text{C}$)-乙酸乙酯(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热约 5 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.2mol/L 醋酸铵溶液-冰醋酸(61:39:1)为流动相;检测波长 250nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取甘草酸铵对照品适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液(相当于每 1mg 含甘草酸 0.9797mg),即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 1g,精密称定,置 50ml 具塞锥形瓶中,精密加入流动相 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 500W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用流动相补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含甘草以甘草酸(C₄₂H₆₂O₁₅)计,不得少于 2.3mg。

【功能与主治】 补脾胃,益肺气。用于脾胃虚弱,食少便溏,气短咳嗽,肢倦乏力。

【用法与用量】 口服。一次 6g,一日 3 次。

【规格】 每 100 粒重 6g

【贮藏】 密封。

参苓白术散

Shenling Baizhu San

【处方】 人参 100g	茯苓 100g
白术(炒)100g	山药 100g
白扁豆(炒)75g	莲子 50g
薏苡仁(炒)50g	砂仁 50g
桔梗 50g	甘草 100g

【制法】 以上十味,粉碎成细粉,过筛,混匀,即得。

【性状】 本品为黄色至灰黄色的粉末;气香,味甜。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μm (茯苓)。草酸钙簇晶直径 20~68 μm ,棱角锐尖(人参)。草酸钙针晶细小,长 10~32 μm ,不规则地充塞于薄壁细胞中(白术)。草酸钙针晶束存在于黏液细胞中,长 80~240 μm ,针晶直径 2~8 μm (山药)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。色素层细胞黄棕色或红棕色,表面观呈类长方形、类多角形或类圆形(莲子)。种皮栅状细胞长 80~150 μm (白扁豆)。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色,表面观类多角形,壁厚,胞腔含硅质块(砂仁)。联结乳管直径 14~25 μm ,含淡黄色颗粒状物(桔梗)。

(2)取本品 4.5g,加三氯甲烷 40ml,加热回流 1 小时,滤过,药渣挥尽三氯甲烷,加甲醇 50ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣用甲醇 5ml 溶解,加在中性氧化铝柱(100~120 目,15g,内径为 1~1.5cm)上,用 40% 甲醇 150ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣用水 30ml 溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 25ml,合并提取液,用水洗涤 3 次,每次 20ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参对照药材、甘草对照药材各 1g,同法分别制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述

三种溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以硫酸乙醇溶液(1 \rightarrow 10),在 105 $^{\circ}$ C 加热 5~10 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,分别在两种对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合散剂项下有关的各项规定(通则 0115)。

【功能与主治】 补脾胃,益肺气。用于脾胃虚弱,食少便溏,气短咳嗽,肢倦乏力。

【用法与用量】 口服。一次 6~9g,一日 2~3 次。

【贮藏】 密封。

参松养心胶囊

Shensong Yangxin Jiaonang

本品为人参、麦冬、山茱萸、桑寄生、土鳖虫、赤芍、黄连、南五味子、龙骨等药味经加工制成的胶囊剂。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为黄褐色至棕褐色的颗粒和粉末,味苦。

【鉴别】 (1)体壁碎片黄色或棕红色,有圆形毛窝,直径 8~24 μ m,可见长短不一的刚毛(土鳖虫)。

(2)取本品内容物 8g,置具塞锥形瓶中,加乙醚 50ml,超声处理 20 分钟,离心,上清液蒸干。残渣用石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)洗涤 3 次,每次 15ml,弃去石油醚液。残渣加无水乙醇-三氯甲烷(3:2)混合溶液 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取山茱萸对照药材 0.5g,加乙酸乙酯 10ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇-三氯甲烷(3:2)混合溶液 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(12:2:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 110 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显一个相同颜色的主斑点。

(3)取本品内容物 2g,加甲醇 25ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,加盐酸调节 pH 值至 1~2,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 15ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解作为供试品溶液。另取丹参对照药材 0.5g,加甲醇 5ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸丁酯-甲酸-水(3:1:1)上层液为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏 10 分钟以上,至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显一个相同颜色的主斑点。

(4)取本品内容物 4g,加甲醇 30ml,超声处理 20 分钟,滤

过,滤液蒸干,残渣加水 25ml 使溶解,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 25ml,弃去三氯甲烷液,水溶液用水饱和的正丁醇 25ml 振摇提取,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-浓氨溶液(8:1:3:1)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品内容物 1.2g,加甲醇 20ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液浓缩至约 2ml,作为供试品溶液。另取黄连对照药材 50mg,加甲醇 10ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-水(6:3:1.5:1.5:0.3)为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(6)取本品内容物 4g,研细,加乙醚 40ml,超声处理 20 分钟,静置,取上清液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取五味子甲素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2~4 μ l、对照品溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(9:1.2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 人参 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;蒸发光散射检测器。理论板数按人参皂苷 Re 峰计算应不低于 20000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~25	19	81
25~50	19 \rightarrow 27	81 \rightarrow 73
50~55	27 \rightarrow 90	73 \rightarrow 10
55~70	90	10
70~75	90 \rightarrow 19	10 \rightarrow 81
75~90	19	81

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Rg₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 各含 0.2mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 30 粒的内容物,精密称定,混匀,研细,取约 4g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 100ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 160W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 50ml,蒸干,残渣加水 30ml 溶解,用三氯甲烷振摇提取 3 次(30ml,20ml,20ml),弃去三氯甲烷液,水溶液用水饱和的正丁醇振摇提取 5 次(25ml,25ml,25ml,15ml,15ml),合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次(30ml,20ml),分取正丁醇液,再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次(30ml,20ml),合并氨洗液和水洗液,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次(20ml,20ml,15ml),合并正丁醇提取液,并与上述正丁醇液合并,蒸干,残渣用甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 6 μ l 与 9 μ l、供试品溶液 15 μ l,注入液相色谱仪,测定,用外标两点法对数方程计算,即得。

本品每粒含人参以人参皂苷 R_{G1}(C₄₂H₇₂O₁₄)和人参皂苷 Re(C₄₈H₈₂O₁₈)的总量计,不得少于 0.15mg。

山茱萸 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-乙腈-0.05%磷酸溶液(3:9:88)为流动相;检测波长为 238nm。理论板数按马钱苷峰计算应不低于 9000。

对照品溶液的制备 取马钱苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密吸取续滤液 10ml,加在中性氧化铝柱(100~200 目,7g,内径 1.5cm,干法装柱)上,用 50%甲醇 60ml 洗脱,收集流出液和洗脱液,蒸干,残渣用 50%甲醇溶解并转移至 25ml 量瓶中,加 50%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含山茱萸以马钱苷(C₁₇H₂₆O₁₀)计,不得少于 0.32mg。

【功能与主治】 益气养阴,活血通络,清心安神。用于治疗冠心病室性早搏属气阴两虚,心络瘀阻证,症见心悸不安,气短乏力,动则加剧,胸部闷痛,失眠多梦,盗汗,神倦懒言。

【用法与用量】 口服。一次 2~4 粒,一日 3 次。

【注意】 应注意配合原发性疾病的治疗;个别患者服药期间可出现胃胀。

【规格】 每粒装 0.4g

【贮藏】 密封。

参茸白凤丸

Shenrong Baifeng Wan

【处方】

人参 8.2g	鹿茸(酒制)9.4g
党参(炙)40g	酒当归 39g
熟地黄 77.5g	黄芪(酒制)39g
酒白芍 39g	川芎(酒制)30g
延胡索(制)23g	胡芦巴(盐炙)30g
酒续断 30g	白术(制)30g
香附(制)31g	砂仁 23g
益母草(酒制)39g	酒黄芩 30g
桑寄生(蒸)21g	炙甘草 30g

【制法】 以上十八味,鹿茸(酒制)粉碎成细粉;其余黄芪(酒制)等十七味粉碎成细粉,与鹿茸(酒制)细粉混匀。每 100g 粉末用炼蜜(或果葡糖浆)35~45g 加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜(或果葡糖浆)85~105g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色至黑色的水蜜丸或大蜜丸;气香,味微苦、甘。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:种皮栅状细胞 1 列,淡棕色或红棕色,有光辉带(胡芦巴)。石细胞类方形、类圆形或不规则形,胞腔内含草酸钙方晶或红棕色物(桑寄生)。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细(酒黄芩)。分泌细胞类圆形,含淡黄棕色至红棕色分泌物,其周围细胞呈放射状排列(香附)。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色,表面观类多角形,壁厚,胞腔含硅质块(砂仁)。非腺毛 1~3 细胞,稍弯曲,壁有疣状突起(益母草)。纤维成束或散离,壁厚,表面有纵裂纹,两端常断裂成帚状或较平截(黄芪)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(炙甘草)。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物(熟地黄)。未骨化的骨组织淡灰色或近无色,边缘及表面均不整齐,具不规则的块状突起物,其间隐约可见条状纹理(鹿茸)。

(2)取本品水蜜丸 6g,研细;或取大蜜丸 9g,剪碎,加乙醚 30ml,超声处理 10 分钟,滤过,药渣挥干,备用;滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材、川芎对照药材各 0.5g,分别加乙醚 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取[鉴别](2)项下的备用药渣,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用水 15ml 溶解,用盐酸调节 pH 值至 1~2,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为

对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品水蜜丸 10g,研细;或取大蜜丸 15g,剪碎,加甲醇 50ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣用水 25ml 溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用 1%氢氧化钠溶液充分洗涤 2 次,每次 20ml,再用正丁醇饱和的水洗至中性,取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下,显相同的橙黄色荧光斑点。

(5)取本品水蜜丸 10g,研细;或取大蜜丸 15g,剪碎,加水 30ml 使溶散,超声处理 10 分钟,离心,取上清液,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 30ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 10ml,正丁醇液蒸干,残渣用甲醇 1ml 溶解,加在中性氧化铝柱(200~300 目,5g,内径为 1.5cm)上,用甲醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(6)取本品水蜜丸 5g,研细;或取大蜜丸 7.5g,剪碎,加甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用水 10ml 溶解,用浓氨试液调至碱性,用乙醚振摇提取 3 次,每次 10ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 1g,加甲醇 20ml,同法制成对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l 与对照品溶液 2 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮(7:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置碘蒸气中熏至斑点显色清晰,挥尽板上吸附的碘,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(11:89)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸适量,研细,取约 1g,精密称定;或取重量差异项下的大蜜丸,剪碎,混匀,取约 1.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%甲醇 25ml,密塞,称定重量,水蜜丸超声处理(功率 300W,频率 40kHz)30 分钟;大蜜丸加热回流提取 30 分钟,放冷,再称定重量,用 70%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,水蜜丸每 1g 不得少于 0.70mg;大蜜丸每丸不得少于 4.5mg。

【功能与主治】益气补血,调经安胎。用于气血不足,月经不调,经期腹痛,经漏早产。

【用法与用量】口服。水蜜丸一次 6g,大蜜丸一次 1 丸,一日 1 次。

【注意】感冒发热者忌服;孕妇遵医嘱服用。

【规格】大蜜丸每丸重 9.4g

【贮藏】密封。

参茸固本片

Shenrong Guben Pian

【处方】 当归 45g 山药(炒)60g
 酒白芍 37.5g 茯苓 60g
 山茱萸 60g 杜仲(炭)45g
 枸杞子 45g 牡丹皮 24g
 鹿茸血 0.75g 盐泽泻 18g
 熟地黄 120g 五味子 22.5g
 鹿茸(去毛)2.5g 菟丝子(酒制)60g
 红参 15g

【制法】以上十五味,鹿茸(去毛)、鹿茸血、山药(炒)、当归粉碎成细粉,过筛;其余酒白芍等十一味加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩成膏,与上述粉末混匀,干燥,粉碎,过筛,加入适量的辅料,混匀,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,包糖衣,即得。

【性状】本品为糖衣片,除去糖衣后显棕褐色至褐色;味微苦。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:薄壁细胞纺锤形,壁略厚,具极微细的斜向交错纹理(当归)。草酸钙针晶束存在于黏液细胞中,长 80~240 μ m,直径 2~5 μ m(山药)。未骨化的骨组织淡灰色或近无色,边缘及表面均不整齐,具不规则

的块状突起物,其间隐约可见条状纹理(鹿茸)。

(2)取本品 20 片,除去糖衣,研细,加乙醚 50ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g,加乙醚 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(13:87)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去糖衣,精密称定,研细,取约 3g,精密称定,置索氏提取器中,加乙醚适量,加热回流提取至提取液无色,弃去乙醚液,药渣挥干,置索氏提取器中,加甲醇适量,加热回流提取至提取液无色,甲醇提取液蒸干,残渣用水 20ml 溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm,柱高为 15cm),依次用水 50ml 及氨试液 2ml 洗脱,再用水洗至洗脱液为中性,继用稀乙醇洗脱,收集稀乙醇洗脱液 150ml,蒸干,残渣用稀乙醇溶解,并转移至 10ml 量瓶中,加稀乙醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含酒白芍和牡丹皮以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 0.10mg。

【功能与主治】 补气养血。用于气血两亏所致的四肢倦怠、面色无华、耳鸣目眩。

【用法与用量】 口服。一次 5~6 片,一日 3 次。

【贮藏】 密封。

参茸保胎丸

Shenrong Baotai Wan

【处方】

党参 66g	龙眼肉 20g
菟丝子(盐炙)33g	香附(醋制)41g
茯苓 58g	山药 50g
艾叶(醋制)41g	白术(炒)50g
黄芩 66g	熟地黄 41g
白芍 41g	阿胶 41g
炙甘草 28g	当归 50g
桑寄生 41g	川芎(酒制)41g

羌活 20g	续断 41g
鹿茸 20g	杜仲 58g
川贝母 20g	砂仁 33g
化橘红 41g	

【制法】 以上二十三味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末用炼蜜 30~45g 加适量的水泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为深褐色的水蜜丸;味甜、微辛。

【鉴别】 (1)取本品 2g,研细,加水 10ml,置水浴上温热 10 分钟,放冷,滤过,滤液滴在滤纸上,加茛三酮试液 1 滴,在 105℃ 加热约 2 分钟,斑点显紫色。

(2)取本品 2g,研细,加乙醇 5ml,振摇 5 分钟,静置 20 分钟,滤过,取滤液 1ml,加少量的镁粉,再加盐酸 1ml,溶液显橙红色。

(3)取本品 5g,研细,加乙醇 10ml,振摇,放置 10 分钟,滤过,取滤液作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.1g,加乙醇 5ml,振摇,放置 10 分钟,滤过,取滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上。以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【功能与主治】 滋养肝肾,补血安胎。用于肝肾不足,营血亏虚,身体虚弱,腰膝酸痛,少腹坠胀,妊娠下血,胎动不安。

【用法与用量】 口服。一次 15g,一日 2 次。

【贮藏】 密封。

参桂胶囊

Shengui Jiaonang

【处方】

红参 400g	川芎 450g
桂枝 300g	

【制法】 以上三味,取红参 200g,粉碎成细粉,备用;剩余的红参粉碎成粗粉,用 65% 乙醇作溶剂进行渗漉,收集渗漉液约 2000ml,备用;川芎、桂枝加水蒸馏提取挥发油,挥发油备用,蒸馏液滤过,滤液备用;药渣与上述红参药渣加水煎煮二次,每次 1 小时,滤过,滤液合并,浓缩至相对密度为 1.03~1.08(60℃)的清膏,放冷,加乙醇使含醇量达 65%,静置 24 小时以上,滤过,滤液与红参渗漉液合并,回收乙醇并浓缩至稠膏,加入红参细粉 150g,拌匀,干燥,粉碎成细粉。挥发油用剩余的红参细粉吸附,混匀,再与上述细粉混匀,加入淀粉适量,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为黄棕色至棕褐色的粉末;气香,味辛、苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:树脂道碎片易见,

含棕黄色块状分泌物；草酸钙簇晶直径 20~68 μm ，棱角锐尖（红参）。

(2)取本品内容物 2g，加二氯甲烷 40ml，置水浴上加热回流 30 分钟，滤过，滤液备用。药渣挥去溶剂，加水 1ml，拌匀使湿润，加水饱和正丁醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液用正丁醇饱和氨试液洗涤 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取红参对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Rg_1 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rb_1 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 1 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15：40：22：10）10 $^{\circ}\text{C}$ 以下放置的下层溶液为展开剂，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点；紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的二氯甲烷备用滤液，60 $^{\circ}\text{C}$ 浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取川芎对照药材 0.3g，加二氯甲烷 15ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液 60 $^{\circ}\text{C}$ 浓缩至 1ml，作为对照药材溶液。再取桂皮醛对照品，加二氯甲烷制成每 1ml 含 1 μl 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μl 、对照药材溶液 2 μl 、对照品溶液 5 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（9：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点；喷以二硝基苯胍乙醇试液，置日光下检视，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（通则 0103）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Rg_1 峰计算应不低于 6000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~35	19	81
35~55	19→29	81→71
55~70	29	71
70~100	29→40	71→60
100~110	40	60

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Rg_1 对照品、人参皂苷 Re 对照品及人参皂苷 Rb_1 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 Rg_1 0.2mg、人参皂苷 Re 和人参皂苷 Rb_1 各 0.4mg 的混合溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，混

匀，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙醚洗涤 2 次，每次 20ml，弃去乙醚液，合并水液，用水饱和正丁醇振摇提取 4 次，每次 20ml，合并正丁醇提取液，用正丁醇饱和氨试液洗涤 2 次，每次 30ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇溶解，转移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μl 与供试品溶液 10 μl ，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含红参以人参皂苷 Rg_1 ($\text{C}_{42}\text{H}_{72}\text{O}_{14}$)、人参皂苷 Re ($\text{C}_{48}\text{H}_{82}\text{O}_{18}$) 和人参皂苷 Rb_1 ($\text{C}_{54}\text{H}_{92}\text{O}_{23}$) 的总量计，不得少于 1.20mg。

【功能与主治】 益气通阳，活血化瘀。用于心阳不振，气虚血瘀所致的胸痛。症见胸部刺痛，固定不移，入夜更甚，遇冷加重，或畏寒喜暖，面色少华；冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒，一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

参精止渴丸

Shenjing Zhike Wan

【处方】 红参 135g 黄芪 135g
黄精 270g 茯苓 135g
白术 135g 葛根 135g
五味子 27g 黄连 27g
大黄 27g 甘草 27g

【制法】 以上十味，粉碎成细粉，过筛，混匀，用 20% 桃胶作黏合剂，用 75% 乙醇泛丸，干燥，用地黄炭粉包衣，打光，即得。

【性状】 本品为黑色有光泽的水丸，除去包衣后显棕黄色；气香，味微苦。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：不规则分枝状团块无色，遇水合氯醛试液溶化；菌丝无色或淡棕色，直径 4~6 μm （茯苓）。草酸钙簇晶大，直径 60~140 μm （大黄）。纤维束鲜黄色，壁稍厚，纹孔明显（黄连）。纤维成束或散离，壁厚，表面有纵裂纹，两端断裂成帚状或较平截（黄芪）。种皮表皮石细胞淡黄棕色，表面观类多角形，壁较厚，孔沟细密，胞腔含暗棕色物（五味子）。

(2)取本品 5g，加甲醇 20ml，加热回流 15 分钟，滤过，滤液浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取黄连对照药材 0.1g，加甲醇 5ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液；再取盐酸小檗碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸

取上述三种溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 10g,研细,加乙酸乙酯 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取葛根素对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(28:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏 15 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 15g,研细,加甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用水 10ml 溶解,加盐酸 1ml,置水浴中加热 30 分钟,立即冷却,用乙醚振摇提取 2 次,每次 10ml,合并乙醚提取液,挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 1g,加甲醇 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显五个橙黄色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,置日光下检视,显相同的红色斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.025mol/L 磷酸溶液(取磷酸 1.7ml,置 1000ml 量瓶中,加水约 800ml、三乙胺 1.8ml,再加水至刻度,摇匀)(20:80)为流动相;柱温为 40 $^{\circ}$ C;检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取 1.1g,精密称定,置索氏提取器中,加乙醚适量,加热回流 1 小时,弃去乙醚液,药渣挥去乙醚,置索氏提取器中,再加甲醇适量,加热回流 3 小时,提取液(必要时浓缩)转移至 50ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含葛根以葛根素(C₂₁H₂₀O₉)计,不得少于 0.50mg。

【功能与主治】 益气养阴,生津止渴。用于气阴两亏、内热津伤所致的消渴,症见少气乏力、口干多饮、易饥、形体消瘦;2 型糖尿病见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 10g,一日 2~3 次。

【规格】 每 100 丸重 7g

【贮藏】 密封。

驻车丸

Zhuche Wan

【处方】 黄连 360g 炮姜 120g
当归 180g 阿胶 180g

【制法】 以上四味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用醋 60ml 加适量的水泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为黄褐色的水丸;气微香,味苦、微辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显(黄连)。薄壁细胞纺锤形,壁略厚,有极微细的斜向交错纹理(当归)。淀粉粒长卵形、广卵形或形状不规则,直径 25~32 μ m,脐点点状,位于较小端,层纹明显(炮姜)。

(2)取本品粉末 0.2g,加甲醇 5ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液加甲醇至 5ml,作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-异丙醇-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(12:3:6:3:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

(3)取本品粉末 1g,加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)10ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钠溶液(用磷酸调节 pH 值至 3.0)(25:75)为流动相;检测波长为 265nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.10mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.2g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加入 80% 甲醇-盐酸(100:1)混合液 48ml,超声处理(功率 350W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,用 80% 甲醇-盐酸(100:1)混合液稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含黄连以盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$)计, 不得少于 14.8mg。

【功能与主治】 滋阴, 止痢。用于久痢伤阴, 赤痢腹痛, 里急后重, 休息痢。

【用法与用量】 口服。一次 6~9g, 一日 3 次。

【注意】 湿热积滞、痢疾初起者忌服。

【规格】 每 50 丸重 3g

【贮藏】 密封。

春血安胶囊

Chunxue'an Jiaonang

【处方】 熟地黄 200g	盐车前子 80g
茯苓 100g	柴胡 66.67g
牛膝 100g	五味子(酒蒸) 100g
肉桂 40g	泽泻 66.67g
三七 66.67g	附片(黑顺片) 40g
山药 80g	黄连 20g
牡丹皮 66.67g	

【制法】 以上十三味, 附片、三七、柴胡、肉桂、黄连粉碎成细粉, 过筛, 混匀; 其余熟地黄等八味加水煎煮三次, 煎液滤过, 滤液合并, 浓缩成稠膏, 与上述粉末混匀, 制成颗粒, 干燥, 粉碎, 过筛, 装入胶囊, 制成 1000 粒, 即得。

【性状】 本品为硬胶囊, 内容物为黄棕色至深棕色的颗粒和粉末; 气辛, 味微酸、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品, 置显微镜下观察: 纤维束鲜黄色, 壁稍厚, 纹孔明显(黄连)。石细胞类方形或类圆形, 直径 32~88 μ m, 壁一面菲薄(肉桂)。

(2) 取本品内容物 5g, 研细, 加甲醇 10ml, 超声处理 15 分钟, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取黄连对照药材 50mg, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 2~5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙醚-异丙醇-乙酸乙酯-浓氨试液(4:2:4:8:1)为展开剂, 置氨蒸气饱和的展开缸内, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品内容物 5g, 研细, 加乙醇 20ml, 加热回流 40 分钟, 静置, 取上清液 10ml, 加盐酸 1ml, 加热回流 1 小时, 浓缩至约 5ml, 加水 20ml, 用石油醚(60~90 $^{\circ}$ C) 20ml 提取, 取石油醚提取液, 蒸干, 残渣加乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品, 加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-三氯

甲烷-乙酸乙酯-冰醋酸(20:5:8:0.5)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点; 置紫外光灯(365nm)下检视, 显相同颜色的荧光斑点。

(4) 取本品内容物 6g, 研细, 加甲醇 40ml, 超声处理 15 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 20ml 使溶解, 用乙醚振摇提取 2 次, 每次 20ml, 弃去乙醚液, 再用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并正丁醇液, 用氨试液洗涤 2 次, 每次 20ml, 弃去氨试液, 正丁醇液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.5g, 加甲醇 20ml, 超声处理 15 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 10ml 使溶解, 用乙醚振摇提取 2 次, 每次 10ml, 弃去乙醚液, 再用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次, 每次 10ml, 合并正丁醇液, 用氨试液洗涤 2 次, 每次 10ml, 弃去氨试液, 正丁醇液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照药材溶液 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-水(13:6:2) 10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 乌头碱限量 取本品 20g, 研细, 加氨试液 15ml 使浸润, 搅拌, 放置 2 小时, 加乙醚 50ml, 超声处理 10 分钟, 放置 24 小时, 摇匀, 滤过, 滤渣用乙醚 20ml 分次洗涤, 合并乙醚液, 蒸干, 残渣加无水乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取乌头碱对照品适量, 精密称定, 加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 精密吸取供试品溶液 6 μ l、对照品溶液 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 使成条带状, 以环己烷-乙醚-乙酸乙酯-二乙胺(6:2:3:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上出现的斑点应小于对照品的斑点或不出现斑点。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钠溶液(42:58)(每 1000ml 中加十二烷基磺酸钠 1.7g, 使溶解)为流动相; 检测波长为 345nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物, 研细, 取 0.3g, 精密称定, 精密加盐酸甲醇溶液(1 \rightarrow 100) 50ml, 称定重量, 加热回流 1 小时, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每粒含黄连以盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$)计, 不得少于 0.65mg。

【功能与主治】 益肾固冲,调经止血。用于肝肾不足,冲任失调所致的月经失调、崩漏、痛经,症见经行错后、经水量多或淋漓不净、经行小腹冷痛、腰部疼痛;青春期功能失调性子官出血、上节育环后出血见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒,一日 3 次;或遵医嘱。

【规格】 每粒装 0.5g

【贮藏】 密封。

珍珠胃安丸

Zhenzhu Wei'an Wan

【处方】 珍珠层粉 450g 甘草 350g
豆豉姜 50g 陈皮 100g
徐长卿 50g

【制法】 以上五味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,包衣,干燥,即得。

【性状】 本品为黑色包衣水丸,除去包衣后显浅灰黄色至黄棕色;味甘。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则碎块,灰白色或灰黄色;于盖玻片边缘滴加稀盐酸,可见碎块部分溶解并产生气泡(珍珠层粉)。

(2)取本品 10g,研细,加乙醚 60ml,冷浸 1 小时,滤过,药渣备用;取滤液挥干,残渣加丙酮 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品,加丙酮制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性 5%三氯化铁乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的备用药渣,加乙醇 50ml,温浸 1 小时,时时振摇,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g,加乙醚 60ml,冷浸 1 小时,滤过,醚液弃去,药渣同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶

G 薄层板上使成条状,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开约 7cm,取出,晾干,再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开约 15cm,取出,晾干,喷以 1%三氯化铝乙醇溶液,热风吹干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光条斑。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.025mol/L 磷酸氢二钠溶液(20:80)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取对照品适量,精密称定,加 0.5%的浓氨试液-甲醇(1:1)制成每 1ml 含 0.2mg 的试液(每 1ml 含甘草酸单铵盐对照品 0.2mg,折合甘草酸为 0.1959mg/ml),即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取 3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 0.5%的浓氨试液-甲醇(1:1)100ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 20kHz)45 分钟,放冷,再称定重量,用 0.5%的浓氨试液-甲醇(1:1)补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含甘草以甘草酸(C₄₂H₆₂O₁₆)计,不得少于 7.5mg。

【功能与主治】 行气止痛,宽中和胃。用于气滞所致的胃痛,症见胃脘疼痛胀满、泛吐酸水、嘈杂似饥;胃及十二指肠溃疡见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 1 袋,一日 4 次。饭后及睡前服。

【注意】 忌辛辣、酸甜和难消化食物。

【规格】 每袋装 1.5g

【贮藏】 密封。

注:盐酸酸性 5%三氯化铁乙醇溶液制备 取三氯化铁 2.5g,加乙醇 50ml 使溶解,加盐酸 0.15ml 使成酸性,即得。

珍珠胃安丸

Zhenhuang Jiaonang

【处方】 珍珠 11g 人工牛黄 45g
三七 90g 黄芩浸膏粉 56g
冰片 2.8g 猪胆粉 8g
薄荷素油 5.6g

【制法】 以上七味,三七粉碎成细粉,珍珠研磨或水飞成极细粉,与人工牛黄、黄芩浸膏粉、猪胆粉混匀,备用;将冰片

溶解于薄荷素油中,喷入上述粉末中,过筛,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为黄色至深黄色粉末;气香,味辛凉而苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 0.2g,置研钵中,加水研磨 3 次,每次 10ml,弃去水溶液,取沉淀物少许,加水合氯醛透化后,置显微镜下观察:不规则碎块无色或淡绿色,半透明,有光泽,有时可见细密波状纹理(珍珠)。

(2)取〔鉴别〕(1)项下的剩余沉淀物,加 2mol/L 醋酸溶液约 3ml,研磨,滤过,滤液加草酸铵试液 2~3 滴,即生成白色沉淀;沉淀不溶于醋酸,但溶于盐酸。

(3)取本品内容物 0.4g,加乙酸乙酯 2ml,振摇数分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取胆酸对照品、去氧胆酸对照品、猪去氧胆酸对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异辛烷-乙酸乙酯-冰醋酸(15:7:5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 磷钼酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品内容物 0.6g,加甲醇 10ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,加稀盐酸 1ml,加乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 10ml,弃去乙酸乙酯液,取水层用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 15ml,分取正丁醇液,再用氨试液 10ml 洗涤,取正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.3g,同法制成对照药材溶液。再取三七皂苷 R₁ 对照品、人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品内容物 0.4g,加无水乙醇 10ml,超声处理 5 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。取冰片对照品、薄荷脑对照品适量,分别加无水乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(通则 0521)试验,用聚合/交联聚乙二醇 20000(PEG-20M)毛细管柱(柱长为 30m,内径为 0.25mm,膜厚度为 0.25 μ m);柱温为程序升温,初始温度为 100 $^{\circ}$ C,每分钟 10 $^{\circ}$ C 的速率升温至 200 $^{\circ}$ C,保持 3 分钟;载气流速为每分钟 2.2ml;分流进样,分流比为 20:1。分别吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 μ l,注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 三七 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶

为填充剂;以乙腈-0.05% 磷酸溶液(20:80)为流动相;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Rg₁ 峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Rg₁ 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.15mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.5g,精密称定,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密吸取续滤液 25ml,蒸干,残渣加水饱和的正丁醇 30ml 使溶解,用正丁醇饱和的氨试液洗涤 3 次,每次 15ml,合并氨试液,再用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 15ml,合并上述正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇溶解,移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含三七以人参皂苷 Rg₁(C₄₂H₇₂O₁₄)计,不得少于 1.0mg。

黄芩浸膏粉 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.4% 磷酸溶液(42:58)为流动相;检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加 70% 乙醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.5g,精密称定,精密加入 70% 乙醇 100ml,密塞,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,称定重量,用 70% 乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 3ml,置 25ml 量瓶中,加 70% 乙醇稀释至刻度,摇匀,即得。

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

本品每粒含黄芩浸膏粉以黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁)计,不得少于 5.0mg。

【功能与主治】 清热解毒,消肿止痛。用于肺胃热盛所致的咽喉肿痛、疮疡热疖。

【用法与用量】 口服。一次 2 粒,一日 3 次。外用,取药粉用米醋或冷开水调成糊状,敷患处。

【注意】 孕妇慎用;忌食辛辣、油腻、厚味食物。

【规格】 每粒装 0.2g

【贮藏】 密封。

附:黄芩浸膏粉质量标准

黄芩浸膏粉

本品为黄芩经加工制成的浸膏粉。

【制法】 取黄芩 250g,加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液加入明矾溶液(取明矾

7.5g,加沸水适量使溶解,即得),边加边搅拌,静置 24 小时,滤过,沉淀物用水少量洗涤,干燥,粉碎,即得。

〔性状〕 本品为黄色至黄褐色的粉末;气微,味微苦、涩。

〔鉴别〕 取本品 1mg,加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以醋酸为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

〔检查〕 水分 不得过 5.0%(通则 0832 第二法)。

〔含量测定〕 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(47:53:0.2)为流动相;检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品约 0.1g,精密称定,精密加入 70%乙醇 100ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用 70%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 25ml 量瓶中,加 70%乙醇稀释至刻度,摇匀,即得。

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

本品含黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁)不得少于 10.0%。

〔贮藏〕 密封,置阴凉干燥处。

草香胃康胶囊

Caoxiang Weikang Jiaonang

〔处方〕 鸡内金 83.3g 决明子 194.4g
海螵蛸 83.3g 牡蛎 111.1g
木香 27.8g 阿魏 55.5g

〔制法〕 以上六味,除阿魏外,其余鸡内金等五味粉碎成细粉,混匀,将阿魏用适量开水溶化,加入上述细粉中,混匀,在 60℃干燥,粉碎,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

〔性状〕 本品为硬胶囊,内容物为褐色至红褐色的粉末;气特异,味淡。

〔鉴别〕 (1)取本品内容物 1.5g,加稀盐酸 20ml,超声处理 20 分钟,用乙醚振荡提取 3 次(30ml,20ml,20ml),分取乙醚液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄素甲醚对照品、大黄酚对照品、去氢木香内酯对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4~8 μ l、对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚

(60~90℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与大黄素甲醚对照品、大黄酚对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;再喷以 5%香草醛硫酸溶液,数分钟后置日光下检视,供试品色谱中,在与去氢木香内酯对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取阿魏酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液 4~8 μ l、对照品溶液 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-冰醋酸(3:1.5:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%磷钼酸乙醇溶液,置氨蒸气中熏。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

〔检查〕 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

〔含量测定〕 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%磷酸溶液(80:20)为流动相;检测波长为 428nm。理论板数按大黄酚峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取大黄酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取 1g,精密称定,加 2.5mol/L 盐酸溶液 30ml,置水浴上加热回流 2 小时,放冷,用三氯甲烷振摇提取 4 次(40ml,40ml,30ml,20ml),合并三氯甲烷液,回收溶剂至干,残渣加甲醇适量使溶解,转移至 10ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含决明子以大黄酚(C₁₅H₁₀O₄)计,不得少于 0.12mg。

〔功能与主治〕 泄肝和胃,行气止痛。用于肝气犯胃所致的胃痛,症见胃脘疼痛、饥后尤甚、泛吐酸水、食欲不佳、心烦易怒;胃及十二指肠球部溃疡、慢性胃炎见上述证候者。

〔用法与用量〕 口服。一次 2~4 粒,一日 3 次。

〔规格〕 每粒装 0.5g

〔贮藏〕 密封。

茵山莲颗粒

Yinshanlian Keli

〔处方〕 茵陈 556g 半枝莲 1390g
五味子 278g 栀子 278g
甘草 278g 板蓝根 278g

〔制法〕 以上六味,加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.10~

1.15(50℃)的清膏,取1份清膏加1.3份糊精及甜菊素适量,混匀,制成颗粒,干燥,制成1000g,即得。

【性状】 本品为浅棕褐色至棕褐色的颗粒;味苦、略甜。

【鉴别】 (1)取本品6g,加水25ml使溶解,加乙醇50ml,摇匀,静置10分钟,滤过,滤液浓缩至20ml,作为供试品溶液。另取栀子苷对照品,加乙醇制成每1ml含4mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(5:5:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在110℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品6g,研细,加盐酸2ml、三氯甲烷30ml,加热回流1小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取甘草次酸对照品,加乙酸乙酯制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各5~10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-冰醋酸(15:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%磷钼酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(40:60:0.2)为流动相;检测波长为335nm。理论板数按野黄芩苷峰计算应不低于1500。

对照品溶液的制备 取野黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含40 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入60%甲醇50ml,称定重量,超声处理(功率250W,频率33kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用60%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含半枝莲以野黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₂)计,不得少于6.0mg。

【功能与主治】 清热解毒利湿。用于湿热蕴毒所致的胁痛、口苦、尿黄、舌苔黄腻、脉弦滑数;急、慢性肝炎,胆囊炎见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次1~3袋,一日2次;或遵医嘱。

【注意】 忌烟酒及辛辣油腻食物。

【规格】 每袋装3g

【贮藏】 密封。

茵芪肝复颗粒

Yinqi Ganfu Keli

【处方】 茵陈 275g	焦栀子 184g
大黄 110g	白花蛇舌草 275g
猪苓 275g	柴胡 220g
当归 184g	黄芪 367g
党参 275g	甘草 92g

【制法】 以上十味,当归、茵陈用水蒸气蒸馏提取挥发油,备用,蒸馏后的水溶液另器保存;药渣加水煎煮,滤过,滤液与提取挥发油后的水溶液合并,备用。其余焦栀子等八味,加水煎煮二次,滤过,合并滤液,滤液与上述药液合并,减压浓缩至相对密度为1.15~1.20(60℃)的清膏,加乙醇使含醇量为60%,搅匀,静置;取上清液,回收乙醇并减压浓缩至相对密度为1.35~1.40(60℃)的稠膏,加入蔗糖粉及糊精适量,混匀,制成颗粒,干燥,喷入备用挥发油,混匀,制成1000g,即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒;味甜,微苦。

【鉴别】 (1)取本品20g,研细,加甲醇40ml,加热回流1小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加1%氢氧化钠的甲醇溶液20ml使溶解,置水浴中加热回流20分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水20ml使溶解,用三氯甲烷-正丁醇(1:1)的混合溶液振摇提取2次,每次20ml,合并提取液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各5~10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,20℃以下展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品10g,加水50ml使溶解,离心,取上清液,加乙酸乙酯5ml,用三氯甲烷振摇提取2次,每次20ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取茵陈对照药材1g,加水30ml,置沸水浴中浸渍4小时,放冷,滤过,滤液用三氯甲烷振摇提取2次,每次20ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品10g,加水20ml使溶解,加盐酸1ml,用乙醚振摇提取2次,每次20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材1g,加水20ml,煎煮10分钟,滤过,滤液同法制成对照药材溶液。照薄层色

谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置氨蒸气中熏后,斑点变为红色。

(4)取本品 10g,研细,加甲醇 30ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用乙醚振摇提取 2 次,每次 15ml,合并乙醚液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.2g,加乙酸乙酯 10ml,超声处理 5 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯-甲酸(18:2:0.05)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(25:75)为流动相;检测波长为 240nm;理论板数按栀子苷峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品适量,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含焦栀子以栀子苷($C_{17}H_{24}O_{10}$)计,不得少于 27.0mg。

【功能与主治】 清热解毒利湿,舒肝补脾。用于慢性乙型肝炎病毒性肝炎肝胆湿热兼脾虚肝郁证,症见右胁胀满、恶心厌油、纳差食少、口淡乏味。

【用法与用量】 口服。一次 1 袋,一日 3 次。

【注意】 孕妇禁服;少数病例可出现恶心,腹泻,一般不影响继续治疗。

【规格】 每袋装 18g

【贮藏】 密封,置干燥处。

茵栀黄口服液

Yinzhihuang Koufuye

【处方】 茵陈提取物 12g 栀子提取物 6.4g
黄芩提取物(以黄芩苷计)40g

金银花提取物 8g

【制法】 以上四味,取茵陈提取物、栀子提取物、金银花提取物,加水 300ml 使溶解,用 10%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 6.5,滤过,滤液备用;黄芩提取物加水适量搅拌成糊状,加水 300ml,用 10%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 6.5~7.0,滤过,滤液与上述滤液合并,加枸橼酸 0.5g、蔗糖 100g、蜂蜜 50g、阿司帕坦 2g 及苯甲酸钠 3g,搅匀,冷藏 24 小时,调 pH 值近中性,加水调整总量至 1000ml,搅匀,静置,滤过,灌装,灭菌,即得。

【性状】 本品为棕红色液体;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 10ml,加稀盐酸 1ml,加热至约 80 $^{\circ}$ C,放冷,滤过,滤液用乙酸乙酯提取 2 次,每次 10ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取茵陈对照药材 3g,加水 50ml,煮沸 5~10 分钟,放冷,滤过,自“滤液用乙酸乙酯提取 2 次”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2 μ l,对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯-丙酮(5:3:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%氢氧化钾乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的蓝色荧光斑点。

(2)取本品 5ml,加 0.2mol/L 盐酸溶液 5ml,摇匀,加热至约 80 $^{\circ}$ C,放冷,滤过,滤液用 1mol/L 氢氧化钠溶液调 pH 值至中性,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,取上清液作为供试品溶液。另取栀子对照药材 1g,加 50%甲醇 10ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取栀子苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-水(10:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干。喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 110 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,分别显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.05(通则 0601)。

pH 值 应为 5.0~6.5(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 黄芩提取物 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(47:53:0.2)为流动相;检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml,置 50ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

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

本品每 1ml 含黄芩提取物以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,应为 34~46mg。

栀子提取物 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水-三乙胺-磷酸(10:90:0.1:0.1)为流动相;检测波长 238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml,置 50ml 量瓶中,加 0.1mol/L 盐酸溶液稀释至刻度,振荡 5 分钟,静置,取上清液,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含栀子提取物以栀子苷($C_{17}H_{24}O_{10}$)计,不得少于 0.80mg。

【功能与主治】 清热解毒,利湿退黄。用于肝胆湿热所致的黄疸,症见面目悉黄、胸胁胀痛、恶心呕吐、小便黄赤;急、慢性肝炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 10ml,一日 3 次。

【注意】 服药期间忌酒及辛辣之品。

【规格】 每支装 10ml(含黄芩苷 0.4g)

【贮藏】 密封,置阴凉处。

附: 1. 茵陈提取物质量标准

茵陈提取物

【制法】 取茵陈,加水煎煮三次,第一次 1.5 小时,第二、三次各 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至每 1ml 含生药 2g,加乙醇使含醇量达 70%,冷藏 24 小时,滤过,滤液回收乙醇至每 1ml 含生药 5g,再加乙醇使含醇量达 85%,冷藏 24 小时,滤过,滤液回收乙醇至每 1ml 含生药 10g,加水约 5 倍量,冷藏 48 小时,滤过,滤液浓缩成稠膏状,干燥,即得。

【性状】 本品为深棕黄色至棕褐色的块状物及粉末;味微苦;易吸湿。

【鉴别】 取本品 0.12g,加水 10ml,加稀盐酸 1ml,摇匀,加热至 80 $^{\circ}$ C,放冷,滤过,滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 10ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取茵陈对照药材 3g,加水 50ml,煮沸 10 分钟,放冷,滤过,自“滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 2 μ l,对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯-丙酮(5:3:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 氢氧化钾乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应位置上,显相同的蓝色荧光斑点。

【检查】 水分 不得过 5.0%(通则 0832 第三法)。

【贮藏】 密封,置阴凉干燥处,防潮。

【制剂】 茵栀黄口服液

2. 栀子提取物质量标准

栀子提取物

【制法】 取栀子,粉碎成粗粉,加水煎煮三次,第一、二次各 1 小时,第三次 0.5 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至每 1ml 含生药 1g,加乙醇使含醇量达 70%,冷藏 24 小时,滤过,滤液回收乙醇并浓缩至每 1ml 含生药 3g,再加乙醇使含醇量达 85%,冷藏 24 小时,滤过,滤液回收乙醇并浓缩至每 1ml 含生药 5g,加水 5 倍量,冷藏 48 小时,滤过,滤液浓缩成稠膏状,干燥,即得。

【性状】 本品为棕黄色至深棕红色的块状物及粉末;味微酸而苦;易吸湿。

【鉴别】 取本品 70mg,加 50% 甲醇 10ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取栀子对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取栀子苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 4mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(5:5:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的黄色斑点;再喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 110 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 不得过 5.0%(通则 0832 第三法)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水-三乙胺-磷酸(10:90:0.1:0.1)为流动相;检测波长为 238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末约 30mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加 0.1mol/L 盐酸溶液 70ml,超声处理使溶解,加 0.1mol/L 盐酸溶液稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品按干燥品计算,含栀子苷($C_{17}H_{24}O_{10}$)不得少于 15.0%。

【贮藏】 密封,置阴凉干燥处。

【制剂】 茵栀黄口服液

3. 金银花提取物质量标准

金银花提取物

【制法】 取金银花,加水煎煮二次,每次 2 小时,滤过,合

并滤液,滤液浓缩至每 1ml 含生药 1g,加乙醇至 70%,冷藏静置 48 小时,滤过,滤液回收乙醇并浓缩成稠膏,加乙醇至 85%,冷藏,滤过,回收乙醇,加水约 5 倍量,冷藏 48 小时,滤过,滤液浓缩至稠膏,干燥,即得。

〔性状〕 本品为棕黄色至浅棕褐色的块状物及粉末;味淡、微苦;易吸湿。

〔鉴别〕 取本品 80mg,加甲醇 5ml,超声处理使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取绿原酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以醋酸丁酯-甲酸-水(7:2.5:2.5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应位置上,显相同颜色的荧光斑点。

〔检查〕 水分 不得过 5.0%(通则 0832 第三法)。

〔贮藏〕 密封,置阴凉干燥处。

〔制剂〕 茵栀黄口服液

茵栀黄软胶囊

Yinzhihuang Ruanjiaonang

〔处方〕 茵陈提取物 40g 栀子提取物 21.3g
黄芩提取物(以黄芩苷计)133.3g
金银花提取物 26.67g

〔制法〕 以上四味,粉碎,过 100 目筛,备用;取油酸山梨坦和蜂蜡适量,于 60℃ 水浴加热熔化,加入大豆色拉油内,搅拌均匀,将上述提取物细粉加入油液中,搅拌均匀,调节胶体磨细度在 5~15 μ m 之间,加入药液循环碾磨 0.5 小时,充分混匀,滤过(100 目筛),制得软胶囊内容物;取明胶、甘油、蒸馏水、色素适量,经化胶后制成胶皮,灌封压丸,制成 1000 粒〔规格(1)〕;或以上四味,与适量微粉硅胶混合,粉碎成细粉,加植物油适量,混匀,制成 1333 粒〔规格(2)〕;或以上四味,黄芩提取物加水适量搅拌成糊状,用 10% 氢氧化钠调节 pH 值至 6.5~7.0,减压干燥,粉碎过 100 目筛,取茵陈提取物,栀子提取物和金银花提取物,加聚乙二醇 400 适量,搅匀使混悬,研细,混匀,压丸制成 1000 粒〔规格(3)〕,即得。

〔性状〕 本品为软胶囊,内容物为棕黄色至红棕色的油膏状物;气微香,味涩,微苦。

〔鉴别〕 (1)取本品内容物 3g,置烧杯中,加石油醚(60~90℃)15ml 振摇洗涤,弃去石油醚液,药渣挥干石油醚,加甲醇 25ml,超声处理 20 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,置分液漏斗中,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取茵陈对照药材 3g,加水 50ml,煎煮 10 分钟,放冷,滤过,滤液自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起,

同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯-丙酮(5:3:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 氢氧化钾乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的蓝色荧光斑点。

(2)取本品内容物 3g,加 50% 甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1cm,柱高为 10cm),以水 100ml 洗脱,弃去水液,再用 70% 乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取栀子对照药材 0.5g,加 50% 甲醇 25ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取栀子苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 60mg,加甲醇 10ml 使溶解,离心,取上清液作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

〔检查〕 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

〔特征图谱〕 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 25cm,内径为 4.6mm,粒径为 5 μ m);以乙腈为流动相 A,以 0.1% 甲酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;柱温为 30℃;检测波长为 325nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 10000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)	流速
0~20	5→15	95→85	0.8
20~25	15→18	85→82	0.8→1.0
25~50	18	82	1.0

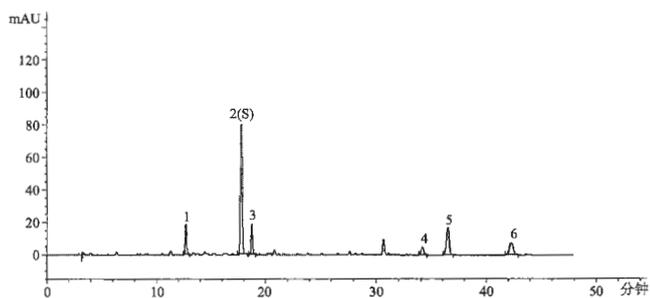
参照物溶液的制备 取绿原酸对照品适量,精密称定,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品内容物 3g,加 50% 甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

供试品特征图谱中应有 6 个特征峰,与参照物峰相应的峰为 S 峰,计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间,其相对保留

时间应在规定值的±10%之内。规定值为0.72(峰1)、1.00(峰S)、1.05(峰3)、1.92(峰4)、2.05(峰5)、2.38(峰6)。



对照特征图谱

峰1:新绿原酸 峰S:绿原酸 峰3:隐绿原酸
峰4:3,4-O-二咖啡酰奎宁酸
峰5:3,5-O-二咖啡酰奎宁酸
峰6:4,5-O-二咖啡酰奎宁酸

【含量测定】 茵陈提取物 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%甲酸溶液(11:89)为流动相;检测波长为275nm。理论板数按对羟基苯乙酮峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取对羟基苯乙酮对照品适量,精密称定,加70%甲醇制成每1ml含10μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取约1.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入70%甲醇20ml,称定重量,超声处理(功率140W,频率42kHz)30分钟,取出,放冷,再称定重量,用70%甲醇补足减失的重量,摇匀,离心,取上清液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含茵陈提取物以对羟基苯乙酮(C₈H₈O₂)计,〔规格(1)、规格(3)〕不得少于0.030mg;〔规格(2)〕不得少于0.025mg。

栀子提取物 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%甲酸溶液(10:90)为流动相;检测波长为238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量,精密称定,加50%甲醇制成每1ml含30μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取约0.3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入50%甲醇50ml,称定重量,超声处理(功率140W,频率42kHz)30分钟,取出,放冷,再称定重量,用50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含栀子提取物以栀子苷(C₁₇H₂₄O₁₀)计,〔规格(1)、规格(3)〕不得少于1.6mg;〔规格(2)〕不得少于1.2mg。

黄芩提取物 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%甲酸溶液(25:75)为流动相;检测波长为280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加50%甲醇制成每1ml含50μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取约0.30g,精密称定,置50ml量瓶中,加甲醇40ml,超声处理(功率140W,频率42kHz)10分钟,取出,放冷,用甲醇稀释至刻度,摇匀,离心,精密量取上清液1ml,置20ml量瓶中,加50%甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含黄芩提取物以黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁)计,〔规格(1)、规格(3)〕应为120.0~147.0mg;〔规格(2)〕应为90.0~110.0mg。

金银花提取物和茵陈提取物 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%甲酸溶液(10:90)为流动相;检测波长为325nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量,精密称定,加50%甲醇制成每1ml含30μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取上述〔含量测定〕栀子提取物项下的供试品溶液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含金银花提取物和茵陈提取物以绿原酸(C₁₆H₁₈O₉)计,〔规格(1)、规格(3)〕不得少于1.2mg;〔规格(2)〕不得少于0.9mg。

【功能与主治】 清热解毒,利湿退黄。用于肝胆湿热所致的黄疸,症见面目悉黄、胸胁胀痛、恶心呕吐、小便黄赤;急、慢性肝炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次3粒〔规格(1)、规格(3)〕,或一次4粒〔规格(2)〕,一日3次。

【注意】 服药期间忌酒及辛辣之品。

【规格】 (1)(2)每粒装0.6g (3)每粒装0.65g

【贮藏】 密封。

注:茵陈提取物、栀子提取物、黄芩提取物和金银花提取物质量标准同“茵栀黄胶囊”。

茵栀黄泡腾片

Yinzhihuang Paotengpian

【处方】 茵陈提取物 60g 栀子提取物 32g
黄芩提取物(以黄芩苷计)200g
金银花提取物 40g

【制法】 取聚乙二醇 6000 50g,加热熔融,加入碳酸氢钠 100g,搅拌均匀,冷却粉碎,过 80 目筛。另将枸橼酸 40g 粉碎。称取茵陈提取物、栀子提取物、黄芩提取物、金银花提取物,混匀,加入糊精适量、枸橼酸粉、聚乙二醇 6000 包裹物细粉、阿司帕坦 10g,混匀,用无水乙醇制粒,干燥,加入硬脂酸镁 1.8g,压制成椭圆型异型片 1000 片,即得。

【性状】 本品为黄色至棕黄色的片;味微甜。

【鉴别】 (1)取本品 3 片,研细,加水 20ml 使溶解,滤过,滤液置分液漏斗中,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取茵陈对照药材 3g,加水 50ml,煎煮 10 分钟,放冷,滤过,滤液自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯-丙酮(5:3:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 氢氧化钾乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的蓝色荧光斑点。

(2)取本品 4 片,研细,加 50% 甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1cm,柱高为 10cm),用水 100ml 洗脱,弃去水液,再用 70% 乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取栀子对照药材 0.5g,加 50% 甲醇 25ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取栀子苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 1 片,研细,取 30mg,加甲醇 10ml 使溶解,离心,取上清液作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 酸度 取本品 1 片,加 25 $^{\circ}$ C 的水 100ml 使崩解后,依法(通则 0631)测定,pH 值应为 5.5~6.5。

崩解时限 取本品 6 片,分别加入 50 $^{\circ}$ C 的 100ml 水中,均应在 5 分钟内崩解。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【特征图谱】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 25cm,内径为 4.6mm,粒径为 5 μ m);以乙腈为流动相 A,以 0.1% 甲酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;柱温为 30 $^{\circ}$ C;检测波长为 325nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 10000。

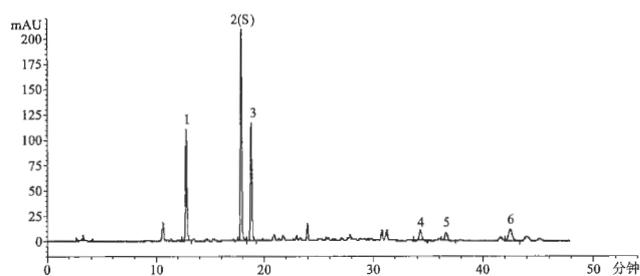
时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)	流速
0~20	5→15	95→85	0.8
20~25	15→18	85→82	0.8→1.0
25~50	18	82	1.0

参照物溶液的制备 取绿原酸对照品适量,精密称定,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 4 片,研细,加 50% 甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

供试品特征图谱中应有 6 个特征峰,与参照物峰相应的峰为 S 峰,计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间,其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%之内。规定值为 0.72(峰 1)、1.00(峰 S)、1.05(峰 3)、1.92(峰 4)、2.05(峰 5)、2.38(峰 6)。



对照特征图谱

峰 1:新绿原酸 峰 S:绿原酸 峰 3:隐绿原酸
峰 4:3,4-O-二咖啡酰奎宁酸
峰 5:3,5-O-二咖啡酰奎宁酸
峰 6:4,5-O-二咖啡酰奎宁酸

【含量测定】 茵陈提取物 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1% 甲酸溶液(11:89)为流动相;检测波长为 275nm。理论板数按对羟基苯乙酮峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取对羟基苯乙酮对照品适量,精密称定,加 70% 甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取约 1.0g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70% 甲醇 20ml,称定重量,超声处理(功率 140W,频率 42kHz)5 分钟使溶解,取出,放冷,再称定重量,用 70% 甲醇补足减失的重量,摇匀,离心,取上清液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含茵陈提取物以对羟基苯乙酮($C_8H_8O_2$)计,不得少于 0.050mg。

栀子提取物 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1% 甲酸溶液(10:90)为流动相;检测波长为 238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量,精密称定,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取约 0.15g,精密称定,置 50ml 棕色量瓶中,加 50% 甲醇适量,超声处理(功率 140W,频率 42kHz)30 分钟,取出,放冷,用 50% 甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含栀子提取物以栀子苷($C_{17}H_{24}O_{10}$)计,不得少于 2.4mg。

黄芩提取物 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1% 甲酸溶液(25:75)为流动相;检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取约 0.15g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加甲醇适量,超声处理(功率 140W,频率 42kHz)10 分钟,取出,放冷,用甲醇稀释至刻度,摇匀,离心,精密量取上清液 1ml,置 20ml 量瓶中,加 50% 甲醇至刻度,摇匀,即得。

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

本品每片含黄芩提取物以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,应为 180.0~220.0mg。

金银花提取物及茵陈提取物 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1% 甲酸溶液(10:90)为流动相;检测波长为 325nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量,精密称定,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取上述〔含量测定〕栀子提取物项下的供试品溶液,即得。

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

本品每片含金银花提取物和茵陈提取物以绿原酸($C_{16}H_{18}O_9$)计,不得少于 1.8mg。

【功能与主治】 清热解毒,利湿退黄。用于肝胆湿热所致的黄疸,症见面目悉黄、胸胁胀痛、恶心呕吐、小便黄赤;急、慢性肝炎见上述证候者。

【用法与用量】 用温开水溶解后服用。一次 2 片,一日 3 次。

【注意】 服药期间忌酒及辛辣之品。

【规格】 每片重 0.6g(含黄芩苷 0.2g)

【贮藏】 密封。

注:茵陈提取物、栀子提取物、黄芩提取物和金银花提取物质量标准同“茵栀黄胶囊”。

茵栀黄胶囊

Yinzhihuang Jiaonang

【处方】 茵陈提取物 60g 栀子提取物 32g

黄芩提取物(以黄芩苷计)200g

金银花提取物 40g

【制法】 以上四味,取茵陈提取物、栀子提取物、金银花提取物,粉碎成细粉,加辅料适量,与黄芩提取物混匀,制粒,干燥,装入胶囊,制成 1000 粒〔规格(1)〕或 1500 粒〔规格(2)〕,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为黄色或棕黄色的颗粒;气微香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 1.2g,加水 20ml 使溶解,滤过,滤液置分液漏斗中,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取茵陈对照药材 3g,加水 50ml,煎煮 10 分钟,放冷,滤过,滤液自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯-丙酮(5:3:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 氢氧化钾乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的蓝色荧光斑点。

(2)取本品内容物 1.5g,研细,加 50% 甲醇 50ml 超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1cm,柱高为 10cm),以水 100ml 洗脱,弃去水液,再用 70% 乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取栀子对照药材 0.5g,加 50% 甲醇 25ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。

再取栀子苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 20mg,加甲醇 10ml 使溶解,离心,取上清液作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁乙醇溶液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【特征图谱】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

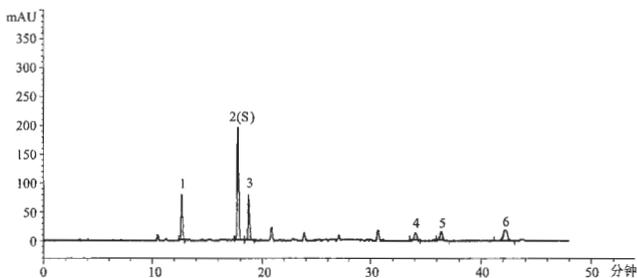
色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 25cm,内径为 4.6mm,粒径为 5 μ m);以乙腈为流动相 A,以 0.1%甲酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;柱温为 30 $^{\circ}$ C;检测波长为 325nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 10000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)	流速
0~20	5→15	95→85	0.8
20~25	15→18	85→82	0.8→1.0
25~50	18	82	1.0

参照物溶液的制备 取绿原酸对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品内容物 1.5g,研细,加 50%甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。



对照特征图谱

峰 1:新绿原酸 峰 S:绿原酸 峰 3:隐绿原酸
 峰 4:3,4-O-二咖啡酰奎宁酸
 峰 5:3,5-O-二咖啡酰奎宁酸
 峰 6:4,5-O-二咖啡酰奎宁酸

供试品特征图谱中应有 6 个特征峰,与参照物峰相应的峰为 S 峰,计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间,其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内。规定值为 0.72(峰 1)、1.00(峰 S)、1.05(峰 3)、1.92(峰 4)、2.05(峰 5)、2.38(峰 6)。

【含量测定】茵陈提取物 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%甲酸溶液(11:89)为流动相;检测波长为 275nm。理论板数按对羟基苯乙酮峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取对羟基苯乙酮对照品适量,精密称定,加 70%甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.65g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%甲醇 20ml,称定重量,超声处理(功率 140W,频率 42kHz)30 分钟,取出,放冷,再称定重量,用 70%甲醇补足减失的重量,摇匀,离心,取上清液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含茵陈提取物以对羟基苯乙酮($C_8H_8O_2$)计,〔规格(1)〕不得少于 0.050mg;〔规格(2)〕不得少于 0.030mg。

栀子提取物 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%甲酸溶液(10:90)为流动相;检测波长为 238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.15g,精密称定,置 50ml 棕色量瓶中,加 50%甲醇适量,超声处理(功率 140W,频率 42kHz)30 分钟,取出,放冷,用 50%甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含栀子提取物以栀子苷($C_{17}H_{24}O_{10}$)计,〔规格(1)〕不得少于 2.4mg;〔规格(2)〕不得少于 1.6mg。

黄芩提取物 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%甲酸溶液(25:75)为流动相;检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.13g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加甲醇 40ml,超声处理(功率 140W,频率 42kHz)10 分钟,取出,放冷,用甲醇稀释至刻度,摇匀,离心,精密量取上清液 1ml,置 20ml 量瓶中,加 50%甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各

10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每粒含黄芩提取物以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计, [规格(1)]应为 180.0~220.0mg; [规格(2)]应为 120.0~147.0mg。

金银花提取物和茵陈提取物 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.1%甲酸溶液(10:90)为流动相; 检测波长为 325nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量, 精密称定, 置棕色量瓶中, 加 50%甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取上述[含量测定]栀子提取物项下的供试品溶液, 即得。

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

本品每粒含金银花提取物和茵陈提取物以绿原酸($C_{16}H_{18}O_9$)计, [规格(1)]不得少于 1.8mg; [规格(2)]不得少于 1.2mg。

【功能与主治】 清热解毒, 利湿退黄。用于肝胆湿热所致的黄疸, 症见面目悉黄、胸胁胀痛、恶心呕吐、小便黄赤; 急、慢性肝炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 2 粒[规格(1)], 或一次 3 粒[规格(2)], 一日 3 次。

【注意】 服药期间忌酒及辛辣之品。

【规格】 (1)每粒装 0.33g (2)每粒装 0.26g

【贮藏】 密封。

附:1. 茵陈提取物质量标准

茵陈提取物

本品为菊科植物滨蒿 *Artemisia scoparia* Waldst. et Kit. 或茵陈蒿 *Artemisia capillaris* Thunb. 春季采收的干燥地上部分(绵茵陈)经加工制成的提取物。

【制法】 取绵茵陈, 加水煎煮三次, 第一次 1.5 小时, 第二、三次各 1 小时, 合并煎液, 滤过, 滤液浓缩至适量, 加乙醇使含醇量达 70%, 冷藏 24 小时, 滤过, 滤液回收乙醇至适量, 加乙醇使含醇量达 85%, 冷藏 24 小时, 滤过, 滤液回收乙醇至适量, 再加水约 5 倍量, 冷藏 48 小时, 滤过, 滤液浓缩成稠膏状, 真空干燥, 粉碎, 即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的粉末或块状物; 气香, 味苦。

【鉴别】 取本品 0.2g, 加水 20ml, 超声使溶解, 用乙酸乙酯振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取茵陈对照药材 3g, 加水 50ml, 煮沸 10 分钟, 放冷, 滤过, 滤液自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯-丙酮(5:3:2)

为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5%氢氧化钾乙醇溶液, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同的蓝色荧光斑点。

【检查】 水分 不得过 8.0%(通则 0832 第二法)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.1%甲酸溶液(11:89)为流动相; 检测波长为 275nm。理论板数按对羟基苯乙酮峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取对羟基苯乙酮对照品适量, 精密称定, 加 70%甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品约 0.1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 70%甲醇 20ml, 称定重量, 超声处理(功率 140W, 频率 42kHz)10 分钟, 放冷, 用 70%甲醇补足减失的重量, 摇匀, 离心, 取上清液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品按干燥品计算, 含对羟基苯乙酮($C_8H_8O_2$)不得少于 0.10%。

【贮藏】 密封, 置阴凉干燥处。

2. 栀子提取物质量标准

栀子提取物

本品为茜草科植物栀子 *Cardenia jasminoides* Ellis 的干燥成熟果实经加工制成的提取物。

【制法】 取栀子, 粉碎成粗粉, 加水煎煮三次, 第一、二次各 1 小时, 第三次 0.5 小时, 合并煎液, 滤过, 滤液浓缩至适量, 加乙醇使含醇量达 70%, 冷藏 24 小时, 滤过, 滤液回收乙醇, 再加乙醇使含醇量达 85%, 冷藏 24 小时, 滤过, 滤液回收乙醇, 再加水约 5 倍量, 冷藏 48 小时, 滤过, 滤液浓缩至适量, 真空干燥, 粉碎, 即得。

【性状】 本品为棕色至红棕色的粉末; 味微苦。

【鉴别】 取本品 30mg, 加 50%甲醇适量, 振摇使溶解, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取栀子对照药材 0.5g, 加 50%甲醇 25ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。再取栀子苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述三种溶液各 5~10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇(3:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10%硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 不得过 5.0%(通则 0832 第二法)。

炽灼残渣 不得过 17.0%(通则 0841)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶

为填充剂；以乙腈-0.1%甲酸溶液(10:90)为流动相；检测波长为 238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品约 25mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加 50%甲醇适量，振摇使完全溶解，用 50%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品按干燥品计算，含栀子苷(C₁₇H₂₄O₁₀)不得少于 10.0%。

〔贮藏〕 密封，置阴凉干燥处。

3. 黄芩提取物质量标准

黄芩提取物

本品为唇形科植物黄芩 *Scutellaria baicalensis* Georgi 的干燥根经加工制成的提取物。

〔制法〕 取黄芩，粉碎成粗粉，加水煎煮三次，每次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液加热至 80℃，加盐酸调节 pH 值至 1~2，静置，滤过，沉淀物加 2 倍量水搅拌成糊状，加 40%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 6.5~7.0，滤过，滤液加等量乙醇，加热至 80℃，加盐酸调节 pH 值至 1~2，使黄芩苷析出，滤过，用乙醇洗涤，真空干燥，即得。

〔性状〕 本品为淡黄色的粉末；味苦。

〔检查〕 水分 不得过 3.0%(通则 0832 第二法)。

〔含量测定〕 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%甲酸溶液(25:75)为流动相；检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品约 50mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加甲醇适量，超声处理(功率 140W，频率 42kHz) 10 分钟，放冷，用甲醇稀释至刻度，摇匀，离心，精密量取上清液 1ml，置 20ml 量瓶中，加 50%甲醇至刻度，摇匀，即得。

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

本品按干燥品计算，含黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁)不得少于 90.0%。

〔贮藏〕 密封，置阴凉干燥处。

4. 金银花提取物质量标准

金银花提取物

本品为忍冬科植物忍冬 *Lonicera japonica* Thunb. 的带初开的花经加工制成的提取物。

〔制法〕 取金银花，加水煎煮二次，每次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成清膏，冷却至 45~60℃，加 20%~40%

氢氧化钙溶液调节 pH 值至 12，滤过，沉淀物加适量乙醇，搅匀，静置，用 50%硫酸调节 pH 值至 3.0~4.0，滤过，滤液用 40%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 6.5~7.0，回收乙醇，浓缩至稠膏，真空干燥，即得。

〔性状〕 本品为黄色至棕色的粉末；味微苦。

〔检查〕 水分 不得过 6.0%(通则 0832 第二法)。

炽灼残渣 不得过 17.0%(通则 0841)。

〔特征图谱〕 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 25cm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m)；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃；检测波长为 325nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 10000。

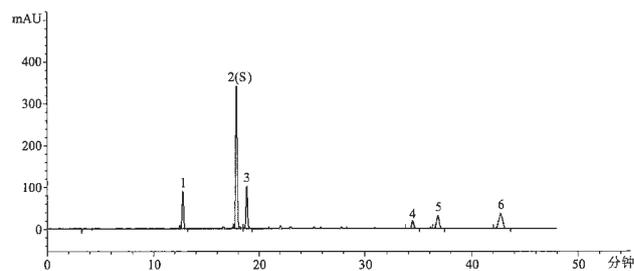
时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)	流速
0~20	5→15	95→85	0.8
20~25	15→18	85→82	0.8→1.0
25~50	18	82	1.0

参照物溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 0.1g，置 50ml 量瓶中，用 50%甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应有 6 个特征峰，与参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%之内。规定值为 0.72(峰 1)、1.00(峰 S)、1.05(峰 3)、1.92(峰 4)、2.05(峰 5)、2.38(峰 6)。



对照特征图谱

峰 1: 新绿原酸 峰 S: 绿原酸 峰 3: 隐绿原酸
峰 4: 3,4-O-二咖啡酰奎宁酸
峰 5: 3,5-O-二咖啡酰奎宁酸
峰 6: 4,5-O-二咖啡酰奎宁酸

〔含量测定〕 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%甲酸溶液(10:90)为流动相；检测波长为 325nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品约 25mg，精密称定，置 50ml

棕色量瓶中,加 50% 甲醇适量,振摇使完全溶解,用 50% 甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品按干燥品计算,含绿原酸(C₁₆H₁₈O₉)不得少于 4.5%。

〔贮藏〕 密封,置阴凉干燥处。

茵栀黄颗粒

Yinzhihuang Keli

【处方】 茵陈(绵茵陈)提取物 20g

栀子提取物 10.7g

黄芩提取物(以黄芩苷计)66.7g

金银花提取物 13.3g

【制法】 以上四味,粉碎成细粉,加入蔗糖粉 500g 与糊精适量,混匀,制成颗粒,干燥,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为黄色至棕黄色的颗粒;味甜,微苦。

【鉴别】 (1)取本品 3g,研细,加水 20ml 使溶解,滤过,滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取茵陈对照药材 3g,加水 50ml,煎煮 10 分钟,放冷,滤过,自“滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯-丙酮(5:3:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 氢氧化钾乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的蓝色荧光斑点。

(2)取本品 12g,研细,加 50% 甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1~1.5cm,柱高为 10cm),以水 100ml 洗脱,弃去水洗液,再用 70% 乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取栀子对照药材 0.5g,加 50% 甲醇 25ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取栀子苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

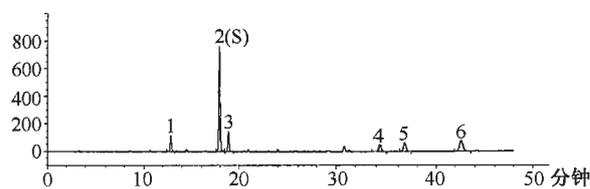
(3)取本品适量,研细,取约 0.15g,加甲醇 10ml 使溶解,离心,上清液作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅

胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 12g,研细,加 50% 甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,取续滤液作为供试品溶液。另取绿原酸对照品,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,作为参照物溶液。照高效液相色谱法(通则 0512)试验,以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 25cm,柱内径为 4.6mm,粒径为 5 μ m);以乙腈为流动相 A,以 0.1% 甲酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;柱温为 30℃,检测波长为 325nm;理论板数按绿原酸峰计算应不低于 10000。吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,记录 50 分钟的色谱图,计算各特征峰与参照物峰的相对保留时间,即得。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)	流速(ml/min)
0~20	5→15	95→85	0.8
20~25	15→18	85→82	0.8→1.0
25~50	18	82	1.0

供试品色谱中应呈现六个与对照特征图谱相对应的特征峰,其中与参照物峰保留时间相对应的峰为 S 峰;各特征峰的相对保留时间规定值分别为:0.72(峰 1)、1.00(峰 2)、1.05(峰 3)、1.92(峰 4)、2.05(峰 5)、2.38(峰 6)。供试品色谱中,各特征峰的相对保留时间应在其规定值的 $\pm 10\%$ 之内。



对照特征图谱

峰 1:新绿原酸 峰 2:绿原酸

峰 3:隐绿原酸 峰 4:3,4-O-二咖啡酰奎宁酸

峰 5:3,5-O-二咖啡酰奎宁酸

峰 6:4,5-O-二咖啡酰奎宁酸

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 茵陈提取物 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1% 甲酸溶液(11:89)为流动相,待对羟基苯乙酮出峰后,以乙腈-0.1% 甲酸溶液(90:10)冲洗柱子 10 分钟;检测波长为 275nm。理论板数按对羟基苯乙酮峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取对羟基苯乙酮对照品适量,精密称定,加 70% 甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取适量,研细,取约 5.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70% 甲醇 20ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 140W,频率

42kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 70% 甲醇补足减失的重量,摇匀,离心,取上清液,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含茵陈提取物以对羟基苯乙酮(C₈H₈O₂)计,不得少于 50 μ g。

栀子提取物 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1% 甲酸溶液(10:90)为流动相;检测波长为 238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量,精密称定,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取适量,研细,取约 1g,精密称定,置 50ml 棕色量瓶中,加 50% 甲醇适量,超声处理(功率 140W,频率 42kHz)30 分钟,放冷,用 50% 甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含栀子提取物以栀子苷(C₁₇H₂₄O₁₀)计,不得少于 3.0mg。

黄芩提取物 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1% 甲酸溶液(25:75)为流动相;检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取适量,研细,取约 0.2g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加 50% 甲醇 40ml,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)20 分钟,放冷,用 50% 甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 25ml 量瓶中,加 50% 甲醇至刻度,摇匀,即得。

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

本品每袋含黄芩提取物以黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁)计,应为 180~220mg。

金银花提取物 茵陈提取物 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1% 甲酸溶液(10:90)为流动相;检测波长为 325nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量,精密称定,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取栀子苷含量测定项的供试品溶液,即得。

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

本品每袋含金银花提取物和茵陈提取物以绿原酸

(C₁₆H₁₈O₉)计,不得少于 1.8mg。

【功能与主治】 清热解毒,利湿退黄。用于肝胆湿热所致的黄疸,症见面目悉黄、胸胁胀痛、恶心呕吐、小便黄赤;急、慢性肝炎见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 2 袋,一日 3 次。

【规格】 每袋装 3g

【贮藏】 密封。

附:1. 茵陈提取物质量标准

茵陈提取物

本品为菊科植物滨蒿 *Artemisia scoparia* Waldst et Kit. 或茵陈蒿 *Artemisia capillaris* Thunb. 春季采收的干燥地上部分(绵茵陈)经加工制成的提取物。

【制法】 取茵陈,加水煎煮三次,第一次 1.5 小时,第二、三次每次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,加乙醇使含醇量达 70%,冷藏 24 小时,滤过,滤液回收乙醇至适量,加乙醇使含醇量达 85%,冷藏 24 小时,滤过,滤液回收乙醇至适量,再加约 5 倍量的水,冷藏 48 小时,滤过,滤液浓缩成稠膏状,真空干燥,粉碎,即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的粉末或块状物;气香,味苦。

【鉴别】 取本品 0.2g,加水 20ml,超声使溶解,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取茵陈对照药材 3g,加水 50ml,煎煮 10 分钟,放冷,滤过,取滤液,自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯-丙酮(5:3:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 氢氧化钾乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的蓝色荧光斑点。

【检查】 水分 不得过 8.0%(通则 0832 第二法)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1% 甲酸溶液(11:89)为流动相,待对羟基苯乙酮出峰后以乙腈-0.1% 甲酸溶液(90:10)冲洗柱子 10 分钟;检测波长为 275nm。理论板数按对羟基苯乙酮峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取对羟基苯乙酮对照品适量,精密称定,加 70% 甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品约 0.1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70% 甲醇 20ml,称定重量,超声处理(功率 140W,频率 42kHz)10 分钟,取出,放冷,用 70% 甲醇补足减失的重量,摇匀,离心,取上清液,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含对羟基苯乙酮($C_8H_8O_2$)不得少于 0.10%。

2. 栀子提取物质量标准

栀子提取物

本品为茜草科植物栀子 *Cardenia jasminoides* Ellis 的干燥成熟果实经加工制成的提取物。

〔制法〕 取栀子,粉碎成粗粉,加水煎煮三次,第一、二次每次 1 小时,第三次 0.5 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,加乙醇使含醇量达 70%,冷藏 24 小时,滤过,滤液回收乙醇,再加乙醇使含醇量达 85%,冷藏 24 小时,滤过,滤液回收乙醇,再加约 5 倍量的水,冷藏 48 小时,滤过,滤液浓缩至适量,真空干燥,粉碎,即得。

〔性状〕 本品为棕色至红棕色的粉末;味微苦。

〔鉴别〕 取本品 30mg,加 50% 甲醇适量,振摇使溶解,置水浴上蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取栀子对照药材 0.5g,加 50% 甲醇 25ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取栀子苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

〔检查〕 水分 不得过 5.0%(通则 0832 第二法)。

炽灼残渣 不得过 17.0%(通则 0841)。

〔含量测定〕 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1% 甲酸溶液(10:90)为流动相;检测波长为 238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量,精密称定,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品约 25mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,加 50% 甲醇适量,振摇使完全溶解,用 50% 甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品按干燥品计算,含栀子苷($C_{17}H_{24}O_{10}$)不得少于 10.0%。

3. 金银花提取物质量标准

金银花提取物

本品为忍冬科植物忍冬 *Lonicera japonica* Thunb. 的带初开的花经加工制成的提取物。

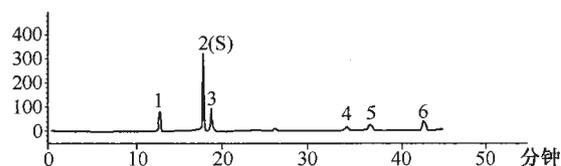
〔制法〕 取金银花,用 30% 乙醇加热回流提取二次,每次 1 小时,合并提取液,滤过,滤液回收乙醇至每 1ml 含药材 2g,加乙醇使含醇量达 75%,静置 24 小时,滤过,滤液回收乙醇至每 1ml 含药材 4g,加约 5 倍量的水,冷藏 48 小时,滤过,滤液浓缩成稠膏状,真空干燥,即得。

〔性状〕 本品为黄色至棕色的粉末;味微苦。

〔鉴别〕 取本品 0.1g,置 50ml 量瓶中,用 50% 甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液。另取绿原酸对照品,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,作为参照物溶液。照高效液相色谱法(通则 0512)试验,以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 25cm,柱内径为 4.6mm,粒径为 5 μ m);以乙腈为流动相 A,以 0.1% 甲酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;柱温为 30 $^{\circ}$ C;检测波长为 325nm;理论板数按绿原酸峰计算应不低于 10000。吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,记录 50 分钟的色谱图,计算各特征峰与参照物峰的相对保留时间,即得。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)	流速(ml/min)
0~20	5→15	95→85	0.8
20~25	15→18	85→82	0.8→1.0
25~50	18	82	1.0

供试品色谱中应呈现六个与对照特征图谱相对应的特征峰,其中与参照物峰保留时间相对应的峰为 S 峰;各特征峰的相对保留时间规定值分别为:0.72(峰 1)、1.00(峰 2)、1.05(峰 3)、1.92(峰 4)、2.05(峰 5)、2.38(峰 6)。供试品色谱中,各特征峰的相对保留时间应在其规定值的 $\pm 10\%$ 之内。



对照特征图谱

- 峰 1:新绿原酸 峰 2:绿原酸
峰 3:隐绿原酸 峰 4:3,4-O-二咖啡酰奎宁酸
峰 5:3,5-O-二咖啡酰奎宁酸
峰 6:4,5-O-二咖啡酰奎宁酸

〔检查〕 水分 不得过 6.0%(通则 0832 第二法)。

炽灼残渣 不得过 17.0%(通则 0841)。

〔含量测定〕 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1% 甲酸溶液(10:90)为流动相;检测波长为 325nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品约 25mg,精密称定,置 50ml 棕色量瓶中,加 50% 甲醇适量,振摇使完全溶解,用 50% 甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品按干燥品计算, 含绿原酸(C₁₆H₁₈O₉)不得少于 4.5%。

茵胆平肝胶囊

Yindan Pinggan Jiaonang

【处方】 茵陈 500g 龙胆 400g
黄芩 100g 猪胆粉 100g
栀子 150g 炒白芍 100g
当归 100g 甘草 100g

【制法】 以上八味, 取猪胆粉加水溶解, 加盐酸适量并加热酸化, 放冷, 加水适量析出沉淀, 沉淀物加 1.5 倍量氢氧化钠与适量水溶解, 加热皂化 12 小时, 放置过夜, 加入盐酸酸化, 析出沉淀, 滤过, 沉淀物用水洗至中性, 烘干, 粉碎成细粉, 得精制猪胆粉; 取当归, 加 70% 乙醇浸渍过夜, 循环动态提取 2.5 小时, 滤过, 滤液回收乙醇并浓缩成稠膏; 取炒白芍粉碎成细粉; 其余 5 味加水煎煮二次, 每次 2 小时, 滤过, 合并滤液, 滤液浓缩至适量, 加乙醇使含醇量达 70%, 静置, 滤过, 滤液回收乙醇并浓缩成稠膏; 与当归稠膏合并, 加白芍细粉、精制猪胆粉、微晶纤维素、磷酸氢钙等适量, 混匀, 制颗粒, 干燥, 装入胶囊, 制成 1000 粒, 即得。

【性状】 本品为硬胶囊, 内容物为棕黄色的颗粒和粉末; 味苦。

【鉴别】 (1) 取本品内容物 5g, 研细, 加甲醇 30ml, 超声处理 5 分钟, 浸渍 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 3ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取茵陈对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 使成条状, 以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯-丙酮(5:3:2)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 氢氧化钾乙醇溶液, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光条斑。

(2) 取本品内容物约 0.5g, 研细, 加 2% 碳酸钠溶液 30ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液用盐酸调节 pH 值至 2~3, 用乙酸乙酯振摇提取两次, 每次 25ml, 合并提取液, 蒸干, 残渣加乙醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取猪去氧胆酸对照品, 加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以异辛烷-乙醚-正丁醇-冰醋酸-水(10:5:3:5:1)的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105℃ 加热至斑点显色清晰, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品内容物 1.5g, 研细, 加甲醇 20ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取栀子苷对照品、芍药苷对照品, 分别加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述三种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-甲醇-水(20:2:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 分别显相同颜色的斑点。

(4) 取本品内容物 10g, 研细, 加乙醚 30ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液挥干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-0.1% 磷酸溶液(55:45)为流动相; 检测波长为 274nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 90 μ g 的溶液, 摇匀, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物, 研细, 取 2g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 50% 甲醇 50ml, 称定重量, 加热回流 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 50% 甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每粒含黄芩以黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁)计, 不得少于 1.5mg。

【功能与主治】 清热, 利湿, 退黄。用于肝胆湿热所致的胁痛、口苦、尿黄、身目发黄; 急、慢性肝炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 2 粒, 一日 3 次。

【注意】 胆道完全阻塞者禁服; 忌酒及辛辣油腻食物。

【规格】 每粒装 0.5g

【贮藏】 密封, 置干燥处。

茴香橘核丸

Huixiang Juhe Wan

【处方】 盐小茴香 40g 八角茴香 40g
盐橘核 40g 荔枝核 80g
盐补骨脂 20g 肉桂 16g

川楝子 30g	醋延胡索 40g
醋莪术 20g	木香 20g
醋香附 40g	醋青皮 40g
昆布 40g	槟榔 40g
乳香(制)20g	桃仁 16g
穿山甲(制)20g	

【制法】 以上十七味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为黄褐色至棕褐色的水丸;气香,味微酸、辛、苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中(醋青皮)。种皮石细胞表面观类多角形,壁极厚,波状弯曲,胞腔分枝,内含棕黑色物(八角茴香)。种皮厚壁细胞呈纤维状,木化,壁厚薄不匀,具十字形或斜纹孔(盐橘核)。纤维成束,红棕色或黄棕色,壁甚厚(醋香附)。厚壁组织碎片绿黄色,细胞类多角形或略延长,壁稍弯曲,有的连珠状增厚,纹孔细密(醋延胡索)。种皮细胞黄棕色,表面观类多角形,壁较厚(荔枝核)。内胚乳细胞碎片无色,壁较厚,有较多大的类圆形纹孔(槟榔)。藻体碎片橄榄褐色(昆布)。鳞甲碎片无色,有大小不等的圆孔(穿山甲)。

(2)取本品 18g,研细,加乙醇 25ml,摇匀,放置过夜,滤过,取滤液 3ml,置具塞试管中,加 5%硫酸溶液 1ml,混匀,试管中悬挂一条三硝基苯酚试纸,密塞,在热水浴中放置 10 分钟,试纸显砖红色。

(3)取本品 18g,研细,加乙醚 25ml,摇匀,放置过夜,滤过,滤液浓缩至约 5ml,作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.5g,加乙醚 10ml,摇匀,放置过夜,滤过,取滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-丙酮(10:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,在 120 $^{\circ}$ C 加热约 5 分钟。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 10g,研细,加乙醚 40ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取茴香醛对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 10 μ l 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.02mol/L 磷酸氢二钾溶液(40:60)为流动相;检测波长为 247nm。理论板数按补骨脂素峰计算应不低于 10000。

对照品溶液的制备 取补骨脂素对照品、异补骨脂素对

照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 各含 5 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 260W,频率 40kHz)50 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含盐补骨脂以补骨脂素(C₁₁H₆O₃)和异补骨脂素(C₁₁H₆O₃)的总量计,不得少于 0.29mg。

【功能与主治】 散寒行气,消肿止痛。用于寒凝气滞所致的寒疝,症见睾丸坠胀疼痛。

【用法与用量】 口服。一次 6~9g,一日 2 次。

【规格】 每 100 丸重 6g

【贮藏】 密闭,防潮。

萆铃胃痛颗粒

Biling Weitong Keli

【处方】 萆澄茄 503g	川楝子 503g
醋延胡索 302g	酒大黄 151g
黄连 151g	吴茱萸 76g
醋香附 503g	香橼 503g
佛手 302g	海螵蛸 503g
煅瓦楞子 503g	

【制法】 以上十一味,加水煎煮二次,合并煎液,滤过,滤液浓缩成清膏。取清膏,加糊精、甜菊素、羟丙基纤维素适量,喷雾制粒,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的颗粒;味苦。

【鉴别】 (1)取本品 5g,研细,加 80%乙醇 20ml,回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,用氨试液调节 pH 值至 9 以上,用乙醚振摇提取 2 次,每次 40ml,合并乙醚提取液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品,加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮(10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置碘缸中熏 3 分钟,取出,挥尽板上吸附的碘后,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 2g,研细,加甲醇 20ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,取滤液 5ml,蒸干,剩余滤液备用,残渣加水 10ml 使溶解,再加盐酸 1ml,加热回流 30 分钟,立即冷却,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚提取液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄酸对照品,加甲

醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 H 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲酸(30:10:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的橙黄色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,置日光下检视,斑点呈红色。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的备用滤液,作为供试品溶液。另取黄连对照药材 50mg,加甲醇 10ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,取滤液作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-异丙醇-乙酸乙酯-甲醇-水(6:1.5:3:1.5:0.3)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

(4)取本品 10g,研细,加乙醇 25ml,混匀,静置 1 小时,超声处理 40 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取吴茱萸次碱对照品,加乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲醇-三乙胺(19:5:1:1)为展开剂,置于以展开剂预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品 10g,研细,加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)20ml,超声处理 20 分钟,放冷,滤过,滤液挥干,残渣加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取草澄茄对照药材 0.25g,加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙醚(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 20%硫酸乙醇溶液,在 110 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.02mol/L 磷酸二氢钾溶液(用磷酸调节 pH 值至 3.0)(25:75)为流动相;检测波长为 347nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加甲醇-盐酸(100:1)制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 1.0g,精密称定,置 100ml 量瓶中,加甲醇-盐酸(100:1)约 95ml,于 60 $^{\circ}$ C 加热 15 分钟,取出,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,加甲醇-盐酸(100:1)稀释至刻度,摇

匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含黄连以盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$)计,不得少于 5.0mg。

【功能与主治】行气活血,和胃止痛。用于气滞血瘀所致的胃脘痛;慢性胃炎见有上述证候者。

【用法与用量】开水冲服。一次 1 袋,一日 3 次。

【注意】孕妇慎用。

【规格】每袋装 5g

【贮藏】密封。

荡石胶囊

Dangshi Jiaonang

【处方】	苘麻子 125g	石韦 100g
	海浮石 125g	蛤壳 125g
	茯苓 240g	小蓟 125g
	玄明粉 83g	牛膝 125g
	甘草 50g	

【制法】以上九味,玄明粉与茯苓 160g 粉碎成细粉,过筛,剩余茯苓与其余苘麻子等七味加水煎煮二次,第一次加 10 倍量水煎煮 1.5 小时,第二次加 8 倍量水煎煮 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.10~1.15(60 $^{\circ}$ C),与上述玄明粉等进行沸腾制粒,干燥,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】本品为硬胶囊,内容为棕色的颗粒;气微香,味微咸。

【鉴别】(1)取本品内容物,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m(茯苓)。

(2)取本品内容物 0.5g,研细,加水 5ml,搅拌,滤过,取滤液 1ml,加氯化钡试液 2 滴,即生成白色沉淀;离心分离,沉淀在盐酸或硝酸中均不溶解。

(3)取本品内容物 3g,研细,加乙醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,取滤液 10ml,加盐酸 1ml,加热回流 1 小时,浓缩至约 5ml,加水 10ml,用石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)振摇提取 2 次,每次 20ml,合并石油醚提取液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取牛膝对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取齐墩果酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以磷钼酸试液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同

颜色的斑点。

(4)取本品内容物 3g,研细,加甲醇 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 30ml 使溶解,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,弃去三氯甲烷液,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,加乙醚 40ml,加热回流 1 小时,滤过,弃去醚液,药渣加甲醇 30ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 40ml 使溶解,用正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 重金属 取本品内容物,研细,取 1.0g,精密称定,置坩埚中,缓缓炽灼至完全炭化,于 550~600 $^{\circ}$ C 炽灼使完全灰化,取出,放冷,依法(通则 0821 第二法)检查,含重金属不得过 10mg/kg。

砷盐 取本品内容物,研细,取 1.0g,精密称定,加无砷氢氧化钙 1.0g,混匀,加少量水调成均匀糊状,用小火炽灼使炭化,在 550~600 $^{\circ}$ C 炽灼使完全灰化,取出,放冷,残渣加盐酸调节 pH 值至中性,加水 5ml,再加盐酸 5ml,小心全部转入砷化氢发生瓶内,再用蒸馏水冲洗坩埚三次,每次 6ml,洗液并入测砷瓶内,摇匀,依法检查(通则 0822 第一法),含砷量不得过 2mg/kg。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 小蓟 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(47:53)为流动相;检测波长为 326nm。理论板数按蒙花苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取蒙花苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 1.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)45 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含小蓟以蒙花苷($C_{28}H_{32}O_{14}$)计,不得少于 40 μ g。

石韦 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.4%磷酸溶液(10:90)为流动相;检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 1000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 粒,倾取内容物,研细,混匀,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50% 甲醇 50ml,密塞,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,再称定重量,用 50% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含石韦以绿原酸($C_{16}H_{18}O_9$)计,不得少于 80 μ g。

【功能与主治】 清热利尿,通淋排石。用于肾结石,输尿管、膀胱等泌尿系统结石。

【用法与用量】 口服。一次 6 粒,一日 3 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

胡蜂酒

Hufeng Jiu

本品系景颇族验方。

【处方】 鲜胡蜂 100g

【制法】 取鲜胡蜂,加白酒 1000ml,浸泡 15 天,滤过,分装,即得。

【性状】 本品为棕色的澄清液体;有特异腥香气,味苦、麻、微辛。

【检查】 pH 值 应为 4.0~5.0(通则 0631)。

乙醇量 应为 40%~50%(通则 0711)。

总固体 精密量取本品 25ml,置称定重量的蒸发皿中,蒸干,在 100 $^{\circ}$ C 干燥 3 小时,称定重量。遗留残渣不得少于 2.5%。

其他 应符合酒剂项下有关的各项规定(通则 0185)。

【功能与主治】 祛风除湿。用于风湿闭阻所致的痹病,症见关节疼痛、肢体沉重;急性风湿病、风湿性关节炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 15~25ml,一日 2 次。

【注意】 服后偶有皮肤瘙痒,次日可自行消失。

【贮藏】 密封,置阴凉处。

药艾条

Yao'aitiao

【处方】 艾叶 2000g 桂枝 1250g
高良姜 1250g 广藿香 500g

【制法】 以上三味,加水煎煮二次,每次 2 小时,滤过,合并滤液,浓缩至相对密度为 1.19~1.20(60℃)的清膏,加乙醇使含醇量达 70%,静置 6 小时,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.30~1.35(60℃)的稠膏,加糊精及糖粉适量,混匀,制粒,干燥,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为浅黄棕色至棕褐色颗粒;气微香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品 6g,研细,加甲醇 10ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枳实对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取辛弗林对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(4:1:5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 0.5%茚三酮乙醇溶液,105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 6g,研细,加热水 30ml 振摇使溶解,放冷,用石油醚(30~60℃)25ml 振摇提取,分取石油醚层,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白术对照药材 0.5g,加水 30ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液自“用石油醚(30~60℃)25ml 振摇提取”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(10:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%对二甲氨基苯甲醛的 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热约 8 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 18g,研细,加浓氨溶液 2ml 使湿润,加甲醇 50ml,加热回流 2 小时,滤过,滤液浓缩至稠膏状,加 2%盐酸溶液 20ml 使溶解,用 4%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 10,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取荷叶对照药材 2g,加浓氨溶液 1ml 使湿润,加甲醇 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液浓缩至 5ml,作为对照药材溶液。再取荷叶碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 20 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条带状,以正丁醇-冰醋酸-水(4:1:1)上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(20:80)为流动相;检测波长为 284nm。理论板数按新橙皮苷峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 分别取柚皮苷对照品、新橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含柚皮苷 55 μ g、新橙皮苷 45 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 1g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加甲醇适量,超声处理(功率 300W,频率 50kHz)1 小时,放冷,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 25ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含枳实以柚皮苷($C_{19}H_{21}NO_2$)计,不得少于 30mg;以新橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计,不得少于 20mg。

【功能与主治】 健脾消食,行气化湿。用于脾胃虚弱,食少不化,脘腹胀满。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 3 次;或遵医嘱。1 周为一疗程。

【规格】 每袋装 6g

【贮藏】 密封。

枳实导滞丸

Zhishi Daozhi Wan

【处方】 枳实(炒)100g 大黄 200g
黄连(姜汁炙)60g 黄芩 60g
六神曲(炒)100g 白术(炒)100g
茯苓 60g 泽泻 40g

【制法】 以上八味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为浅褐色至深褐色的水丸;气微香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m(茯苓)。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中(枳实)。草酸钙簇晶大,直径 60~140 μ m(大黄)。草酸钙针晶细小,长 10~32 μ m,不规则地充塞于薄壁细胞中(白术)。纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显(黄连)。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细(黄芩)。薄壁细胞类圆形,有椭圆形纹孔,集成纹孔群;内皮层细胞垂周壁波状弯曲,较厚,木化,有稀疏细孔沟(泽泻)。

(2)取本品 0.5g,研碎,加甲醇 20ml,浸渍 10 分钟,滤过,取滤液 10ml(剩余的滤液备用),蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,加盐酸 1ml,置水浴中加热 30 分钟,立即冷却,用乙醚 20ml 分 2 次振摇提取,合并乙醚提取液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 H 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品

色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的五个橙色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,斑点变为红色。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的备用滤液,作为供试品溶液。另取黄连对照药材 10mg,加甲醇 10ml,加热回流 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液及对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(7:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

(4)取本品 2g,研碎,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以醋酸为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】取本品适量,研细,取约 0.5g,精密称定,置索氏提取器中,加甲醇 90ml,加热回流 4 小时,趁热滤过至 100ml 量瓶中,用少量甲醇洗涤容器,洗液与滤液合并,放冷,加甲醇至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 25ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,精密吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l 与 5 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以甲醇为展开剂,展开,展距约 3cm,取出,晾干,喷以 1%三氯化铝的甲醇溶液,放置 3 小时,置紫外光灯(365nm)下定位,照薄层色谱法(通则 0502 薄层色谱扫描法)进行荧光扫描。激发波长: $\lambda=300\text{nm}$,线性扫描,测量供试品荧光强度的积分值与对照品荧光强度的积分值,计算,即得。

本品每 1g 含枳实以橙皮苷($\text{C}_{28}\text{H}_{34}\text{O}_{15}$)计,不得少于 20.0mg。

【功能与主治】消积导滞,清利湿热。用于饮食积滞、湿热内阻所致的脘腹胀痛、不思饮食、大便秘结、痢疾里急后重。

【用法与用量】口服。一次 6~9g,一日 2 次。

【贮藏】密封。

柏子养心丸

Baizi Yangxin Wan

【处方】 柏子仁 25g 党参 25g
炙黄芪 100g 川芎 100g

当归 100g 茯苓 200g
制远志 25g 酸枣仁 25g
肉桂 25g 醋五味子 25g
半夏曲 100g 炙甘草 10g
朱砂 30g

【制法】以上十三味,朱砂水飞成极细粉;其余柏子仁等十二味粉碎成细粉,与上述粉末配研,过筛,混匀。每 100g 粉末用炼蜜 25~40g 加适量的水制成水蜜丸,干燥;或加炼蜜 100~130g 制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】本品为棕色的水蜜丸、棕色至棕褐色的小蜜丸或大蜜丸;味先甜而后苦、微麻。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m(茯苓)。薄壁细胞纺锤形,壁略厚,有极微细的斜向交错纹理(当归)。纤维成束或散离,壁厚,表面有纵裂纹,两端断裂成帚状或较平截(炙黄芪)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(炙甘草)。石细胞类圆形或类方形,直径 32~88 μ m,壁一面菲薄(肉桂)。种皮表皮石细胞淡黄棕色,表面观呈类多角形,壁较厚,孔沟细密,胞腔含深棕色物(醋五味子)。内种皮细胞黄色,表面观长方形或多角形,壁微波状弯曲(柏子仁)。内种皮细胞棕黄色,表面观长方形或类方形,垂周壁连珠状增厚(酸枣仁)。联结乳管直径 12~15 μ m,含细小颗粒状物(党参)。草酸钙晶体呈类圆形团块或类簇晶状,存在于薄壁细胞中(川芎)。草酸钙针晶成束,长 32~144 μ m,存在于黏液细胞中或散在(半夏曲)。不规则细小颗粒棕红色,有光泽,边缘暗黑色(朱砂)。

(2)取本品水蜜丸 12g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸 18g,剪碎,加硅藻土 10g,研匀。置索氏提取器中,用乙醚回流提取至提取液近无色,挥去药渣中的乙醚,用适量的甲醇提取至提取液近无色,提取液回收甲醇至干,残渣加水 40ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次,每次 30ml,合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤 3 次,每次 40ml,弃去洗涤液,正丁醇液蒸干,残渣加 40% 甲醇 10ml 使溶解,加在中性氧化铝柱(80 目,5g,内径为 1.5cm)上,用 40% 甲醇 150ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热约 5 分钟,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品水蜜丸 12g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸 18g,剪碎,加硅藻土 10g,研匀。加乙醚 50ml、氨试液 10ml,摇匀,放置 24 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材 1g,加乙醚 10ml、氨试

液 2ml, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 10 μ l, 分别点于同一用 1% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-三氯甲烷(1:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(4) 取本品水蜜丸 2.5g, 研碎; 或取小蜜丸或大蜜丸 2.5g, 剪碎, 加等量硅藻土, 研匀, 加甲醇 50ml, 超声处理 30 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 2 μ g 的溶液, 作为对照品溶液。照高效液相色谱法(通则 0512) 试验, 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂, 以乙腈-水(30:70) 为流动相; 检测波长为 290nm, 理论板数按桂皮醛峰计算应不低于 5000。吸取上述两种溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪。供试品色谱中, 应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【功能与主治】 补气, 养血, 安神。用于心气虚寒, 心悸易惊, 失眠多梦, 健忘。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 6g, 小蜜丸一次 9g, 大蜜丸一次 1 丸, 一日 2 次。

【规格】 大蜜丸每丸重 9g

【贮藏】 密封。

柏子养心片

Baizi Yangxin Pian

【处方】 柏子仁 32g	党参 32g
炙黄芪 128g	川芎 128g
当归 128g	茯苓 256g
制远志 32g	酸枣仁 32g
肉桂 32g	醋五味子 32g
半夏曲 128g	炙甘草 13g
朱砂 38g	

【制法】 以上十三味, 肉桂、党参及半夏曲 90g 粉碎成细粉; 朱砂水飞成极细粉; 当归、川芎、柏子仁用 70% 乙醇作溶剂, 浸渍 24 小时后, 渗漉, 收集漉液约 1500ml, 回收乙醇; 醋五味子、制远志用 60% 乙醇为溶剂, 浸渍 24 小时后, 渗漉, 收集漉液约 320ml, 回收乙醇; 剩余的半夏曲和上述二种渗漉后的药渣与炙黄芪、炙甘草、茯苓、酸枣仁加水煎煮二次, 每次 2 小时, 煎液滤过, 滤液合并, 与以上各药液合并, 浓缩至适量, 加入肉桂等细粉, 混匀, 干燥, 研细, 再加入朱砂极细粉, 混匀, 制颗粒, 干燥, 压制成 1000 片, 包糖衣, 即得。

【性状】 本品为糖衣片, 除去糖衣后显红棕色; 味苦、微麻。

【鉴别】 (1) 取本品, 置显微镜下观察: 石细胞类方形或

类圆形, 直径 32~88 μ m, 壁一面菲薄(肉桂)。不规则细小颗粒暗棕红色, 有光泽, 边缘暗黑色(朱砂)。

(2) 取本品 20 片, 除去包衣, 研细, 加甲醇 100ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 40ml 使溶解, 用乙醚振荡提取 3 次, 每次 40ml, 弃去乙醚液, 再用水饱和的正丁醇振荡提取 3 次, 每次 30ml, 合并正丁醇液, 用氨试液振荡洗涤 2 次, 每次 40ml, 弃去氨洗涤液, 取正丁醇液蒸干, 残渣加 40% 甲醇 10ml 使溶解, 加在中性氧化铝柱(100~200 目, 5g, 内径为 1~1.5cm) 上, 用 40% 甲醇 150ml 洗脱, 收集洗脱液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2) 10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 分别置日光与紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 日光下显相同颜色的斑点, 紫外光下显相同的橙黄色荧光斑点。

(3) 取本品 5 片, 除去包衣, 研细, 加乙醚 30ml, 浸渍 12 小时, 滤过, 滤液挥干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取当归对照药材和川芎对照药材各 1g, 分别加乙醚 30ml, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述三种溶液各 2~5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正己烷-乙酸乙酯(9:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(4) 取本品 50 片, 除去包衣, 研碎, 置 500ml 圆底烧瓶中, 加水 200ml, 连接挥发油测定器, 照挥发油测定法(通则 2204) 测定, 自测定管上端加水使充满刻度并溢入烧瓶为止, 再加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C) 5ml, 连接冷凝管, 加热至沸, 并保持微沸 2 小时, 放冷, 分取石油醚液, 低温挥干, 残渣加甲醇 0.5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1 μ l 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照品溶液 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(17:3) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以二硝基苯肼乙醇试液。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 当归和川芎 照高效液相色谱法(通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-0.8% 醋酸溶液(22:78) 为流动相; 检测波长为 320nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片, 除去包衣, 精密称定,

研细,取约 1g,精密称定,精密加入甲醇-甲酸(95:5)的混合溶液 25ml,称定重量,超声处理(功率 100W,频率 40kHz) 30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇-甲酸(95:5)的混合溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含当归和川芎以阿魏酸(C₁₀H₁₀O₄)计,应不得少于 45 μ g。

硫化汞 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取适量(约相当于硫化汞 0.2g),精密称定,置锥形瓶中,加硫酸 20ml,小火加热,待开始发泡即停止加热,泡沫停止后,再如法操作,至泡沫消失,放冷,加硝酸 2ml,瓶口加小漏斗,置电炉上加热,至溶液透明无色或微显黄绿色(如不透明无色,取下放冷,再加硝酸 2ml,同法反复处理至溶液透明无色为止),取下,放冷,加水 50ml,加热煮沸,放冷,加 1%高锰酸钾溶液至显粉红色,再滴加 2%硫酸亚铁溶液至红色消失后,加硫酸铁铵指示液 2ml,用硫氰酸铵滴定液(0.1mol/L)滴定,至溶液显淡棕色,经剧烈振摇后仍不褪色,即为终点。每 1ml 硫氰酸铵滴定液(0.1mol/L)相当于 11.63mg 的硫化汞(HgS)。

本品每片含朱砂以硫化汞(HgS)计,应为 30.0~38.0mg。

【功能与主治】 补气、养血,安神。用于心气虚寒,心悸易惊,失眠多梦,健忘。

【用法与用量】 口服。一次 3~4 片,一日 2 次。

【规格】 片心重 0.3g

【贮藏】 密封。

栀子金花丸

Zhizi Jinhua Wan

【处方】 栀子 116g	黄连 4.8g
黄芩 192g	黄柏 60g
大黄 116g	金银花 40g
知母 40g	天花粉 60g

【制法】 以上八味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为黄色至黄褐色的水丸;味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细(黄芩)。纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显(黄连)。纤维束鲜黄色,周围细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维,含晶细胞的壁木化增厚(黄柏)。草酸钙针晶成束或散在,长 26~110 μ m(知母)。草酸钙簇晶大,直径 60~140 μ m(大黄)。种皮石细胞黄色或淡棕色,多破碎,完整者长多角形、长方形或不规则形,壁厚,有大的圆形纹孔,胞腔棕红色(栀子)。花粉粒类球形,直径约 76 μ m,外壁具刺状雕纹,具 3 个萌发孔

(金银花)。具缘纹孔导管大,多破碎,有的具缘纹孔呈六角形或斜方形,排列紧密(天花粉)。

(2)取本品 2g,研细,加乙醚 10ml,振摇 10 分钟,弃去乙醚,药渣挥干,加乙酸乙酯 20ml,加热回流 1 小时,取出,放冷,滤过,药渣备用,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取栀子苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(10:6:2:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热 10 分钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下乙酸乙酯提取过的药渣,用乙酸乙酯洗涤 2 次,每次 5ml,弃去乙酸乙酯液,药渣挥去乙酸乙酯后,加甲醇 15ml,浸泡 30 分钟,时时振摇,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 8 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 3g,研细,加 25%硫酸溶液 10ml,加热回流 1 小时,放冷,加三氯甲烷 15ml,加热回流 30 分钟,分取三氯甲烷层,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.6g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的五个黄色斑点;置氨蒸气中熏后,斑点变成红色。

(5)取本品 5g,研细,加甲醇 25ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液加在中性氧化铝柱(100~200 目,5g,内径为 1cm)上,收集流出液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄连对照药材和黄柏对照药材各 0.05g,分别加甲醇 5ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液加甲醇至 5ml,作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 1 μ l,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上,以甲苯-异丙醇-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(12:3:6:3:1)为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(11:89)为流动相;检测波长为 238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 50kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10ml,置 25ml 量瓶中,加 50%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含栀子以栀子苷($C_{17}H_{24}O_{10}$)计,不得少于 2.8mg。

【功能与主治】 清热泻火,凉血解毒。用于肺胃热盛,口舌生疮,牙龈肿痛,目赤眩晕,咽喉肿痛,吐血衄血,大便秘结。

【用法与用量】 口服。一次 9g,一日 1 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每袋装 9g

【贮藏】 密封。

栀芩清热合剂

Zhiqin Qingre Heji

【处方】 栀子 400g 黄芩 400g
连翘 400g 淡竹叶 400g
甘草 200g 薄荷油 1ml

【制法】 以上六味,除薄荷油外,栀子、黄芩、连翘、淡竹叶加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.20~1.25(25~30 $^{\circ}$ C)的清膏,加乙醇使含醇量达 50%,搅匀,静置,滤过,滤液回收乙醇,浓缩至适量;甘草用沸水浸提二次,每次 2 小时,浸提液浓缩至适量,加适量浓氨试液,搅匀,静置,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.20~1.25(25~30 $^{\circ}$ C)的清膏,与上述浓缩液合并,混匀,静置,滤过,滤液中加入薄荷油(用适量乙醇溶解)及苯甲酸钠 3.5g,混匀,加水使成 1000ml,静置,滤过,即得。

【性状】 本品为棕褐色的液体;气芳香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品 10ml,用乙醚 40ml 振摇提取,弃去乙醚液,水层蒸至约 5ml,加适量硅藻土,搅匀,烘干,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取黄芩对照药材 1g,加甲醇 10ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含

1mg 的溶液作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,使成条带状,以乙酸乙酯-丁酮-醋酸-水(10:7:7:3)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 3ml,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 20ml,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取连翘对照药材 1g,加水 20ml,加热回流 1 小时,滤过,自“用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次”起同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(15:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热约 5~10 分钟。置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 3ml,用乙醚 20ml 振摇提取,弃去乙醚液,水层用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g,加乙醚 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,药渣加甲醇 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 溶解,自“水层用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-甲醇(10:1)为展开剂,展开 15cm,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热约 3~5 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 20ml,用石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)40ml 振摇提取,取石油醚液,挥至 1ml,作为供试品溶液。另取薄荷油对照品 0.1ml,加无水乙醇 5ml 使溶解,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点,喷以香草醛浓硫酸试液-乙醇(2:8)溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,日光下显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 不得低于 1.02(通则 0601)。

pH 值 应为 4.5~6.5(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(15:85)为流动相,检测波长为 237nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量,精密称定,加

70% 甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml, 置 25ml 量瓶中, 加入 70% 甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 1ml, 置 10ml 量瓶中, 加 70% 甲醇至刻度, 摇匀, 即得。

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

本品每 1ml 含栀子以栀子苷($C_{17}H_{24}O_{10}$)计, 不得少于 7.0mg。

【功能与主治】 疏风散热, 清热解毒。用于三焦热毒炽盛, 发热头痛, 口渴, 尿赤等。

【用法与用量】 口服。一次 10~20ml, 一日 2 次。

【规格】 每瓶装 (1)10ml (2)100ml

【贮藏】 密封, 置阴凉处。

厚朴排气合剂

Houpo Paiqi Heji

【处方】 姜厚朴 300g 木香 200g

麸炒枳实 200g 大黄 100g

【制法】 以上四味, 姜厚朴、大黄粉碎成最粗粉, 加 65% 乙醇浸泡 12 小时以上, 加热回流提取二次, 第一次 2.5 小时, 第二次 2 小时, 收集醇提液, 用 20% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.5~8.5, 浓缩至相对密度约为 1.10(80 $^{\circ}$ C)的清膏, 备用。木香加水浸泡 1.5 小时, 水蒸气蒸馏, 收集加水量 60% 的馏出液重蒸馏一次, 收集第一次馏液量一半的重蒸馏液, 备用。麸炒枳实与木香药渣合并, 加水浸泡 1.5 小时, 煎煮二次, 第一次 2.5 小时, 第二次 2 小时, 收集水提液, 浓缩至相对密度约为 1.06(80 $^{\circ}$ C)的清膏, 加乙醇使含醇量达 70%, 静置 24 小时, 滤过, 浓缩至相对密度约为 1.27(80 $^{\circ}$ C)的清膏, 备用。取木香重蒸馏液, 在搅拌状态下加入姜厚朴、大黄清膏, 木香、枳实清膏与甘油 150ml, 混匀, 再加入 0.1% 羟苯乙酯与 1.5% 甜菊素搅拌使溶解, 加水至 1000ml 搅匀, 80 $^{\circ}$ C 保温 1 小时, 冷至室温, 立即分装, 即得。

【性状】 本品为棕褐色的液体, 久置有少量轻摇易散的沉淀; 气香, 味甘、微苦、辛。

【鉴别】 (1) 取本品 20ml, 用乙醚振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并乙醚液, 挥干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品, 分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述三种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯-甲酸(85:25:2)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(2) 取木香对照药材 1g, 加乙醚 10ml, 浸渍过夜, 滤过, 滤液挥干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取[鉴别](1)项下的供试品溶液与上述对照药材溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 2ml, 置水浴上蒸干, 残渣加甲醇 2ml 使溶解, 离心(每分钟 5000 转)5 分钟, 取上清液作为供试品溶液。另取辛弗林对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇(10:2)为展开剂, 在氨蒸气饱和的展开缸内饱和 15 分钟, 展开, 取出, 晾干, 在 105 $^{\circ}$ C 加热 5~10 分钟, 喷以 0.5% 茚三酮乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(4) 取本品 30ml, 加盐酸 2ml, 置水浴中加热 30 分钟, 放冷, 用乙醚振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并乙醚液, 挥干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.2g, 加甲醇 10ml, 超声处理 10 分钟, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加水 10ml 使溶解, 再加盐酸 1ml, 自“置水浴中加热 30 分钟”起, 同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述三种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点; 置氨蒸气中熏后, 斑点变为红色。

【检查】 相对密度 应不低于 1.05(通则 0601)。

pH 值 应为 4.5~7.0(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-水-冰醋酸(45:55:1)为流动相; 检测波长为 294nm。理论板数按厚朴酚峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 各含 50 μ g 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品, 摇匀(必要时强烈振摇), 精密量取 5ml, 置 50ml 量瓶中, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 2ml, 置 10ml 量瓶中, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀, 即得。

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

本品每 1ml 含厚朴以厚朴酚($C_{18}H_{18}O_2$)与和厚朴酚($C_{18}H_{18}O_2$)的总量计,不得少于 3.5mg。

【功能与主治】 行气消胀,宽中除满。用于腹部非胃肠道吻合术后早期肠麻痹,症见腹部胀满,胀痛不适,腹部膨隆,无排气、排便,舌质淡红,舌苔薄白或薄腻。

【用法与用量】 于术后 6 小时、10 小时各服一次,每次 50ml。服用时摇匀,稍加热后温服。

【规格】 每瓶装 (1)50ml (2)100ml

【贮藏】 密闭,置阴凉处。

按摩软膏

Anmo Ruangao

【处方】 芸香浸膏 1.0g 颠茄流浸膏 1.0g
乳香 0.51g 没药 0.51g
乌药 0.51g 川芎 0.51g
郁金 0.51g 水杨酸甲酯 100g
薄荷油 107g 肉桂油 2.0g
丁香油 2.0g 樟脑 5g

【制法】 以上十二味,乳香、没药、乌药、川芎、郁金加 70%乙醇,浸渍提取二次,每次 7 天,合并浸提液,加入芸香浸膏、颠茄流浸膏,搅匀,滤过,滤液调整相对密度为 0.83~0.87(20℃)。其余薄荷油等五味与硬脂酸 30g、单硬脂酸甘油酯 60g、十八醇 40g、甘油 30g、十二烷基硫酸钠 12g、三乙醇胺 1g 混匀,加至滤液中,加水至 1000g,加热,搅拌,乳化,即得。

【性状】 本品为类白色的乳膏;气芳香。

【鉴别】 (1)取本品 1g,加水 10ml,振摇,加三氯化铁试液数滴,乳液呈紫色。

(2)取本品,照〔含量测定〕项下的方法试验,供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 耐热性 取本品 10g,于 40℃保持 24 小时,应无油水分离现象。

耐寒性 取本品 10g,于 -5℃保持 24 小时,放至室温,应无油水分离现象。

离心试验 取本品 10g,置离心管中,于 40℃±1℃恒温箱内放置 1 小时,离心 30 分钟(转速为每分钟 2000 转),不得分层。

其他 应符合软膏剂项下有关的各项规定(通则 0109)。

【含量测定】 樟脑 薄荷油 水杨酸甲酯 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 聚乙二醇 20000(PEG-20M)毛细管柱(柱长为 30m,内径为 0.25mm,膜厚度为 0.25μm);程序升温:初始温度为 105℃,保持 2 分钟,以每分钟 5℃的速率升温至 160℃,再以每分钟 30℃的速率升温至

220℃,保持 10 分钟;进样口温度为 250℃,检测器温度为 300℃;分流比为 40:1。理论板数按水杨酸甲酯峰计算应不低于 20000。

对照品溶液的制备 取樟脑对照品、薄荷脑对照品和水杨酸甲酯对照品适量,精密称定,加无水乙醇-乙酸乙酯(2:3)混合溶液制成每 1ml 含樟脑 0.1mg、薄荷脑 0.6mg 和水杨酸甲酯 2mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 1g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加无水乙醇-乙酸乙酯(2:3)混合溶液 45ml,超声处理(功率 300W,频率 40kHz)15 分钟,放至室温,加无水乙醇-乙酸乙酯(2:3)混合溶液稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1μl,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含樟脑($C_{10}H_{16}O$)应为 4.0~6.0mg;含薄荷油以薄荷脑($C_{10}H_{20}O$)计,应为 25.0~40.0mg;含水杨酸甲酯($C_8H_8O_3$)应为 90.0~110.0mg。

肉桂油 丁香油 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 聚乙二醇 20000(PEG-20M)毛细管柱(柱长为 30m,内径为 0.25mm,膜厚度为 0.25μm);程序升温:初始温度为 105℃,保持 2 分钟,以每分钟 5℃的速率升温至 160℃,再以每分钟 30℃的速率升温至 220℃,保持 10 分钟;进样口温度为 250℃,检测器温度为 300℃;分流比为 10:1。理论板数按桂皮醛峰计算应不低于 20000。

对照品溶液的制备 取桂皮醛对照品、丁香酚对照品适量,精密称定,加无水乙醇-乙酸乙酯(2:3)混合溶液制成每 1ml 含桂皮醛 30μg、丁香酚 30μg 的混合溶液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与〔含量测定〕樟脑、薄荷油、水杨酸甲酯项下的供试品溶液各 1μl,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含肉桂油以桂皮醛(C_9H_8O)计,不得少于 1.0mg;含丁香油以丁香酚($C_{10}H_{12}O_2$)计,不得少于 1.0mg。

【功能与主治】 活血化瘀,和络止痛。用于运动劳损,肌肉酸痛,跌打扭伤,无名肿痛。

【用法与用量】 外用,按摩时涂擦患处。

【注意】 孕妇禁用;切勿内服;皮肤破损者禁用。

【规格】 (1)每瓶装 70g (2)每瓶装 100g

【贮藏】 遮光,密闭。

附:1. 芸香浸膏质量标准

芸香浸膏

本品为枫香脂经加工制成的浸膏。

【制法】 取枫香脂置提取罐中,加水,煮沸,保持沸腾 30 分钟,除去下层的水和杂质,真空浓缩 30 分钟,即得。

【性状】 本品为棕黄色黏稠膏状。在空气中会慢慢变硬而脆,气香。

折光率 取本品 2g,加乙醇 4ml,混匀,测定。应为 1.380~1.580(通则 0622)。

〔鉴别〕 (1)取本品少量,用微火灼烧,有多烟火焰,具特异香气。

(2)取本品约 50mg,置试管中,加四氯化碳 5ml,振摇使溶解,沿管壁加硫酸 2ml,两液交界处显红色环。

(3)取本品约 0.2g,加四氯化碳 5ml,振摇使成混悬液,加硝酸 3ml,轻轻摇匀,静置使分层,上层液显淡红色至橙色。

〔贮藏〕 密封,置阴凉处。

2. 丁香油质量标准

丁香油

本品为桃金娘科植物丁香 *Eugenia caryophyllata* Thunb. 的干燥花蕾,经水蒸气蒸馏得到的挥发油。

〔性状〕 本品为淡黄色或无色的澄清液体;具特殊香气。露置空气中或贮存日久,则渐浓稠而变成棕黄色。

本品在乙醇、乙醚或冰醋酸中易溶,在水中几乎不溶。

〔检查〕 相对密度 应为 1.038~1.060(通则 0601)。

〔贮藏〕 密封,避光,置阴凉处。

胃乃安胶囊

Weinai'an Jiaonang

〔处方〕 黄芪 650g 三七 72g
红参 23g 珍珠层粉 87g
人工牛黄 11g

〔制法〕 以上五味,黄芪加水煎煮二次,滤过,滤液合并,浓缩成稠膏;三七、红参粉碎成细粉后与珍珠层粉混匀,与稠膏混合后干燥,粉碎,配研加入人工牛黄,过筛,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

〔性状〕 本品为硬胶囊,内容为棕色的粉末;气香,味微苦。

〔鉴别〕 (1)取本品内容物,置显微镜下观察:不规则碎块,表面多不平整,呈明显的颗粒性(珍珠层粉)。

(2)取三七对照药材 0.2g,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml,微热使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 30ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 30ml,弃去氨液,正丁醇液置水浴上蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为对照药材溶液。另取三七皂苷 R₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔含量测定〕项下的供试品溶液及上述对照药材溶液和对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:6:2) 10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以

10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同的荧光斑点。

(3)取本品内容物 0.3g,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人工牛黄对照药材 10mg,置 5ml 具塞试管中,加甲醇至 2ml,超声处理 10 分钟,离心,取上清液作为对照药材溶液。再取胆酸对照品、猪去氧胆酸对照品,分别加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述四种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲醇-醋酸(20:25:3:2)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

〔检查〕 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

〔含量测定〕 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(32:68)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取约 1.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 45kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,蒸干,残渣加水 20ml,微热使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次,每次 40ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 40ml,弃去氨液,正丁醇液置水浴上蒸干,残渣用甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 10 μ l、20 μ l,供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对数方程计算,即得。

本品每粒含黄芪以黄芪甲苷(C₄₁H₆₈O₁₄)计,不得少于 0.20mg。

【功能与主治】 补气健脾,活血止痛。用于脾胃气虚,瘀血阻滞所致的胃痛,症见胃脘隐痛或刺痛、纳呆食少;慢性胃炎、胃及十二指肠溃疡见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒,一日 3 次。

【注意】 孕妇慎用;忌生冷、油腻、不易消化食物,戒烟酒。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

胃立康片

Weilikang Pian

【处方】 广藿香 75g	炒麦芽 75g
茯苓 75g	六神曲(麸炒)75g
苍术 60g	姜厚朴 60g
白术 60g	木香 45g
泽泻 45g	猪苓 45g
陈皮 45g	清半夏 45g
豆蔻 30g	甘草 30g
人参 30g	制吴茱萸 30g

【制法】 以上十六味,人参、泽泻、六神曲(麸炒)粉碎成细粉;广藿香、陈皮、豆蔻提取挥发油,药渣再与甘草、茯苓、制吴茱萸、猪苓、清半夏加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,滤过,合并滤液;姜厚朴、白术、木香、苍术用 60%乙醇作溶剂进行渗漉,收集漉液,与上述滤液合并,减压浓缩成稠膏;炒麦芽热水浸二次,每次 2 小时,滤过,合并滤液,减压浓缩成稠膏;合并上述稠膏,加入人参等细粉及辅料适量,混匀,制成颗粒,60℃以下干燥,喷加广藿香、陈皮等挥发油,混匀,压制成 1000 片,包衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显黄棕色;气微香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品 5 片,除去包衣,研细,加甲醇 50ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 5ml,微热使溶解,加于中性氧化铝柱(100~200 目,5g,内径为 1~1.5cm,干法装柱)上,用 30%甲醇 30ml 洗脱,弃去 30%甲醇液,再用水 30ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一用 0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 20 片,除去包衣,研细,加三氯甲烷 50ml,加热回流 1 小时,滤过,弃去三氯甲烷液,药渣挥干溶剂,加水 0.5ml 搅拌湿润,加水饱和正丁醇 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液用氨试液洗涤 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参对照药材 1g,加三氯甲烷 20ml,同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 15 μ l,对照品溶液和对照药材溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10℃以下放置的下

层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应位置上,分别显相同颜色的斑点。

(3)取本品 20 片,除去包衣,研细,加乙醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取吴茱萸对照药材 0.5g,加乙醇 10ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-醋酸-水(2:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 4 片,除去包衣,研细,加正己烷 4ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取苍术对照药材 0.5g,加正己烷 2ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 20 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%对二甲氨基苯甲醛的 10%硫酸乙醇溶液,105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点,并应显有一相同的污绿色主斑点。

(5)取白术对照药材 0.5g,同〔鉴别〕(4)项下对照药材溶液的制备方法制备对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(4)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 20 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(50:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点,并应显有一相同的桃红色主斑点(苍术酮)。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(19:81)为流动相;检测波长为 283nm;理论板数按橙皮苷峰计应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 0.3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 60kHz)30 分钟,取出,放置至室温,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含陈皮以橙皮苷(C₁₈H₃₄O₁₅)计,不得少于 1.1mg。

【功能与主治】 健胃和中,顺气化滞。用于消化不良,倒饱嘈杂,呕吐胀满,肠鸣泻下。

【用法与用量】 口服。一次 4 片，一日 2 次。

【规格】 (1)糖衣片(片心重 0.3g) (2)薄膜衣片
每片重 0.31g

【贮藏】 密封。

胃安胶囊

Wei'an Jiaonang

【处方】 石斛 50g 黄柏 50g
南沙参 100g 山楂 100g
枳壳(炒)100g 黄精 100g
甘草 50g 白芍 50g

【制法】 以上八味，石斛、白芍、黄柏粉碎成细粉；其余南沙参等五味加水煎煮二次，第一次 3 小时，第二次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩，干燥，粉碎；与上述粉末混匀，加适量的辅料，制粒，干燥，装入胶囊，制成 1000 粒或 500 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为黄棕色至棕褐色的颗粒或粉末，有时可见少量细小黄色纤维；味苦。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：纤维较多，鲜黄色，大多成束，周围薄壁细胞中含草酸钙方晶，形成晶纤维(黄柏)。草酸钙簇晶，直径 18~32 μ m，存在于薄壁细胞中，常排列成行，或一个细胞中含有数个簇晶(白芍)。薄壁细胞较大，多破碎，直径 20~50 μ m，壁稍厚，纹孔类圆形，孔沟明显，有的含有草酸钙针晶，直径约 2.5 μ m(石斛)。

(2)取本品内容物 2.5g，研细，加甲醇 10ml，加热回流 15 分钟，滤过，滤液浓缩至约 5ml，作为供试品溶液。另取黄柏对照药材 0.1g，同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 1~2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-水(6:3:1.5:2:0.3)为展开剂，置用等体积的浓氨试液预平衡 15 分钟的展开缸内，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品内容物 5g，研细，加乙醇 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 15ml，合并正丁醇液，用水洗涤 2 次，每次 20ml，弃去水洗液，取正丁醇液浓缩至约 1ml，加中性氧化铝 1g 拌匀，蒸干，装入预先处理好的中性氧化铝柱(100 目，4g，内径 10mm)上，用乙醇 40ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸上述两种溶液各 2~5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香

草醛硫酸溶液，在 110 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.02mol/L 磷酸二氢钾溶液(以磷酸调节 pH 值至 3.0)(35:65)为流动相；检测波长为 348nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量，精密称定，加 80% 甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，混匀，研细，取 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理(功率 250W，频率 40kHz)30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 1ml，置 10ml 量瓶中，加 80% 甲醇至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含黄柏以盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$)计，〔规格(1)〕不得少于 1.1mg，〔规格(2)〕不得少于 2.2mg。

【功能与主治】 养阴益胃，柔肝止痛。用于肝胃阴虚、胃气不和所致的胃痛、痞满，症见胃脘隐痛、纳少嘈杂、咽干口燥、舌红少津、脉细数；萎缩性胃炎见上述证候者。

【用法与用量】 饭后 2 小时服用。一次 8 粒〔规格(1)〕，或一次 4 粒〔规格(2)〕，一日 3 次。

【规格】 (1)每粒装 0.25g (2)每粒装 0.5g

【贮藏】 密封。

胃苏颗粒

Weisu Keli

【处方】 紫苏梗 166.7g 香附 166.7g
陈皮 100g 香橼 166.7g
佛手 100g 枳壳 166.7g
槟榔 100g 炒鸡内金 100g

【制法】 以上八味，紫苏梗、香附、陈皮、香橼、佛手、枳壳蒸馏提取挥发油，挥发油另器保存；药渣与槟榔、炒鸡内金加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，煎液滤过，滤液合并，浓缩至相对密度为 1.35~1.38(70~80 $^{\circ}$ C)，加入蔗糖与糊精的混合物(3.5 份蔗糖与 1 份糊精)适量，混合均匀，制成颗粒，干燥，喷入挥发油，混匀，制成 1000g〔规格(1)〕；或滤液合并，浓缩至相对密度为 1.26~1.29(70~80 $^{\circ}$ C)，加入适量糊精、甜菊素 2.7g、羧甲基淀粉钠 0.7g，制颗粒，干燥，喷入挥发油，混匀，制成 333g〔规格(2)〕，即得。

【性状】 规格(1)：本品为淡棕色的颗粒，味微苦。

规格(2):本品为淡棕色至棕褐色的颗粒,味苦。

【鉴别】 (1)取本品 5g〔规格(1)〕或 2g〔规格(2)〕,研细,加甲醇 25ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一用 0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,展距约 5cm,取出,晾干;再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取辛弗林对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-醋酸-水(4:1:5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 30g〔规格(1)〕或 10g〔规格(2)〕,研细,加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)50ml,冷浸 20 小时,时时振摇,滤过,滤液挥干,残渣加乙醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取紫苏梗对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 20 μ l、对照药材溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 45g〔规格(1)〕或 15g〔规格(2)〕,置 1000ml 圆底烧瓶中,加水 500ml 及沸石数粒,照挥发油测定法(通则 2204)操作,自测定器上端加水使充满刻度部分并溢入烧瓶中为止,再加入乙酸乙酯 2ml,连接回流冷凝装置,加热至沸并保持微沸 5 小时,放冷,分取乙酸乙酯层,置 2ml 量瓶中,加乙酸乙酯至刻度,再加无水硫酸钠 0.5g,摇匀,取上清液作为供试品溶液。另取 α -香附酮对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(通则 0521)试验,用 5%苯基-95%甲基聚硅氧烷为固定液的毛细管柱(柱长为 30m,内径为 0.32mm,膜厚度为 0.25 μ m),程序升温:初始温度 100 $^{\circ}$ C,保持 2 分钟,然后以每分钟 8 $^{\circ}$ C 的速率升温至 200 $^{\circ}$ C,再以每分钟 10 $^{\circ}$ C 的速率升温至 260 $^{\circ}$ C,保持 15 分钟;分流比为 1:1。吸取上述两种溶液各 1 μ l,注入气相色谱仪,记录色谱图。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-醋酸-水(35:4:61)为流动相;检测波长

为 283nm。理论板数按柚皮苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 分别取柚皮苷对照品、橙皮苷对照品和新橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含柚皮苷 80 μ g、橙皮苷 20 μ g 和新橙皮苷 20 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取适量,研细,取约 1.2g〔规格(1)〕或 0.5g〔规格(2)〕,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)25 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含柚皮苷($C_{27}H_{32}O_{14}$)不得少于 35.0mg;含橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)不得少于 7.0mg;含新橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)不得少于 12.0mg。

【功能与主治】 理气消胀,和胃止痛。主治气滞型胃脘痛,症见胃脘胀痛,窜及两胁,得暖气或矢气则舒,情绪郁怒则加重,胸闷食少,排便不畅,舌苔薄白,脉弦;慢性胃炎及消化性溃疡见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 3 次。15 天为一个疗程,可服 1~3 个疗程或遵医嘱。

【规格】 (1)每袋装 15g (2)每袋装 5g(无蔗糖)

【贮藏】 密封。

胃肠安丸

Weichang'an Wan

【处方】

木香 300g	沉香 300g
枳壳(麸炒)300g	檀香 180g
大黄 180g	厚朴(姜炙)300g
人工麝香 9g	巴豆霜 120g
大枣(去核)1000g	川芎 180g

【制法】 以上十味,巴豆霜、人工麝香分别粉碎成细粉;其余沉香等八味粉碎成细粉,与巴豆霜、人工麝香粉末配研,混匀,过筛,用水泛丸,低温干燥,包薄膜衣即得。

【性状】 本品为薄膜包衣水丸,除去包衣后显黄色至棕黄色;气芳香,味甘、辛、苦。

【鉴别】 (1)取本品 1g,研细,加甲醇 20ml,浸渍 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,加盐酸 0.5ml,置水浴上加热 30 分钟,立即冷却,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,用脱脂棉滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.2g,同法制成对照药材溶液。再取大黄酚对照品、大黄素对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 4 μ l,分别点于

同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(14:7:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同的橙黄色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,置日光下检视,斑点变成红色。

(2)取本品 1g,研细,加甲醇 20ml,浸渍 1 小时,滤过,滤液浓缩至约 2ml,作为供试品溶液。另取厚朴对照药材 0.3g,同法制成对照药材溶液。再取厚朴酚对照品与和厚朴酚对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-甲醇(18:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,在 100℃加热约 10 分钟。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 1g,研细,加乙醚 20ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.3g,加乙醚 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲苯-乙酸乙酯(14:3:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 1g,研细,加甲醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液浓缩至约 2ml,作为供试品溶液。另取枳壳对照药材 1g,加甲醇 10ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4~10 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-冰醋酸-甲醇(35:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-乙腈-水(50:20:40)为流动相;检测波长为 294nm。理论板数按厚朴酚峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品适量,精密称定,分别加甲醇制成每 1ml 含厚朴酚 60 μ g、每 1ml 含和厚朴酚 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 3g,研细,取 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入三氯甲烷 50ml,称定重量,静置过夜,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)1.5 小时,放冷,再称定重量,用三氯甲烷补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 15ml,蒸干,残渣用甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含厚朴以厚朴酚($C_{18}H_{18}O_2$)与和厚朴酚

($C_{18}H_{18}O_2$)的总量计,不得少于 3.0mg。

【功能与主治】 芳香化浊,理气止痛,健胃导滞。用于湿浊中阻、食滞不化所致的腹泻、纳差、恶心、呕吐、腹胀、腹痛;消化不良、肠炎、痢疾见上述证候者。

【用法与用量】 口服。小丸:一次 20 丸,一日 3 次;小儿周岁内一次 4~6 丸,一日 2~3 次;一至三岁一次 6~12 丸,一日 3 次;三岁以上酌加。大丸:成人一次 4 丸,一日 3 次;小儿周岁内一次 1 丸,一日 2~3 次,一至三岁一次 1~2 丸,一日 3 次;三岁以上酌加。

【注意】 脾胃虚弱者慎用。

【规格】 (1)小丸每 20 丸重 0.08g (2)大丸每 4 丸重 0.08g

【贮藏】 密封。

胃肠复元膏

Weichang Fuyuan Gao

【处方】 麸炒枳壳 100g	太子参 100g
大黄 150g	蒲公英 300g
炒莱菔子 200g	木香 100g
赤芍 150g	紫苏梗 100g
黄芪 150g	桃仁 150g

【制法】 以上十味,除大黄粉碎成细粉外,其余麸炒枳壳等九味,加水煎煮二次,每次 2 小时,滤过,合并滤液,浓缩至相对密度为 1.15~1.25(60℃)的清膏,加入大黄细粉及炼蜜 1000g,混匀,即得。

【性状】 本品为棕褐色稠厚的半流体;味甘、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 10g,加乙醇 10ml,超声处理 10 分钟,静置,取上清液作为供试品溶液。另取枳壳对照药材 0.5g,加乙醇 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 5g,加硅藻土 5g,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用稀盐酸调节 pH 值至 2~3,滤过,滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取咖啡酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:3.5:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,用碘蒸气熏至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 5g,加硅藻土 5g,加乙醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 5g,加硅藻土 5g,研匀,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 20ml,弃去氨液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(18:7:2)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 的硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合煎膏剂项下有关的各项规定(通则 0183)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1% 的磷酸溶液(85:15)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 分别取大黄素对照品、大黄酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含大黄素 6 μ g、大黄酚 15 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 1.5g,精密称定,精密加入甲醇 50ml,称定重量,加热回流提取 3 小时,取出,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过;精密量取续滤液 10ml,置锥形瓶中,水浴蒸至近干,加盐酸-30% 乙醇(1:10)的混合溶液 15ml,置水浴中加热 1 小时,放冷,用三氯甲烷振摇提取 4 次,每次 15ml,合并三氯甲烷液,回收三氯甲烷液至干,残渣加甲醇使溶解,转移至 10ml 量瓶中,并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液即得。

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

本品每 1g 含大黄以大黄素(C₁₅H₁₀O₅)和大黄酚(C₁₅H₁₀O₄)的总量计,不得少于 0.35mg。

【功能与主治】 益气活血,理气通下。用于胃肠术后腹胀、胃肠活动减弱,症见体乏气短、腕腹胀满、大便不下;亦可用于老年性便秘及虚性便秘。

【用法与用量】 口服,腹部手术前 1~3 天,一次 15~30g,一日 2 次或遵医嘱;术中胃肠吻合完成前,经导管注入远端肠管 40~60g(用水稀释 2~3 倍)或遵医嘱;术后 6~8 小

时,口服,一次 20~30g,一日 2 次或遵医嘱;老年性便秘:一次 10~20g,一日 2 次或遵医嘱。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 每瓶装 100g

【贮藏】 密封,置阴凉处。

胃药胶囊

Weiyao Jiaonang

【处方】 醋延胡索 120g 海螵蛸(漂)60g
土木香 60g 枯矾 90g
鸡蛋壳(炒)120g 煅珍珠母 120g

【制法】 以上六味,醋延胡索加 1% 冰醋酸溶液,煎煮 3 次,滤过,合并滤液,滤液浓缩成稠膏;其余土木香等五味粉碎成细粉,混匀,与上述稠膏拌匀,加淀粉适量,制粒,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为浅灰黄色至棕黄色颗粒和粉末;气微香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物,置显微镜下观察:木纤维成束,呈长梭形,具斜纹孔(土木香)。

(2)取本品内容物 4g,研细,加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)30ml,冷浸过夜,滤过,滤液挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取土木香对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 茴香醛硫酸溶液,105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1% 磷酸溶液(用三乙胺调节 pH 值至 6.0)(55:45)为流动相;检测波长为 280nm。理论板数按延胡索乙素峰计算应不低于 2000。

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

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取 2.5g,精密称定,加入 2ml 浓氨试液使湿润,再加入三氯甲烷-甲醇(3:1)混合溶液 50ml,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,滤过,滤液加在中性氧化铝柱(100~200 目,15g,内径为 1.5cm)上,收集流出液,再用三氯甲烷 20ml 洗脱,合并流出液与洗脱液,置 70 $^{\circ}$ C 水浴上蒸干,残渣加适量甲醇使溶解,并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各

10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每粒含醋延胡索以延胡索乙素(C₂₁H₂₅NO₄)计, 不得少于 20 μ g。

【功能与主治】 制酸止痛。用于肝胃不和所致的胃脘疼痛、胃酸过多、嘈杂反酸; 胃及十二指肠溃疡见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 2~3 粒, 一日 3 次。

【注意】 忌烟酒及辛辣等刺激性食物。

【规格】 每粒装 0.5g

【贮藏】 密封。

胃复春片

Weifuchun Pian

【处方】 红参 131g 香茶菜 2500g
麸炒枳壳 250g

【制法】 以上三味, 红参粉碎成细粉, 备用; 香茶菜、麸炒枳壳分别加水煎煮二次, 香茶菜每次 3 小时, 麸炒枳壳每次 1 小时, 滤过, 合并滤液, 滤液浓缩至相对密度为 1.13~1.18 (20 $^{\circ}$ C) 的清膏, 加入上述红参细粉和淀粉、硬脂酸镁适量, 混匀, 制粒, 干燥, 压制成 1000 片, 包薄膜衣, 即得。

【性状】 本品为薄膜衣片, 除去包衣后显棕褐色; 味苦、涩。

【鉴别】 取本品 15 片, 研细, 加乙醚 30ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 弃去滤液, 药渣挥干乙醚, 加水 1ml 搅拌均匀, 加水饱和的正丁醇 15ml, 超声处理 30 分钟, 取正丁醇液, 加 3 倍量氨试液, 摇匀, 取正丁醇液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取红参对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品及人参皂苷 Rg₁ 对照品, 加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述三种溶液各 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(3:8:4:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点; 置紫外光灯(365nm)下检视, 显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.01% 磷酸溶液(17:83)为流动相; 检测波长为 283nm。理论板数按柚皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取柚皮苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含柚皮苷 50 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品, 研细, 取约 0.2g, 精密称定, 置 50ml 量瓶中, 加甲醇 40ml, 超声处理(功

率 300W, 频率 50kHz)1 小时, 放冷, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每片含麸炒枳壳以柚皮苷(C₂₇H₃₂O₁₄)计, 不得少于 3.3mg。

【功能与主治】 健脾益气, 活血解毒。用于胃癌癌前期病变、胃癌手术后辅助治疗、慢性浅表性胃炎属脾胃虚弱证者。

【用法与用量】 口服。一次 4 片, 一日 3 次。

【规格】 每片重 0.36g

【贮藏】 密封。

胃疡宁丸

Weiyangning Wan

【处方】 白术(制)360g 乌药 360g
山药(炒)360g 白及 360g
青皮 180g 高良姜 90g
赤芍 600g 仙鹤草 600g
甘草 360g 珍珠层粉 90g
香附 180g 五指毛桃 600g

【制法】 以上十二味, 除珍珠层粉外, 香附、青皮、高良姜用水蒸气蒸馏法提取挥发油, 挥发油备用; 药液滤过, 滤液备用; 白术(制)、白及、乌药和山药(炒)粉碎成粗粉; 其余仙鹤草等四味加水煎煮二次, 每次 2 小时, 滤过, 滤液与上述滤液合并, 浓缩成稠膏, 与白术等粗粉混匀, 干燥, 加入珍珠层粉, 混匀, 粉碎成细粉; 挥发油加入炼蜜中, 混匀。每 100g 粉末加炼蜜 80~100g, 制成大蜜丸, 即得。

【性状】 本品为黄褐色至黑褐色的大蜜丸; 味微甘、苦。

【鉴别】 (1)取本品, 置显微镜下观察: 石细胞浅黄色或黄色, 单个散在或数个成群, 有的与木栓细胞相联结, 类圆形、多角形、长方形或少数纺锤形, 直径 37~64 μ m, 壁厚薄不均, 有的层纹可见, 孔沟及胞腔明显(白术)。草酸钙针晶束存在于大的类圆形黏液细胞中, 或随处散在, 针晶长 18~88 μ m(白及)。草酸钙针晶束存在于黏液细胞中, 长约至 240 μ m, 针晶直径 2~5 μ m(山药)。

(2)取本品 2 丸, 剪碎, 加甲醇 3ml, 混匀, 放置 15 分钟, 加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)50ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取乌药对照药材 1g, 加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)20ml, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-甲苯-二氯甲烷-乙醚(3:10:1:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品

色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 2 丸,剪碎,加水 50ml,加热使溶解,离心 2 分钟(每分钟为 3000 转),取上清液,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯液,用水 30ml 洗涤,弃去水洗液,乙酸乙酯液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取青皮对照药材 0.1g,加水 30ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液浓缩至约 5ml,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 5ml,合并乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一用 3%醋酸钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-二氯甲烷-乙酸乙酯(1:6:3:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取甘草对照药材 0.25g,加水 25ml,煎煮 30 分钟,放冷,滤过,滤液加乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 25ml,合并乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液 2 μ l 及上述对照药材溶液 1~2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品 2 丸,剪碎,加水 50ml,加热使溶解,离心 3 分钟,取上清液,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 2cm,柱高为 10cm),用 50%甲醇溶液 150ml 洗脱,弃去洗脱液,再用 80%甲醇溶液 80ml 洗脱,收集洗脱液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取仙鹤草对照药材 0.5g,加水 50ml,煎煮 30 分钟,放冷,滤过,滤液自“通过 D101 型大孔吸附树脂柱”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1~5 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以甲苯-丙酮-甲醇-冰醋酸(2:1:10:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%三氯化铝乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热 2 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(13:87)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 10000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品适量,剪碎,取约 0.5g,精密称定,加入硅藻土 2g,研匀,置具塞锥形瓶中,

精密加入 70%甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 380W,频率 37kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 70%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每丸含赤芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 4.5mg。

【功能与主治】温中散寒,理气止痛,制酸止血。用于胃脘胀痛或刺痛,呕吐泛酸,胃及十二指肠溃疡属于寒凝气滞血瘀者。

【用法与用量】口服。一次 1~2 丸,一日 2~3 次,饭前或痛前用盐水送服,连续服用 40~50 天。

【规格】每丸重 3g

【贮藏】密封。

注:白术(制):除去杂质,洗净,润透,蒸 3~4 小时,切片,干燥。

山药(炒):取净山药,炒至淡黄色,略有焦斑,并有香气溢出时,取出,摊凉。

胃疡灵颗粒

Weiyangling Keli

【处方】 黄芪 416.7g 炙甘草 333.3g
白芍 250g 大枣 166.7g
桂枝 133.3g 生姜 133.3g

【制法】以上六味,生姜加水,蒸馏提取挥发油 5 小时,收集挥发油,备用;药渣与黄芪、炙甘草、白芍、桂枝加水煎煮二次,每次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩至相对密度约为 1.10~1.15(70~80 $^{\circ}$ C)的清膏,放冷,加乙醇使含醇量达 50%,搅匀,静置,滤过,滤液减压回收乙醇,浓缩至相对密度为 1.30~1.35(70~80 $^{\circ}$ C)的稠膏。大枣加水煎煮二次,每次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩至相对密度为 1.30~1.35(70~80 $^{\circ}$ C)的稠膏,加入上述稠膏,加蔗糖粉 830g、糊精适量,混匀,制粒,干燥,过筛,喷入上述生姜挥发油,混匀,制成 1000g,即得。

【性状】本品为黄色至棕黄色的颗粒;气香,味甜、微辛。

【鉴别】(1)取本品 10g,加水 25ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 25ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 4 次,每次 25ml,弃去碱液,取正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪对照药材 0.5g,加水 100ml,煎煮 30 分钟,放冷,滤过,取滤液自“用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次”起,同法制成对照药材溶液。再取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲

酸(25:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品10g,加水30ml使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取2次,每次25ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材0.5g,加水100ml,煎煮30分钟,放冷,滤过,取滤液自“用水饱和的正丁醇振摇提取2次”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(25:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取芍药苷对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述对照品溶液及各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(30:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品10g,研细,加乙醚50ml,超声处理5分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙醇1ml溶解,作为供试品溶液。另取大枣对照药材1g,加水100ml,煎煮2小时,滤过,滤液浓缩至约20ml,加乙醚50ml振摇提取,分取乙醚液,挥干,残渣加乙醇1ml溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取供试品溶液5 μ l、对照药材溶液2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.5%冰醋酸(10:90)为流动相;检测波长为276nm。理论板数按甘草苷峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取甘草苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含20 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品适量,研细,取约3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率300W,频率25kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含甘草以甘草苷(C₂₁H₂₂O₉)计,不得少于

5.0mg。

【功能与主治】 温中益气,缓急止痛。用于脾胃虚寒、中气不足所致的胃痛,症见脘腹胀痛、喜温喜按、食少乏力、舌淡脉弱;胃及十二指肠溃疡、慢性胃炎见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次1袋,一日3次。

【注意】 胃部灼热,口苦反酸者忌用。

【规格】 每袋装20g

【贮藏】 密封。

胃祥宁颗粒

Weixiangning Keli

【处方】 女贞子5000g

【制法】 取女贞子,粉碎成粗粉,加水适量,于95℃提取2小时,冷却至50℃以下,滤过,取滤液浓缩至相对密度为1.05~1.10(60℃)的清膏,喷雾干燥,加糊精适量,混匀,制成颗粒,干燥,制成1000g,即得。

【性状】 本品为灰褐色颗粒;味苦、微甜。

【鉴别】 取本品4g,加乙醚20ml,加热回流1小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取女贞子对照药材0.5g,同法制成对照药材溶液。再取齐墩果酸对照品,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取供试品溶液10 μ l、对照药材溶液与对照品溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-丙酮(5:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(6:94)为流动相;检测波长为275nm。理论板数按红景天苷峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取红景天苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含0.2mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,研细,取约3g,精密称定,置锥形瓶中,精密加入甲醇50ml,称定重量,加热回流1小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含女贞子以红景天苷(C₁₄H₂₀O₇)计,不得少于8.0mg。

【功能与主治】 养阴柔肝止痛,润燥通便。用于阴虚胃燥,胃脘胀痛,腹胀,嗝气,口渴,便秘;消化性溃疡,慢性胃炎

见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 1 袋，一日 2 次。

【规格】 每袋装 3g

【贮藏】 密封，置干燥处。

胃脘舒颗粒

Weiwanshu Keli

【处方】 党参 260g 白芍 260g
山楂(炭)260g 陈皮 130g
甘草 260g 醋延胡索 130g

【制法】 以上六味，加水煎煮二次，每次 1.5 小时，滤过，合并滤液，滤液浓缩至相对密度为 1.10(92℃)的清膏，放冷，加乙醇使含醇量达 60%，静置，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.27~1.30(62℃)稠膏，取稠膏 1 份，加蔗糖 0.7 份，糊精 2.3 份，制粒，干燥，制成颗粒 1000g，即得。

【性状】 本品为黄色至黄棕色的颗粒；气香，味甜。

【鉴别】 (1)取本品 20g，加水 50ml 使溶解，离心，取上清液，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 30ml，合并正丁醇液，用氨试液调节 pH 值至 9~10，用水洗涤 2 次，每次 20ml，弃去水洗液，正丁醇液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm，柱高为 12cm)，依次用水 50ml、40%乙醇 40ml、80%乙醇 80ml 洗脱，收集 80%乙醇洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取党参炔苷对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 0.15mg 的溶液，作为对照品溶液。照高效液相色谱法(通则 0512)试验，以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水(17:83)为流动相；检测波长为 215nm。理论板数按党参炔苷峰计算应不低于 2000。分别吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相一致的色谱峰。

(2)取本品 10g，加乙醇 60ml，加热回流 2 小时，放冷，滤过，取滤液 3ml(其余滤液备用)，浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 5g，加乙醇 40ml，加热回流 2 小时，放冷，滤过，滤液浓缩至约 5ml，作为对照药材溶液。再取甘草酸铵对照品，加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水(4:1:2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；置紫外光灯(365nm)下检视，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3)取【鉴别】(2)项下的备用滤液 20ml，蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，用氨试液调节 pH 值至 9~10，用三氯甲烷提取

2 次，每次 15ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于硅胶 G 薄层板上，以正己烷-三氯甲烷-甲醇-二乙胺(10:6:1:0.02)为展开剂，展开，取出，晾干，置碘蒸气中熏 3 分钟后取出，挥尽板上吸附的碘后，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 10g，加乙醇 60ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液置水浴上蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用氨试液调节 pH 值至 12，用正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用水 20ml 洗涤，弃去水洗液，正丁醇液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白芍对照药材 1g，加乙醇 10ml，同法制成对照药材溶液。再取芍药苷对照品适量，加乙醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(10:7:3:2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(5)取本品 3g，研细，加石油醚(60~90℃)80ml，加热回流 30 分钟，弃去石油醚液，药渣挥干溶剂，加甲醇 80ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，作为对照品溶液。照高效液相色谱法(通则 0512)试验，以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-1%醋酸溶液(30:70)为流动相；检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。分别吸取上述供试品溶液与对照品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相一致的色谱峰。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-醋酸-水(78:0.3:22)为流动相；检测波长为 252nm。理论板数按甘草酸峰计算，应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取甘草酸铵对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液(折合甘草酸为 39.18 μ g)，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末约 0.2g，精密称定，置 25ml 量瓶中，加酸性的稀乙醇溶液(1ml 醋酸 \rightarrow 100ml 稀乙醇)约 20ml，超声处理(功率 160W，频率 50kHz)30 分钟，放冷，用酸性的 50%乙醇溶液稀释至刻度，摇匀，取适量离心，取上清液，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每袋含甘草以甘草酸(C₄₂H₆₂O₁₆)计，不得少

于 22.0mg。

【功能与主治】 益气阴,健脾胃,消痞满。用于脾虚气滞所致的胃脘痞满、嗳气纳差、时有隐痛;萎缩性胃炎见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 2 次,或遵医嘱。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每袋装 7g

【贮藏】 密封,置于干燥处。

胃康灵片

Weikangling Pian

【处方】 白芍 317.5g 白及 238.1g
三七 9.9g 甘草 317.5g
茯苓 238.1g 延胡索 158.7g
海螵蛸 31.7g 颠茄浸膏 2.1g

【制法】 以上八味,白及、三七、海螵蛸粉碎成细粉;甘草加水煎煮四次,第一、二次各 3 小时,第三、四次各 2 小时,合并煎液,滤过,静置 24 小时,取上清液,备用;白芍、延胡索、茯苓加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,合并煎液,滤过,静置 24 小时,取上清液,与上述上清液合并,浓缩成相对密度为 1.34~1.39(55~60℃)的清膏,加入上述细粉及颠茄浸膏,混匀,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去包衣后显褐色;味甘。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则碎块表面具网纹或点状纹理(海螵蛸)。

(2)取本品 5 片,除去包衣,研细,加盐酸 2ml 与三氯甲烷 30ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草次酸对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(7:16:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%磷钼酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 5 片,除去包衣,研细,加浓氨试液 2ml 与三氯甲烷 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液用水 15ml 振荡提取,弃去水液,三氯甲烷液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 1g,加浓氨试液 1ml 与三氯甲烷 15ml,浸渍 30 分钟,超声处理 20 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,

吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮(9:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置碘缸中约 3 分钟后取出,挥尽板上吸附的碘后,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 10 片,除去包衣,研细,加水饱和的正丁醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液用氨试液洗涤 2 次(30ml、20ml),正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.3g,加水饱和的正丁醇 10ml,同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 R_{g1}对照品、人参皂苷 R_{b1}对照品和三七皂苷 R₁对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2~4 μ l,对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 50 片,除去包衣,研细,加三氯甲烷 100ml,边轻轻摇动边滴加浓氨试液 5ml,密塞,放置过夜,滤过,滤液浓缩至约 50ml,用 0.5mol/L 硫酸溶液振荡提取 4 次,每次 20ml,合并酸液,加浓氨试液 30ml,摇匀,用三氯甲烷振荡提取 3 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,回收溶剂至干,残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取硫酸阿托品对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 20 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一用硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(17:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铍钾试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(15:85)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 70 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 0.25g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 200W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含白芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)计,不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 柔肝和胃,散瘀止血,缓急止痛,去腐生

新。用于肝胃不和、瘀血阻络所致的胃脘疼痛、连及两胁、嗝气、泛酸；急、慢性胃炎，胃、十二指肠溃疡，胃出血见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4 片，一日 3 次。饭后服用。

【注意】 青光眼患者忌服。

【规格】 每片重 0.4g

【贮藏】 密封。

胃康灵胶囊

Weikangling Jiaonang

【处方】 白芍 317.5g 白及 238.1g
三七 9.9g 甘草 317.5g
茯苓 238.1g 延胡索 158.7g
海螵蛸 31.7g 颠茄浸膏 2.1g

【制法】 以上八味，白及、三七、海螵蛸粉碎成细粉；甘草加水煎煮四次，第一、二次每次 3 小时，第三、四次每次 2 小时，煎液滤过，滤液合并，备用；白芍、延胡索、茯苓加水煎煮二次，第一次 3 小时，第二次 2 小时，煎液滤过，滤液合并，与上述滤液合并，板框滤过，浓缩至适量，加入上述细粉及颠茄浸膏，搅匀，干燥，粉碎成细粉，加入适量的辅料，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为淡黄色至棕褐色的粉末；味甘。

【鉴别】 (1)取本品内容物 2g，加盐酸 1ml、三氯甲烷 15ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草次酸对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(10:20:7:0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%磷钼酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2)取本品内容物 4g，加浓氨试液 2ml、三氯甲烷 20ml，超声处理 5 分钟，滤过，滤液用水 15ml 振摇提取，弃去水溶液，三氯甲烷液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 1g，加浓氨试液 1ml、三氯甲烷 15ml，浸渍 30 分钟，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以正己烷-三氯甲烷-甲醇(15:8:2)为展开剂，展开，取出，晾干，用碘蒸气熏至斑点显色清晰。置日光下检视，供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；挥尽薄层板上吸附的碘

后，置紫外光灯(365nm)下检视，供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品内容物 4g，加水饱和的正丁醇 40ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液用氨试液洗涤 2 次(20ml,10ml)，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.3g，加水饱和的正丁醇 10ml，同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 R_{g1}对照品和三七皂苷 R₁对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取供试品溶液 2~4 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(4)取本品内容物 20g，加三氯甲烷 100ml，边轻轻摇动边滴加浓氨试液 5ml，密塞，放置过夜，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷 50ml 使溶解，用 0.5mol/L 硫酸溶液振摇提取 4 次，每次 20ml，合并酸液，加浓氨试液 30ml，摇匀，用三氯甲烷振摇提取 3 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取硫酸阿托品对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取供试品溶液 20 μ l、对照品溶液 1~3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状，以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(17:2:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的条斑。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液(15:85)为流动相；检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理(功率 200W，频率 40kHz)30 分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含白芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)计，不得少于 1.0mg。

【功能与主治】 柔肝和胃，散瘀止血，缓急止痛，去腐生新。用于肝胃不和、瘀血阻络所致的胃脘疼痛、连及两胁、嗝气、泛酸；急、慢性胃炎，胃、十二指肠溃疡，胃出血见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒，一日 3 次。饭后服用。

【注意】 青光眼患者忌服。

【规格】 每粒装 0.4g

【贮藏】 密封。

胃康灵颗粒

Weikangling Keli

【处方】 白芍 317.5g 白及 238.1g
三七 9.9g 甘草 317.5g
茯苓 238.1g 延胡索 158.7g
海螵蛸 31.7g 颠茄浸膏 2.1g

【制法】 以上八味，白及、三七、海螵蛸粉碎成细粉或最细粉；甘草加水煎煮四次，第一、二次每次 3 小时，第三、四次每次 2 小时，煎液滤过，滤液合并，静置 24 小时，取上清液，备用；白芍、延胡索、茯苓加水煎煮二次，第一次 3 小时，第二次 2 小时，煎液滤过，滤液合并，静置 24 小时，取上清液，与上述上清液合并，浓缩至相对密度为 1.20~1.25(50~55℃)的清膏，加入上述最细粉及颠茄浸膏，搅匀，干燥，粉碎成细粉，加入糊精和蔗糖适量，制成颗粒，干燥，制成 1000g[规格(1)]；或浓缩成相对密度为 1.34~1.39(55~60℃)的稠膏，加入上述细粉及颠茄浸膏，混匀，干燥，粉碎成细粉，加入糊精-蔗糖粉(1:3)约 1095g，混匀，以 50%乙醇制颗粒，干燥，制成 1500g[规格(2)]；或浓缩成相对密度为 1.34~1.39(55~60℃)的稠膏，加入上述细粉及颠茄浸膏，搅匀，干燥，粉碎成细粉，过筛，制成颗粒，干燥，制成 400g[规格(3)]，即得。

【性状】 本品为淡黄色至棕褐色的颗粒；味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：不规则碎块表面具网纹或点状纹理(海螵蛸)。

(2)取本品 3 袋，研细，加盐酸 2ml 与三氯甲烷 30ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草次酸对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(30~60℃)-甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(7:16:10:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%磷钼酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3)取本品 3 袋，研细，加浓氨试液 4ml 与三氯甲烷 40ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液用水 30ml 振摇提取，弃去水液，三氯甲烷液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 1g，加浓氨试液 1ml 与三氯甲烷 15ml，浸渍 30 分钟，超声处理 20 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶

液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮(9:2)为展开剂，展开，取出，晾干，置碘缸中约 3 分钟后取出，挥尽板上吸附的碘后，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 3 袋，研细，加水饱和的正丁醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液用氨试液洗涤 2 次(30ml、20ml)，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.3g，加水饱和的正丁醇 10ml，同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 R_{b1} 对照品和三七皂苷 R₁ 对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取供试品溶液 2~4 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(5)取本品 10 袋，研细，加三氯甲烷 100ml，边轻轻摇动边滴加浓氨试液 5ml，密塞，放置过夜，滤过，滤液浓缩至约 50ml，用 0.5mol/L 硫酸溶液振摇提取 4 次，每次 20ml，合并酸液，加浓氨试液 30ml，摇匀，用三氯甲烷振摇提取 3 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，回收溶剂至干，残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取硫酸阿托品对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述供试品溶液 20 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一用硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(17:2:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水(15:85)为流动相；检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 70 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，研细，取约 0.75g[规格(1)]、1.0g[规格(2)]和 0.25g[规格(3)]，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理(功率 200W，频率 40kHz)30 分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含白芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)计，不得少于

6.0mg。

【功能与主治】 柔肝和胃,散瘀止血,缓急止痛,去腐生新。用于肝胃不和、瘀血阻络所致的胃脘疼痛、连及两肋、嗝气、泛酸;急、慢性胃炎,胃、十二指肠溃疡,胃出血见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 3 次;饭后服用。

【注意】 青光眼患者忌服。

【规格】 (1)每袋装 4g (2)每袋装 6g (3)每袋装 1.6g

【贮藏】 密封。

胃康胶囊

Weikang Jiaonang

【处方】

白及 64g	海螵蛸 63g
香附 64g	黄芪 63g
白芍 64g	三七 64g
鸡内金 38g	鸡蛋壳(炒焦)1g
乳香 32g	没药 15g
百草霜 13g	

【制法】 以上十一味,白及、海螵蛸、鸡内金、鸡蛋壳(炒焦)、乳香、没药、百草霜粉碎成细粉;三七、香附粉碎成粗粉,用 75%~80%乙醇作溶剂,缓缓渗漉,收集渗漉液,回收乙醇,浓缩至稠膏状,残渣加水煎煮二次,滤过,合并滤液,浓缩至稠膏状;黄芪、白芍加水煎煮三次,滤过,合并滤液,浓缩至稠膏状。合并上述稠膏,加入上述细粉,混匀,制成颗粒,干燥,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为黑色颗粒和粉末;味苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 0.3g,加稀盐酸 5ml,立即产生大量气泡。

(2)取本品内容物 0.3g,加乙醇 5ml,振摇使溶解,滤过,滤液加水 10ml,产生乳白色混浊。

(3)取本品内容物 6g,加乙醇 50ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,滤过,滤液加正丁醇提取 2 次,每次 20ml(轻轻振摇),合并正丁醇提取液,蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rb₂ 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液;再取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。置紫外光灯

(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品内容物 6g,加乙醚 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取 α -香附酮对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(92:5:5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。喷以二硝基苯肼试液,放置片刻,斑点渐变为橙色。

(5)取本品内容物 3g,加甲醇 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 制酸力 取装量差异项下的本品内容物约 0.2g,精密称定,置 100ml 具塞锥形瓶中,精密加盐酸滴定液(0.1mol/L)50ml,密塞,超声处理 15 分钟(功率 250W,频率 40kHz),滤过,弃去初滤液,精密量取续滤液 15ml,加溴酚蓝指示液数滴,用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定剩余盐酸,即得。

本品每粒消耗盐酸滴定液(0.1mol/L)不得少于 14ml。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(21:79)为流动相;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Rg₁ 峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Rg₁ 对照品适量,精密称定,加甲醇制成 1ml 含 0.5mg 的溶液,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加乙醚 50ml,超声处理(功率 250W,频率 30kHz)10 分钟,滤过,弃去乙醚液,药渣挥干,与滤纸一同置具塞锥形瓶中,精密加甲醇 20ml,密塞,称定重量,再超声处理(功率 250W,频率 40kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含三七以人参皂苷 Rg₁(C₄₂H₇₂O₁₄)计,不得少于 1.2mg。

【功能与主治】 行气健胃,化瘀止血,制酸止痛。用于气滞血瘀所致的胃脘疼痛、痛处固定、吞酸嘈杂,或见吐血、黑便;胃及十二指肠溃疡、慢性胃炎、上消化道出血见上述证

候者。

【用法与用量】 口服。一次 2~4 粒，一日 3 次。

【注意】 孕妇及脾胃虚弱者慎用；忌食辛辣、油腻、生冷之品，戒烟酒。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

胃舒宁颗粒

Weishuning Keli

【处方】 甘草 595g 海螵蛸 595g

白芍 464g 白术 310g

延胡索 310g 党参 119g

【制法】 以上六味，加水煎煮二次，每次 2 小时，煎液滤过，滤液合并，静置，取上清液，浓缩至适量，加入适量的糊精，混匀，干燥，粉碎成细粉，制成颗粒，干燥，制成 1000g〔规格(1)〕或 600g〔规格(2)〕；或取上清液，减压浓缩至适量，喷雾干燥，加入适量的糊精和乳糖，制成颗粒，干燥，制成 600g〔规格(3)〕，即得。

【性状】 本品为棕黄色的颗粒；气芳香，味甜。

【鉴别】 (1)取本品 2g〔规格(1)〕或 1.2g〔规格(2)、规格(3)〕，研细，加乙醇 40ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(13:6:2)的下层溶液为展开剂，薄层板置展开缸中预饱和 20 分钟，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，105 $^{\circ}$ C 加热约 5 分钟，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

(2)取本品 5g〔规格(1)〕或 3g〔规格(2)、规格(3)〕，研细，加乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液置水浴上蒸至近干，加中性氧化铝(100~200 目)2g，搅拌，置水浴上蒸干，加在中性氧化铝柱(100~200 目，2g，内径为 1cm)上，用乙醇洗脱，收集洗脱液 30ml，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(8:1:3:0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3)取本品 5g〔规格(1)〕或 3g〔规格(2)、规格(3)〕，研细，加水 25ml 使溶解，用盐酸调节 pH 值至 2，滤过，滤液用浓氨试液调节 pH 值至 10~11，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，

合并乙醚提取液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 0.2g，加适量的水，煎煮 30 分钟，滤过，取滤液，自“用盐酸调节 pH 值至 2”起，同法制成对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取供试品溶液及对照药材溶液各 10 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-二氯甲烷-甲醇(12:8:1)为展开剂，薄层板置展开缸中预饱和 20 分钟，展开，取出，晾干，在碘蒸气中熏后，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

【色谱条件与系统适用性试验】 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.017mol/L 磷酸溶液(35:65)为流动相；检测波长为 250nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于 3000。

【对照品溶液的制备】 取甘草酸单铵盐对照品适量，精密称定，加 60% 甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液(相当于每 1ml 含甘草酸 97.95 μ g)，即得。

【供试品溶液的制备】 取装量差异项下的本品，混匀，取适量，研细，取约 0.3g〔规格(1)〕或 0.18g〔规格(2)、规格(3)〕，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇-0.017mol/L 磷酸溶液(13:7)的混合溶液 25ml，密塞，称定重量，浸泡 1 小时，超声处理(功率 160W，频率 50kHz)30 分钟，放冷，再称定重量，用上述混合溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每袋含甘草以甘草酸(C₄₂H₆₂O₁₆)计，不得少于 20mg。

【功能与主治】 补气健脾，制酸止痛。用于脾胃气虚、肝胃不和所致的胃脘疼痛、喜温喜按、泛吐酸水；胃及十二指肠溃疡见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋，一日 3 次。

【规格】 每袋装 (1)5g (2)3g (3)3g(含乳糖)

【贮藏】 密封。

咳特灵片

Keteling Pian

【处方】 小叶榕干浸膏 180g

马来酸氯苯那敏 0.7g

【制法】 以上二味，取小叶榕干浸膏，粉碎成细粉，加入马来酸氯苯那敏及羧甲基淀粉钠、氢氧化铝、淀粉、羟丙纤维素

适量,混匀,制粒,干燥,加入适量硬脂酸镁,混匀,压制成为 1000 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去包衣后显红棕色;味微苦。

【鉴别】 取本品 10 片,除去包衣,研细,加水 30ml,温热使溶解,滤过,滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 30ml,分取乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取小叶榕对照药材 5g,加水煎煮 2 次,每次 150ml,煎煮 30 分钟,合并煎液,滤过,滤液浓缩至约 30ml,自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起,同法制成对照药材溶液。再取牡荆苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2~8 μ l,对照药材溶液和对照品溶液各 1 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,使成条状,以醋酸为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%三氯化铝乙醇溶液,热风吹干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,至少显 2 个相同颜色的荧光斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 小叶榕干浸膏 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇为流动相 A,0.05%磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 335nm。理论板数按牡荆苷峰计算应不低于 3000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~55	25→35	75→65
55~56	35→25	65→75
56~65	25	75

对照品溶液的制备 取牡荆苷对照品适量,精密称定,用 70%甲醇超声处理使溶解并制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 1.5g,精密称定,置具锥形瓶中,精密加入 70%甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz) 45 分钟,放冷,再称定重量,用 70%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定。以牡荆苷对照品为参照,以其相应的峰为 S 峰,计算异牡荆苷的相对保留时间,其相对保留时间应在规定值的 \pm 5%范围之内。相对保留时间及相对校正因子见下表:

待测成分(峰)	相对保留时间	相对校正因子
异牡荆苷	1.3	0.90
牡荆苷	1.0	1.00

本品每片含小叶榕干浸膏以牡荆苷($C_{21}H_{20}O_{10}$)和异牡荆苷($C_{21}H_{20}O_{10}$)的总量计,不得少于 0.14mg。

马来酸氯苯那敏 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.05mol/L 磷酸二氢钾(每 100ml 加入 0.5ml 的三乙胺,用磷酸调节 pH 值为 3.6)(39:61)为流动相;检测波长为 262nm,柱温 40 $^{\circ}$ C。理论板数按氯苯那敏峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取马来酸氯苯那敏对照品适量,精密称定,加甲醇超声处理使溶解并制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取适量(约相当于马来酸氯苯那敏 2.1mg),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入盐酸-甲醇(1:100)25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用盐酸-甲醇(1:100)补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,按外标法以氯苯那敏峰面积计算,即得。

本品每片含马来酸氯苯那敏($C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$)应为标示量的 80.0%~120.0%。

【功能与主治】 镇咳平喘,消炎祛痰。用于咳嗽及慢性支气管炎。

【用法与用量】 口服。一次 3 片,一日 2 次。

【注意】 用药期间不宜驾驶机动车、车、船、从事高空作业、机械作业及操作精密仪器。

【规格】 每片含小叶榕干浸膏 180mg,马来酸氯苯那敏 0.7mg

【贮藏】 密封。

附:小叶榕干浸膏质量标准

小叶榕干浸膏

本品为桑科植物细叶榕 *Ficus microcarpa* L. f. 的干燥叶的提取物。

【制法】 取小叶榕干燥叶,加水煎煮二次,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.10~1.20(80 $^{\circ}$ C)的清膏,放冷,加入乙醇使含醇量达 60%,静置 12 小时以上,滤过,滤液回收乙醇,浓缩至相对密度为 1.30(50 $^{\circ}$ C)的稠膏,80 $^{\circ}$ C 以下干燥,粉碎成细粉,即得。

【性状】 本品为棕红色至棕褐色的粉末与颗粒;味涩、微苦。

【鉴别】 取本品 2g,照咳特灵片〔鉴别〕项下方法试验,应符合规定。

【检查】 水分 不得过 9.0%(通则 0832 第二法)测定。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(通则

2201)测定。取本品 4g,用 80%乙醇作溶剂,以干燥品计算,醇溶性浸出物不得少于 50.0%。

〔含量测定〕 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验、对照品溶液的制备 同咳特灵片〔含量测定〕小叶榕干浸膏项。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细(过四号筛),取约 1g,精密称定,同咳特灵片〔含量测定〕小叶榕干浸膏项下方法制成供试品溶液。

测定法 同咳特灵片〔含量测定〕小叶榕干浸膏项。

本品按干燥品计算,每 1g 含牡荆苷($C_{21}H_{20}O_{10}$)和异牡荆苷($C_{21}H_{20}O_{10}$)的总量不得少于 0.90mg。

〔制剂〕 咳特灵片,咳特灵胶囊

咳特灵胶囊

Keteling Jiaonang

【处方】 小叶榕干浸膏 360g

马来酸氯苯那敏 1.4g

【制法】 以上二味,取小叶榕干浸膏,加入马来酸氯苯那敏及辅料适量,混匀或制成四色颗粒,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为棕红色至红棕色粉末或四色颗粒,味微苦。

【鉴别】 取本品内容物 10g,研细,加水 30ml,温热使溶解,离心(转速为每分钟 4000 转)10 分钟,上清液用乙醚振摇提取 2 次,每次 30ml,弃去乙醚液,水层用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 30ml,分取乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取小叶榕对照药材 5g,加水煎煮 2 次,每次 150ml,煎煮 30 分钟,合并煎液,滤过,滤液浓缩至约 30ml,自“用乙醚振摇提取 2 次”起,同法制成对照药材溶液。再取牡荆苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2~8 μ l,对照药材溶液和对照品溶液各 1 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,使成条状,以醋酸为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%三氯化铝乙醇溶液,热风吹干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,至少显 2 个相同颜色的荧光斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 小叶榕干浸膏 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇为流动相 A,0.05%磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 335nm。理论板数按牡荆苷峰计算应不低于 3000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~55	25→35	75→65
55~56	35→25	65→75
56~65	25	75

对照品溶液的制备 取牡荆苷对照品适量,精密称定,用 70%甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 1.4g,精密称定,置具锥形瓶中,精密加入 70%甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)45 分钟,放冷,再称定重量,用 70%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定。以牡荆苷对照品为参照,以其相应的峰为 S 峰,计算异牡荆苷的相对保留时间,其相对保留时间应在规定值的 $\pm 5\%$ 范围之内。相对保留时间及相对校正因子见下表:

待测成分(峰)	相对保留时间	相对校正因子
异牡荆苷	1.3	0.90
牡荆苷	1.0	1.00

本品每粒含小叶榕干浸膏以牡荆苷($C_{21}H_{20}O_{10}$)和异牡荆苷($C_{21}H_{20}O_{10}$)的总量计,不得少于 0.28mg。

马来酸氯苯那敏 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.05mol/L 磷酸二氢钾(每 100ml 加入 0.5ml 的三乙胺,用磷酸调节 pH 值为 3.6)(39:61)为流动相;检测波长为 262nm,柱温 40 $^{\circ}$ C。理论板数按氯苯那敏峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取马来酸氯苯那敏对照品适量,精密称定,加甲醇超声处理使溶解并制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取适量(约相当于马来酸氯苯那敏 2.1mg),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入盐酸-甲醇(1:100)25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用盐酸-甲醇(1:100)补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,按外标法以氯苯那敏峰面积计算,即得。

本品每粒含马来酸氯苯那敏($C_{15}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$)应为标示量的 80.0%~120.0%。

【功能与主治】 镇咳平喘,消炎祛痰。用于咳喘及慢性支气管炎。

【用法与用量】 口服。一次 1 粒,一日 3 次。

【注意】 用药期间不宜驾驶机动车、车、船、从事高空作业、机械作业及操作精密仪器。

【规格】 每粒含小叶榕干浸膏 360mg, 马来酸氯苯那敏 1.4mg

【贮藏】 密封。

注:小叶榕干浸膏质量标准见咳特灵片附项下。

咳喘宁口服液

Kechuanning Koufuye

【处方】 麻黄 134g 石膏 67g
苦杏仁 133g 桔梗 67g
百部 67g 罂粟壳 67g
甘草 133g

【制法】 以上七味,石膏粉碎成细粉,加水煎煮 1 小时,滤过,滤液备用;药渣与其余麻黄等六味加水煎煮二次(每次加水后用盐酸调 pH 值至 5),每次 1.5 小时,滤过,滤液合并,加入上述备用液,浓缩至相对密度为 1.14(50℃)的清膏,放冷,加乙醇使含醇量达 75%,静置 48 小时,滤过,滤液回收乙醇,加聚山梨酯 80 4g、乙酰磺胺酸钾 1.5g、阿司帕坦 1.7g,加水至 1000ml,用氢氧化钠调节 pH 值至 6.5,放置 48 小时,滤过,灌装,灭菌,即得。

【性状】 本品为棕红色的液体;气微香,味微苦。

【鉴别】 (1)取〔检查〕盐酸罂粟碱和吗啡限量项下的供试品溶液 5ml,浓缩至 1ml,作为供试品溶液。另取罂粟壳对照药材 1g,加水 50ml,煎煮 20 分钟,滤过,滤液加浓氨试液调节 pH 值至 9~10,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 25ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 20 μ l、对照药材溶液 6 μ l、〔检查〕盐酸罂粟碱和吗啡限量项下盐酸罂粟碱对照品溶液 2 μ l 及吗啡对照品溶液 6 μ l,分别点于同一用 2%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮-乙醇-浓氨试液(20:20:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 20ml,用正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用水洗涤 3 次,每次 20ml,弃去水液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,加乙醚 40ml,加热回流 1 小时,滤过,弃去乙醚液,药渣加甲醇 30ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 40ml 使溶解,同法制成对照药材溶液。再取甘草酸铵对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(30:2:2:4)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清

晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)在〔含量测定〕项的色谱图中,供试品色谱中应呈现与盐酸麻黄碱对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

【检查】 相对密度 应不低于 1.01(通则 0601)。

pH 值 应为 5.0~7.0(通则 0631)。

盐酸罂粟碱和吗啡限量 取本品 25.0ml,加浓氨试液调节 pH 值至 9~10,用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 40ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣用甲醇溶解使成 10.0ml,作为供试品溶液。另取盐酸罂粟碱对照品和吗啡对照品,分别加甲醇制成每 1ml 各含 5.0mg 和 2.0mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4 μ l、盐酸罂粟碱对照品溶液 10 μ l 与吗啡对照品溶液 6 μ l,分别点于同一用 2%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮-乙醇-浓氨试液(20:20:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,出现的斑点应小于对照品斑点。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-磷酸盐缓冲液(每 1000ml 中含三乙胺与磷酸各 1ml)(15:85)为流动相;检测波长为 212nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸麻黄碱对照品 10mg,精密称定,置 10ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,精密量取 1ml,置 50ml 量瓶中,加流动相至刻度,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml,加氯化钠 4g 与 40%氢氧化钠溶液 5ml,用水蒸气蒸馏,以稀盐酸 1ml、水 9ml 吸收馏出液,收集馏出液约 200ml,置 250ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,即得。

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

本品每 1ml 含麻黄以盐酸麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)计,不得少于 0.35mg。

【功能与主治】 宣通肺气,止咳平喘。用于痰热阻肺所致的咳嗽频作、咯痰色黄、喘促胸闷。

【用法与用量】 口服。一次 10ml,一日 2 次,或遵医嘱。

【规格】 每瓶装 10ml

【贮藏】 密闭。

咳喘顺丸

Kechuanshun Wan

【处方】 紫苏子 120g 瓜蒌仁 180g
茯苓 150g 鱼腥草 300g

苦杏仁 90g	半夏(制)100g
款冬花 120g	桑白皮 150g
前胡 120g	紫菀 120g
陈皮 50g	甘草 100g

【制法】 以上十二味,紫苏子、前胡、半夏(制)、茯苓、陈皮、苦杏仁、款冬花粉碎成粗粉,其余瓜蒌仁等五味加水煎煮二次,滤过,滤液合并,浓缩成稠膏。加入上述粗粉,干燥,粉碎成细粉,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 30~40g 与水适量,泛丸,干燥,用活性炭包衣,干燥,即得。

【性状】 本品为黑色的包衣浓缩水蜜丸,除去包衣后显深褐色,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛液溶化,菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μm (茯苓)。种皮细胞类圆形、长圆形或形状不规则,壁网状增厚似花纹样(紫苏子)。非腺毛 1~4 细胞,顶端细胞长,扭曲盘绕,直径 5~17 μm ,壁薄;花粉粒球形,淡黄色,直径约至 32 μm ,外壁有刺,较尖(款冬花)。草酸钙针晶成束,长 32~144 μm ,存在于黏液细胞中或散在(半夏)。

(2)取本品 10g,研碎,加石油醚(60~90 $^{\circ}\text{C}$)80ml,超声处理 30 分钟,滤过,残渣挥干石油醚备用,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取前胡对照药材 0.5g,加石油醚(60~90 $^{\circ}\text{C}$)20ml,同法制成对照药材溶液。再取白花前胡甲素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μl ,对照药材溶液及对照品溶液各 2 μl ,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}\text{C}$)-二氯甲烷-乙酸乙酯(4:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取款冬花对照药材 1g,加石油醚(60~90 $^{\circ}\text{C}$)20ml,同【鉴别】(2)项下的供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取【鉴别】(2)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 10 μl ,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}\text{C}$)-乙酸乙酯(12:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取【鉴别】(2)项下的备用药渣,加水饱和的正丁醇 60ml,超声处理 40 分钟,滤过,滤液用氨试液洗涤 2 次(30ml、20ml),合并洗涤液备用,正丁醇液再用醋酸溶液(3→10)洗涤 2 次(30ml、20ml),合并醋酸液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取苦杏仁苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μl 、对照品溶液 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10 $^{\circ}\text{C}$ 以下放置 12 小时的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以磷钼酸硫酸溶液(取磷钼酸 2g,

加水 20ml 使溶解,再缓缓加入硫酸 30ml,混匀),在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的条斑。

(5)取本品 10g,研碎,加石油醚(60~90 $^{\circ}\text{C}$)40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加 0.5mol/L 氢氧化钾的甲醇溶液 1ml,置 75~80 $^{\circ}\text{C}$ 水浴上加热 30 分钟,取出,放至室温,加水 20ml 使溶解,用 50% 盐酸溶液(V/V)调节 pH 值至 3~4,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取紫苏子对照药材 1g,加石油醚(60~90 $^{\circ}\text{C}$)20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}\text{C}$)-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(6)取【鉴别】(4)项下备用的洗涤液,置水浴上蒸干,残渣加甲醇 3ml 使溶解,滤过,取滤液作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,加水饱和的正丁醇 20ml,同【鉴别】(4)项下的供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸丁酯-甲酸-水(7:2.5:2.5)10 $^{\circ}\text{C}$ 以下放置 12 小时的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(37:63)为流动相;检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 60 μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含陈皮以橙皮苷(C₂₈H₃₄O₁₅)计,不得少于 1.8mg。

【功能与主治】 宣肺化痰,止咳平喘。用于痰浊壅肺,肺气失宣所致的咳嗽、气喘、痰多、胸闷;慢性支气管炎、支气管哮喘、肺气肿见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 5g,一日 3 次,7 天为一个疗程。

【规格】 每 1g 相当于饮片 1.5g

【贮藏】 密封。

骨友灵搽剂

Guyouling Chaji

【处方】 红花 18g 制川乌 18g
制何首乌 13g 续断 18g
威灵仙 18g 醋延胡索 31g
防风 18g 鸡血藤 18g
蝉蜕 13g

【制法】 以上九味,粉碎成粗粉,用 75%乙醇 130ml 润湿,放置 2 小时,再加 75%乙醇 500ml,浸渍 12 小时后进行渗漉,收集初漉液 100ml,另器保存;继续渗漉至续漉液呈微黄色,回收乙醇并减压浓缩至 150ml,与初漉液合并,加入二甲亚砜 250ml、陈醋和乙醇适量,加水至 1000ml,混匀,静置,滤过,即得。

【性状】 本品为棕色的溶液;气特异,并有醋的气味。

【鉴别】 (1)取本品 30ml,置水浴上浓缩至约 5ml,加水 15ml,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,弃去乙醚液,水液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣用水 10ml 溶解,加盐酸 1ml,加热回流 30 分钟,立即冷却,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取何首乌对照药材 0.25g,加甲醇 20ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,自“加盐酸 1ml”起同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 H 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;用氨蒸气熏后,置日光下检视,显相同的红色斑点。

(2)取本品 30ml,置水浴上浓缩至约 5ml,加 0.1mol/L 盐酸溶液 20ml,搅拌,滤过,滤液用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,弃去乙醚液,水溶液用氨试液调节 pH 值至 8~9,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 30ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以正己烷-三氯甲烷-甲醇(7.5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 30ml,置水浴上浓缩至约 5ml,加水 15ml,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,弃去乙醚液,水溶液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,先后用 0.5%碳酸钠溶液 50ml 和水 30ml 洗涤,弃去洗涤液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取续断

对照药材 0.5g,加稀乙醇 20ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 15ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 pH 值 应为 4.7~5.5(通则 0631)。

相对密度 应为 1.02~1.05(通则 0601)。

乙醇量 应为 20%~25%(通则 0711)。

其他 应符合搽剂项下有关的各项规定(通则 0117)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定(避光操作)。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(20:80)为流动相;检测波长为 320nm。理论板数按 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml,置 10ml 量瓶中,加稀乙醇至刻度,摇匀,离心,取上清液,即得。

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

本品每 1ml 含制何首乌以 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷(C₂₀H₂₂O₉)计,不得少于 50 μ g。

【功能与主治】 活血化瘀,消肿止痛。用于瘀血阻络所致的骨性关节炎、软组织损伤,症见关节肿胀、疼痛、活动受限。

【用法与用量】 外用,涂于患处,热敷 20~30 分钟,一次 2~5ml,一日 2~3 次,14 天为一疗程,间隔一周,一般用药 2 疗程或遵医嘱。

【注意】 孕妇禁用;使用过程中皮肤出现发痒、发热及潮红时,应停用。

【规格】 每瓶装 (1)10ml (2)20ml (3)40ml (4)50ml (5)60ml (6)100ml

【贮藏】 密闭,置阴凉处。

骨 仙 片

Guxian Pian

【处方】 熟地黄 217g 枸杞子 69g
女贞子 102g 黑豆 135g

菟丝子 135g	骨碎补 102g
仙茅 69g	牛膝 69g
防己 102g	

【制法】 以上九味,菟丝子加 70%乙醇冷浸三次,第一次 48 小时,第二、三次各 24 小时,合并浸液,滤过,滤液回收乙醇至适量;其余骨碎补等八味,加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液与上述提取液合并。合并后的溶液浓缩成稠膏,干燥,粉碎;或浓缩成稠膏,加入淀粉适量,干燥,粉碎。加入滑石粉适量,混匀,用适量乙醇制成颗粒,干燥,加入硬脂酸镁适量,混匀,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕褐色;味微苦、酸涩。

【鉴别】 (1)取本品 20 片,糖衣片除去包衣,研细,加乙醇 30ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,滴加 0.5mol/L 盐酸溶液调节 pH 值至 3~4,用乙酸乙酯提取 2 次,每次 10ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黑豆对照药材 3g,加 70%乙醇 25ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(4:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏后,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取枸杞子对照药材 2g,加水 50ml,煎煮 15 分钟,滤过,滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 15ml,合并乙酸乙酯提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取[鉴别](1)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(8:0.5:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 20 片,糖衣片除去包衣,研细,加水 60ml,振摇 30 分钟,滤过,滤液用水饱和的正丁醇提取 2 次,每次 30ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取仙茅对照药材 1g,加水 100ml,煎煮 1 小时,滤过,取滤液,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(12:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 20 片,糖衣片除去包衣,研细,置具塞锥形瓶中,加适量氨试液使湿润,放置半小时,加三氯甲烷 50ml,回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取防己对照药材 1g,同法制成对照

药材溶液。再取粉防己碱对照品与防己诺林碱对照品适量,加三氯甲烷制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 2~5 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲醇-水(10:1:0.5:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(20:80)为流动相;检测波长为 283nm。理论板数按柚皮苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取柚皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,糖衣片除去包衣,精密称定,研细,取 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 25kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液;或离心,取上清液(薄膜衣片),即得。

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

本品每片含骨碎补以柚皮苷($C_{27}H_{32}O_{14}$)计,不得少于 0.15mg。

【功能与主治】 补益肝肾,强壮筋骨,通络止痛。用于肝肾不足所致的痹病,症见腰膝骨节疼痛、屈伸不利、手足麻木;骨质增生见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4~6 片,一日 3 次。

【注意】 孕妇慎服。感冒发热勿服。

【规格】 (1)糖衣片(片心重 0.32g) (2)薄膜衣片 每片重 0.33g (3)薄膜衣片 每片重 0.41g

【贮藏】 密封。

骨折挫伤胶囊

Guzhecuoshang Jiaonang

【处方】 猪骨 250g	炒黄瓜子 200g
煅自然铜 25g	红花 25g
大黄 15g	当归 15g
醋乳香 10g	醋没药 10g
血竭 10g	土鳖虫 3g

【制法】 以上十味,猪骨煎取胶汁,滤至澄清,缓缓加热浓缩至胶液不透纸为度,加入冰糖 1.25g、黄酒 3.75ml,混匀,浓缩成胶;炒黄瓜子去油后,与上述猪骨胶及其余红花等八味混合,粉碎成细粉,过筛,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容为黄棕色至棕褐色的粉末，味辛辣。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：花粉粒球形或椭圆形，直径约 60 μm ，外壁有刺，具 3 个萌发孔(红花)。草酸钙簇晶大，直径 60~140 μm (大黄)。体壁碎片黄色或棕红色，有圆形毛窝，直径 8~24 μm ，可见长短不一的刚毛(土鳖虫)。不规则碎块棕黑色(自然铜)。

(2)取本品内容物 0.6g，加甲醇 20ml，浸渍 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，再加盐酸 1ml，置水浴中加热 30 分钟，立即冷却，用乙醚提取 2 次，每次 10ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g，同法制成对照药材溶液。再取大黄酸对照品、大黄素对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述四种溶液各 4 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(30~60 $^{\circ}\text{C}$)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的五个橙黄色荧光主斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙黄色荧光斑点，置氨蒸气中熏后，斑点变为红色。

(3)取本品内容物 6g，加乙醚 30ml，超声处理 10 分钟，滤过，弃去滤液，残渣挥干乙醚，加 80% 丙酮溶液 15ml，密塞，振荡 15 分钟，静置，取上清液作为供试品溶液。另取红花对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 5 μl ，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水-甲酸(7:0.4:3:2)为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钠溶液(50:50)为流动相；检测波长为 440nm；柱温 40 $^{\circ}\text{C}$ 。理论板数按血竭素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取血竭素高氯酸盐对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加 3% 磷酸甲醇溶液制成每 1ml 含 8 μg 的溶液，即得(血竭素重量 = 血竭素高氯酸盐重量/1.377)。

供试品溶液的制备 取本品装量差异项下的内容物 0.75g，精密称定，置 50ml 棕色量瓶中，加入 3% 磷酸甲醇溶液 40ml，超声处理(功率 200W，频率 50kHz)10 分钟，放冷，加 3% 磷酸甲醇溶液至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl ，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含血竭以血竭素($\text{C}_{17}\text{H}_{14}\text{O}_3$)计，不得少于 40 μg 。

【功能与主治】 舒筋活络，消肿散瘀，接骨止痛。用于跌打损伤，扭腰岔气，筋骨骨折属于瘀血阻络者。

【用法与用量】 用温黄酒或温开水送服。一次 4~6 粒，一日 3 次；小儿酌减。

【注意】 孕妇禁服。

【规格】 每粒装 0.29g

【贮藏】 密封。

注：猪骨 为猪科动物猪 *Sus scrofa domestica* Brisson. 的干燥骨骼。

骨刺丸

Guci Wan

【处方】 制川乌 500g	制草乌 500g
制天南星 500g	秦艽 500g
白芷 500g	当归 500g
甘草 500g	薏苡仁(炒)500g
穿山龙 1000g	绵草薺 1000g
红花 1000g	徐长卿 1500g

【制法】 以上十二味，粉碎成细粉，过筛，混匀，每 100g 粉末加炼蜜 35~55g 及适量的水制成水蜜丸，干燥；或加炼蜜 100~130g 制成大蜜丸，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的水蜜丸或大蜜丸；气香，味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：纤维束周围薄壁细胞含有草酸钙方晶，形成晶纤维(甘草)。薄壁细胞纺锤形，壁略厚，有极微细的斜向交错纹理(当归)。花粉粒圆球形或椭圆形，直径约至 60 μm ，外壁有刺，具三个萌发孔(红花)。

(2)取本品水蜜丸 12g，研碎；或取大蜜丸 18g，剪碎，加甲醇 50ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液用石油醚(60~90 $^{\circ}\text{C}$)提取 2 次，每次 25ml，合并石油醚提取液，低温蒸干，残渣加石油醚(60~90 $^{\circ}\text{C}$)1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品适量，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 10 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯(8:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以盐酸酸性 5% 三氯化铁乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3)取当归对照药材 1g，加石油醚(60~90 $^{\circ}\text{C}$)10ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 5~10 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 乌头碱限量 取本品水蜜丸适量, 研碎, 取 33g; 或取大蜜丸适量, 剪碎, 取 48g, 加浓氨试液 6ml, 拌匀, 放置 2 小时, 加乙醚 80ml, 振摇 1 小时, 放置 24 小时, 滤过, 滤渣用乙醚 20ml 分次洗涤, 洗液与滤液合并, 低温蒸干, 残渣用无水乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取乌头碱对照品适量, 加无水乙醇制成每 1ml 含 1.0mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 精密吸取供试品溶液 12 μ l、对照品溶液 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯-二乙胺(14:4:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 依次喷以稀碘化铋钾试液和亚硝酸钠乙醇试液。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上出现的斑点应小于对照品的斑点, 或不出现斑点。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水(50:50)为流动相; 检测波长为 274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸适量, 研碎, 取约 1g, 精密称定; 或取重量差异项下的大蜜丸, 剪碎, 混匀, 取约 1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 160W, 频率 50kHz)45 分钟, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品含徐长卿以丹皮酚($C_9H_{10}O_3$)计, 水蜜丸每 1g 不得少于 0.90mg; 大蜜丸每丸不得少于 6.5mg。

【功能与主治】 祛风止痛。用于骨质增生, 风湿性关节炎, 风湿痛。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 6g, 大蜜丸一次 1 丸, 一日 2~3 次。

【注意】 孕妇禁用, 肾病患者慎用。

【规格】 (1)水蜜丸 每 100 丸重 5g

(2)水蜜丸 每 100 丸重 20g

(3)大蜜丸 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

骨刺宁胶囊

Gucining Jiaonang

【处方】 三七 204g 土鳖虫 204g

【制法】 以上二味, 三七全量、部分土鳖虫分别粉碎成细粉, 混匀, 备用。剩余土鳖虫加水煎煮 2 次, 合并煎液, 滤过, 滤液浓缩至适量, 放冷, 加入上述备用细粉, 混匀, 制粒, 干燥,

装入胶囊, 制成 1000 粒, 即得。

【性状】 本品为硬胶囊, 内容为浅黄棕色至黄棕色的颗粒; 气腥, 味苦、微甜。

【鉴别】 (1)取本品, 置显微镜下观察: 树脂道碎片含黄色分泌物(三七)。体壁碎片黄色或深棕色, 有圆形毛窝, 直径 8~24 μ m, 有长短不一的刚毛(土鳖虫)。

(2)取本品内容物 0.6g, 加水 1ml, 搅匀, 再加水饱和的正丁醇 15ml, 密塞, 振摇 10 分钟, 放置 30 分钟, 离心, 取上清液, 加正丁醇饱和的水 20ml 洗涤, 摇匀, 放置使分层, 取正丁醇层回收溶剂至干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。取三七对照药材 0.5g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 1~3 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-乙醇-水(4:4:1) 10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 日光下显相同颜色的斑点; 紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品内容物 0.6g, 加甲醇 15ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取土鳖虫对照药材 0.5g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 3 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正丁醇-冰醋酸-水(3:1:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以茚三酮试液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 250mm); 以乙腈为流动相 A, 以水为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 203nm。理论板数按三七皂苷 R₁ 峰计算应不低于 4000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~25	21	79
25~140	21→36	79→64

对照品溶液的制备 取三七总皂苷对照提取物(已标示三七皂苷 R₁、人参皂苷 Rg₁、人参皂苷 Re、人参皂苷 Rb₁ 和人参皂苷 Rd 的含量)适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物, 混匀, 研细, 取约 0.3g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 50ml, 称定重量, 加热回流 1 小时, 取出, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每粒含三七以三七皂苷 R_1 ($C_{47}H_{80}O_{18}$) 计, 不得少于 1.1mg; 含三七皂苷 R_1 ($C_{47}H_{80}O_{18}$)、人参皂苷 Rg_1 ($C_{42}H_{72}O_{14}$)、人参皂苷 Re ($C_{48}H_{82}O_{18}$)、人参皂苷 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$) 与人参皂苷 Rd ($C_{48}H_{82}O_{18}$) 的总量, 不得少于 12.0mg。

【功能与主治】 活血化瘀, 通络止痛。用于瘀阻脉络所致骨性关节炎, 症见关节疼痛、肿胀、麻木、活动受限。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒, 一日 3 次, 饭后服。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

骨刺消痛片

Guci Xiaotong Pian

【处方】 制川乌 53.25g	制草乌 53.25g
秦艽 53.25g	白芷 53.25g
甘草 53.25g	粉萆薢 106.5g
穿山龙 106.5g	薏苡仁 106.5g
制天南星 53.25g	红花 106.5g
当归 53.25g	徐长卿 159.75g

【制法】 以上十二味, 白芷、当归、薏苡仁粉碎成细粉; 制川乌、制草乌、秦艽加 8 倍量水, 用盐酸调节 pH 值至 3~4, 煎煮二次, 每次 2 小时, 煎液滤过, 滤液备用; 徐长卿用水蒸气蒸馏, 收集蒸馏液, 备用; 蒸馏后的水溶液及药渣与其余红花等五味加水煎煮二次, 每次 2 小时, 滤过, 滤液与上述滤液合并, 静置 24 小时, 取上清液, 浓缩成稠膏状, 加入白芷等三味的细粉, 混匀, 干燥, 粉碎成细粉。用少量乙醇稀释上述蒸馏液, 与上述细粉和适量的辅料混匀, 制成颗粒, 压制成 1000 片, 包糖衣, 即得。

【性状】 本品为糖衣片, 除去糖衣后显黄褐色; 味微麻、辣、咸。

【鉴别】 (1) 取本品 10 片, 除去糖衣, 研细, 加乙醚 40ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液挥干, 残渣加丙酮 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品, 加丙酮制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法 (通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯 (3:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以盐酸酸性 5% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(2) 取当归对照药材 0.5g, 按〔鉴别〕(1) 项下的供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (通则 0502) 试验, 吸取〔鉴别〕(1) 项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚 (60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯 (9:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光

灯 (365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光主斑点。

(3) 取本品 10 片, 除去糖衣, 研细, 加硫酸的 45% 乙醇溶液 (7 \rightarrow 100) 20ml, 加热回流 1 小时, 冷却, 滤过, 滤液用石油醚 (60~90 $^{\circ}$ C) 振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并石油醚提取液 (如出现浑浊, 可离心后取上清液), 挥干, 残渣加无水乙醇 0.5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取甘草次酸对照品, 加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法 (通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以石油醚 (30~60 $^{\circ}$ C)-甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸 (10:20:7:0.5) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯 (254nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 **乌头碱限量** 取本品 15 片, 除去糖衣, 研细, 置锥形瓶中, 加氨试液 2ml、乙醚 30ml, 振摇 1 小时, 放置 24 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣用无水乙醇溶解使成 1ml, 作为供试品溶液。另取乌头碱对照品适量, 精密称定, 加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法 (通则 0502) 试验, 精密吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯-二乙胺 (14:4:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应位置上出现的斑点应小于对照品斑点, 或不出现斑点。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定 (通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水 (50:50) 为流动相; 检测波长为 274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量, 精密称定, 加乙醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片, 除去糖衣, 精密称定, 研细, 取约 1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入乙醇 25ml, 密塞, 称定重量, 超声处理 (功率 160W, 频率 50kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用乙醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每片含徐长卿以丹皮酚 ($C_9H_{10}O_3$) 计, 不得少于 0.50mg。

【功能与主治】 祛风止痛。用于风湿痹阻、瘀血阻络所致的痹病, 症见关节疼痛、腰腿疼痛、屈伸不利; 骨性关节炎、风湿性关节炎、风湿痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4 片, 一日 2~3 次。

【注意】 肾病患者慎用。

【贮藏】 密封。

骨质宁搽剂

Guzhining Chaji

【处方】 云母石 1000g 黄连 10g
枯矾 20g

【制法】 以上三味,云母石加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液备用;黄连加水煎煮二次,每次 45 分钟,合并煎液,滤过,滤液与上述备用滤液合并,浓缩至适量,加入枯矾及无水碳酸钠适量,搅匀,加水至 1000ml,放置过夜,取上清液分装,即得。

【性状】 本品为黄色液体,手捻有滑腻感。

【鉴别】 (1)取铂丝,用盐酸湿润后,蘸取本品,在无色火焰中燃烧,火焰即显黄色,隔蓝色玻璃透视,火焰显紫色。

(2)取本品 10ml,加入氯化钡试液,即发生白色沉淀,分离后,沉淀在盐酸或硝酸中均不溶解。

(3)取本品 50ml,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 10ml,合并提取液,蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄连对照药材 0.25g,加甲醇 25ml,加热回流 15 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-水-三乙胺(3:3.5:1:1.5:0.5:1)为展开剂,置浓氨试液预饱和 20 分钟的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.02(通则 0601)。

pH 值 应为 9.5~11.0(通则 0631)。

其他 应符合搽剂项下有关的各项规定(通则 0117)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液(50:50)(每 100ml 中加十二烷基硫酸钠 0.4g,再以磷酸调节 pH 值为 4.0)为流动相;检测波长为 345nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品、盐酸巴马汀对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含盐酸小檗碱 20 μ g、盐酸巴马汀 5 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml,置 50ml 量瓶中,加 50%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含黄连以盐酸小檗碱(C₂₀H₁₇NO₄·HCl)和盐酸巴马汀(C₂₁H₂₁NO₄·HCl)的总量计,不得少于

0.18mg。

【功能与主治】 活血化瘀、消肿止痛。用于瘀血阻络所致骨性关节炎、软组织损伤,症见肿胀、麻木、疼痛及活动功能障碍。

【用法与用量】 外用适量,涂于患处。一日 3~5 次。

【注意】 如有擦破伤或溃疡不宜使用。

【规格】 (1)每瓶装 50ml (2)每瓶装 100ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

骨痛灵酊

Gutongling Ding

【处方】 雪上一枝蒿 80g 干姜 110g
龙血竭 1g 乳香 5g
没药 5g 冰片 1.5g

【制法】 以上六味,将雪上一枝蒿、干姜、没药、乳香粉碎成粗粉,混匀,用 50%的乙醇作溶剂,浸渍,渗漉,收集渗漉液 950ml;另将龙血竭、冰片溶于 50ml 乙醇中,与上述渗漉液合并,用水和(或)乙醇调至 1000ml,混匀,静置 48 小时,滤过,即得。

【性状】 本品为橙红色的液体,久置有混浊或轻微沉淀;气香。

【鉴别】 (1)取本品 40ml,水浴上挥去乙醇,加水使总量约至 20ml,用稀盐酸调节 pH 值至 2~3,转移至分液漏斗中,加三氯甲烷振摇提取 2 次(15ml,10ml),弃去三氯甲烷液,水液加氨试液调节 pH 值至 9~10,用三氯甲烷振摇提取 2 次(15ml,10ml),合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取雪上一枝蒿对照药材 1g,加氨试液 1ml 润湿后,加三氯甲烷 20ml 振摇 30 分钟,放置过夜,滤过,取三氯甲烷液,药渣再加三氯甲烷 10ml 振摇提取 5 分钟,滤过,合并三氯甲烷液,用 0.1mol/L 盐酸溶液 15ml 振摇提取,提取液用氨试液调节 pH 值至 9~10,用三氯甲烷 15ml 振摇提取,取三氯甲烷提取液置水浴上挥干,残渣加无水乙醇 0.5ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 6~10 μ l、对照药材溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-二乙胺(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 20ml,置水浴上蒸干,残渣用乙醚 10ml 分 3 次溶解,倾取乙醚液,浓缩至 0.5ml,作为供试品溶液。另取龙血竭对照药材 10mg,加乙醚 10ml,振摇提取 10 分钟,滤过,滤液浓缩至 0.5ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 20 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-冰醋酸(3:2:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供

试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 乙醇量 应为 45%~55%(通则 0711)。

总固体 精密量取本品 10ml,置已干燥至恒重的蒸发皿中,水浴上蒸干,在 105℃干燥 3 小时,移置干燥器中,冷却 30 分钟,迅速精密称定重量。每 1ml 遗留残渣应不得少于 12mg。

其他 应符合酞剂项下有关的各项规定(通则 0120)。

【含量测定】 雪上一枝蒿 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-磷酸盐缓冲溶液(取磷酸氢二钠 1.97g,磷酸二氢钾 0.22g,加水溶解并稀释至 1000ml,用 80%磷酸溶液调节 pH 值至 7.3)(72:28)为流动相;检测波长为 210nm。理论板数按雪上一枝蒿甲素峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取雪上一枝蒿甲素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 100 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 25ml,置蒸发皿中,水浴蒸至约 10ml,用稀盐酸调节 pH 值至 2~3,转移至分液漏斗中,用适量 0.1mol/L 盐酸洗涤容器,洗液并入分液漏斗中(必要时用少量三氯甲烷溶解),使酸液总量约 25ml,用三氯甲烷轻摇洗涤 2 次(10ml,5ml),合并三氯甲烷液,用 0.1mol/L 盐酸洗涤 2 次(5ml,3ml),合并上述酸水溶液,加氯化钠 2g,轻摇使溶解,用氨试液调节 pH 值至 9~10,用三氯甲烷振摇提取 5 次(25ml,15ml,10ml,10ml,10ml),合并三氯甲烷液,加入适量无水硫酸钠脱水,滤过,收集滤液,残渣用三氯甲烷洗涤 2 次,每次 5ml,合并滤液,于 60℃水浴上挥至近干,加无水乙醇 1ml,自然挥干,加甲醇溶解并转移至 25ml 量瓶中,加甲醇至刻度,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)5 分钟,放冷,加甲醇至刻度,摇匀,静置,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含雪上一枝蒿以雪上一枝蒿甲素($C_{22}H_{33}NO_2$)计,应为 60~170 μ g。

冰片 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 改性聚乙二醇 20000(PEG-20M)毛细管柱(柱长为 30m,内径为 0.53mm,膜厚度为 1 μ m);柱温为 150℃。理论板数按龙脑峰计算应不低于 2000。

校正因子测定 取萘适量,精密称定,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为内标溶液。另取龙脑对照品适量,精密称定,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液。精密量取对照品溶液 5ml 及内标溶液 2ml,置 25ml 量瓶中,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀,吸取 1 μ l,注入气相色谱仪,计算校正因子。

测定法 精密量取本品溶液 5ml,加在中性氧化铝柱

(100~200 目,6g,柱内径为 1.5cm,用无水乙醇 10ml 预洗)上,以无水乙醇洗脱,用 25ml 量瓶收集洗脱液约 22ml,精密加入内标溶液 2ml,加无水乙醇至刻度,摇匀,静置,吸取上清液 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含冰片以龙脑($C_{10}H_{18}O$)计,不得少于 0.65mg。

【功能与主治】 温经散寒,祛风活血,通络止痛。用于腰、颈椎骨质增生,骨性关节炎,肩周炎,风湿性关节炎。

【用法与用量】 外用。一次 10ml,一日 1 次。将药液浸于敷带上贴敷患处 30~60 分钟;20 天为一疗程。

【注意】 孕妇及皮肤破损处禁用;本品只供外用,不可内服;用药后 3 小时内用药部位不得吹风,不接触冷水。

【规格】 每瓶装 (1)30ml (2)60ml (3)70ml (4)100ml (5)250ml

每袋装 (1)5ml (2)10ml

【贮藏】 密封,避光。

骨疏康胶囊

Gushukang Jiaonang

【处方】 淫羊藿 1251g 熟地黄 1656g
骨碎补 828g 黄芪 1251g
丹参 828g 木耳 663g
黄瓜子 663g

【制法】 以上七味,黄瓜子破碎,与木耳加水煎煮二次,第一次 2.5 小时,第二次 1.5 小时,滤过,滤液合并,减压浓缩至相对密度约为 1.05~1.10(65℃)的清膏;丹参用乙醇回流提取二次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时,滤过,滤液合并,回收乙醇并浓缩至相对密度约为 1.20~1.25(65℃)的清膏;丹参药渣与其余淫羊藿等四味加水煎煮三次,第一次 1.5 小时,第二、三次各 1 小时,合并煎液,静置 8 小时,取上清液,通过 D101 大孔吸附树脂,用 70%乙醇洗脱,洗脱液回收乙醇,并浓缩至相对密度约为 1.15~1.20(65℃)的清膏;取上述清膏,混匀,干燥,粉碎,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为棕黄色或棕褐色的颗粒及粉末;味苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 3g,加甲醇 40ml,超声处理 20 分钟,放冷,滤过,滤液蒸至近干,残渣加水 20ml 使溶解,用乙醚振摇提取 2 次,每次 30ml,弃去乙醚液,再用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,加氨试液洗涤 2 次,每次 30ml,弃去氨试液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10~20 μ l、对照品溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-

水(13:7:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,薄层板在饱和氨蒸气下预平衡 30 分钟,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸无水乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品内容物 9g,加乙醚 50ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液低温挥干,残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参酮Ⅱ_A对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 20 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(8:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 0.6g,加甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,放冷,滤过,滤液作为供试品溶液。另取柚皮苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,作为对照品溶液。照高效液相色谱法(通则 0512)试验,以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(20:80)为流动相;检测波长为 283nm。吸取上述两种溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

【检查】 残留树脂有机物 照残留溶剂测定法(通则 0861 第二法)测定。

色谱条件与系统适用性试验 聚乙二醇 20000(PEG-20M)毛细管柱(柱长为 30m,柱内径为 0.53mm,膜厚度为 1.00 μ m);程序升温:初始温度为 40℃,保持 5 分钟,以每分钟 5℃的速率升温至 100℃,再以每分钟 8℃的速率升温至 130℃,以每分钟 20℃的速率升温至 200℃,保持 6 分钟;分流比为 1:1。顶空进样,顶空瓶平衡温度为 90℃,平衡时间为 30 分钟。理论板数按邻二甲苯峰计算应不低于 10000。

对照品溶液的制备 取正己烷、苯、甲苯、对二甲苯、邻二甲苯、间二甲苯、苯乙烯、1,2-二乙基苯和二乙烯苯对照品适量,精密称定,加 *N,N*-二甲基乙酰胺制成每 1ml 含正己烷、甲苯、对二甲苯、邻二甲苯、间二甲苯、苯乙烯、1,2-二乙基苯、二乙烯苯各 0.2mg 及苯 0.02mg 的混合溶液,作为对照品储备液。精密量取上述对照品储备液 1ml,置 100ml 量瓶中,加 25% *N,N*-二甲基乙酰胺溶液至刻度,摇匀。精密量取 2ml,置 20ml 顶空瓶中,密封,即得。

供试品溶液的制备 取本品内容物 0.2g,精密称定,置 20ml 顶空瓶中,精密加入 25% *N,N*-二甲基乙酰胺溶液 2ml,密封,摇匀,即得。

测定法 用对照品溶液和供试品溶液制备顶空瓶气体,精密量取两种气体各 1ml,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品含苯不得过 0.0002%,含正己烷,甲苯,对二甲苯,邻二甲苯,间二甲苯,苯乙烯,1,2-二乙基苯和二乙烯苯均不得过 0.002%。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(25:75)为流动相;检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 5500。

对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,研细,取约 0.5g,精密称定,加甲醇 40ml,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,滤过,用少量甲醇洗涤滤器及残渣,滤液置 50ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,精密量取 2ml,置 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含淫羊藿以淫羊藿苷($C_{33}H_{46}O_{15}$)计,不得少于 3.0mg。

【功能与主治】 补肾益气,活血壮骨。用于肾虚气血不足所致的中老年骨质疏松症,症见腰脊酸痛、胫膝痿软、神疲乏力。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒,一日 2 次,饭后服用。

【注意】 偶有轻度胃肠反应,一般不影响继续服药。

【规格】 每粒装 0.32g

【贮藏】 密封。

骨疏康颗粒

Gushukang Keli

【处方】 淫羊藿 500.4g 熟地黄 662.4g
骨碎补 331.2g 黄芪 500.4g
丹参 331.2g 木耳 265.2g
黄瓜子 265.2g

【制法】 以上七味,除黄瓜子外,丹参用乙醇加热回流提取二次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时,滤过,合并滤液,回收乙醇至相对密度为 1.15~1.18(60~70℃)的清膏,备用;丹参药渣与其余淫羊藿等五味,加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.15~1.18(60~70℃)的清膏,与上述清膏、黄瓜子和糊精适量混合,在 80℃以下干燥,粉碎,加甜菊素 4.63g,混匀,制成颗粒,干燥,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为深棕色至棕褐色的颗粒;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:种皮碎片淡黄棕色,表面观类椭圆形或不规则形,其上具深波状弯曲条纹,有较多单个散在油滴(黄瓜子)。

(2)取本品 20g,研细,加乙醇 50ml,温浸 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹

参酮Ⅱ_A对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(8:2)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的暗红色斑点。

(3)取本品 20g,研细,加甲醇 40ml,超声处理 20 分钟,放冷,滤过,滤液蒸至近干,残渣加水 20ml,分次溶解,转移至分液漏斗中,加乙醚振荡提取 2 次,每次 30ml,弃去乙醚液,加水饱和的正丁醇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,加氨试液洗涤 2 次,每次 30ml,弃去氨液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照品溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置分层的下层溶液为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸内预饱和 30 分钟,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 10g,研细,加甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,离心,取上清液,作为供试品溶液。另取柚皮苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 85 μ g 的溶液,作为对照品溶液。照高效液相色谱法(通则 0512)试验,以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(20:80)为流动相;检测波长为 283nm。分别吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定。供试品色谱中,应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(27:73)为流动相;检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品适量,研细,取约 1g,精密称定,加甲醇 40ml,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,滤过,用甲醇分次洗涤残渣及容器,合并滤液及洗液,置 100ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含淫羊藿以淫羊藿苷(C₃₃H₄₀O₁₅)计,不得少于 15.0mg。

【功能与主治】 补肾益气,活血壮骨。用于肾虚气血不足所致的中老年人骨质疏松症,症见腰脊疼痛、胫膝痿软、神疲乏力。

【用法与用量】 口服。一次 1 袋,一日 2 次,饭后开水

冲服。

【注意】 偶有轻度胃肠反应,一般不影响继续服药。

【规格】 每袋装 10g

【贮藏】 密封。

香苏正胃丸

Xiangsu Zhengwei Wan

【处方】 广藿香 80g	紫苏叶 160g
香薷 80g	陈皮 40g
姜厚朴 80g	麸炒枳壳 20g
砂仁 20g	炒白扁豆 40g
炒山楂 20g	六神曲(炒)20g
炒麦芽 20g	茯苓 20g
甘草 11g	滑石 66g
朱砂 3.3g	

【制法】 以上十五味,朱砂水飞成极细粉;其余广藿香等十四味粉碎成细粉,与上述粉末配研,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 120~150g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色至黑褐色的大蜜丸;味微甜、略酸苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m(茯苓)。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中(陈皮)。叶肉组织中有细小草酸钙簇晶,直径 4~8 μ m(紫苏叶)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。石细胞分枝状,壁厚,层纹明显(厚朴)。果皮石细胞淡紫红色、红色或黄棕色,类圆形或多角形,直径约 125 μ m(山楂)。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色,表面观类多角形,壁厚,胞腔含硅质块(砂仁)。种皮栅状细胞成片,无色,长 80~213 μ m;宽 5~26 μ m(白扁豆)。不规则细小颗粒暗棕红色,有光泽,边缘暗黑色(朱砂)。

(2)取本品 9g,剪碎,加硅藻土 6g,研匀,加三氯甲烷 60ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液用 2%氢氧化钠溶液振荡提取 3 次,每次 20ml,合并提取液,用稀盐酸调节 pH 值至 1~2,用三氯甲烷振荡提取 3 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,用水 120ml 分 2 次洗涤,三氯甲烷液用无水硫酸钠脱水后蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品,加无水乙醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 GF₂₅₄薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(6:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热数分钟,置日光下

检视,显相同的红色斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-乙腈-水(41.5:17:41.5)为流动相;检测波长为 294nm。理论板数按厚朴酚峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取厚朴酚对照品与和厚朴酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含厚朴酚 45 μ g、和厚朴酚 60 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品适量,剪碎,取约 2g,精密称定,精密加入甲醇 50ml,称定重量,加热回流 45 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l 与供试品溶液 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含厚朴以厚朴酚(C₁₈H₁₈O₂)与和厚朴酚(C₁₈H₁₈O₂)的总量计,不得少于 1.6mg。

【功能与主治】 解表化湿,和中消食。用于小儿暑湿感冒,症见头痛发热、停食停乳、腹痛胀满、呕吐泄泻、小便不利。

【用法与用量】 口服。一次 1 丸,一日 1~2 次;周岁以内小儿酌减。

【规格】 每丸重 3g

【贮藏】 密封。

香苏调胃片

Xiangsu Tiaowei Pian

【处方】 广藿香 60g	香薷 96g
木香 15g	紫苏叶 120g
姜厚朴 60g	砂仁 15g
麸炒枳壳 15g	陈皮 30g
茯苓 15g	炒山楂 15g
炒麦芽 15g	白扁豆(去皮)48g
葛根 15g	甘草 8g
六神曲(麸炒)15g	生姜 30g

【制法】 以上十六味,六神曲(麸炒)、炒麦芽、麸炒枳壳、姜厚朴、砂仁、白扁豆(去皮)粉碎成细粉;广藿香、陈皮分别蒸馏提取挥发油,蒸馏后的水溶液合并,备用;炒山楂、葛根、甘草加水煎煮三次,第一次 3 小时,第二次 1 小时,第三次 0.5 小时,滤过,滤液合并,备用;紫苏叶、香薷加水热浸三次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,第三次 0.5 小时,滤过,滤液合并,备用;茯苓、木香、生姜用 70%乙醇加热回流提取二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,滤过,滤液合并,回收乙醇并浓缩至适量,滤过,与上述水溶液和滤液合并,减压浓缩至适量,加入上述细粉,混匀,干燥,粉碎成细粉,加入适量淀粉,混匀,制颗

粒,干燥,加入挥发油和适量硬脂酸镁,混匀,压制成 1000 片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后显深棕色;气微香,味甘、微辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:石细胞分枝状,壁厚,层纹明显(姜厚朴)。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色,表面观类多角形,壁厚,胞腔含硅质块(砂仁)。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中(麸炒枳壳)。表皮细胞纵列,由 1 个长细胞与 2 个短细胞相间连接,长细胞壁厚,波状弯曲、木化(炒麦芽)。

(2)取本品 20 片,研细,加乙酸乙酯 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取葛根素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(14:5:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏后,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液,蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,加盐酸调节 pH 值至 1~2,用石油醚(30~60℃)振摇提取 2 次,每次 20ml,合并石油醚液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取厚朴酚对照品与和厚朴酚对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 10 μ l,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上,以甲苯-甲醇(10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(71:29)为流动相;检测波长为 294nm。理论板数按厚朴酚峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取厚朴酚对照品与和厚朴酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含厚朴酚 25 μ g、和厚朴酚 20 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去糖衣,精密称定,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz) 30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含厚朴以厚朴酚(C₁₈H₁₈O₂)与和厚朴酚(C₁₈H₁₈O₂)的总量计,不得少于 0.50mg。

【功能与主治】 解表和中,健胃化滞。用于胃肠积滞、外感时邪所致的身热体倦、饮食少进、呕吐乳食、腹胀便泻、小便

不利。

【用法与用量】 口服。周岁以内一次 1~2 片,一至三岁一次 2~3 片,三岁以上一次 3~5 片,一日 2 次,温开水送下。

【贮藏】 密封。

香 连 丸

Xianglian Wan

【处方】 萸黄连 800g 木香 200g

【制法】 以上二味,粉碎成细粉,过筛,混匀,每 100g 粉末用米醋 8g 加适量的水泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为淡黄色至黄褐色的水丸;气微,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:菊糖团块形状不规则,有时可见微细放射状纹理,加热后溶解;网纹导管直径约 90 μ m(木香)。纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显(萸黄连)。

(2)取本品约 60mg,研细,加甲醇 5ml,置水浴中加热回流 15 分钟,滤过,取滤液,补加甲醇使成 5ml,摇匀,作为供试品溶液。另取萸黄连对照药材 50mg,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(7:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

(3)取本品 2g,研细,加乙醚 15ml,放置 2 小时,时时振摇,滤过,滤液挥去乙醚,残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.4g,加乙醚 15ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-丙酮(10:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热约 5 分钟。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液(用磷酸调节 pH 值至 3.0)(30:70)为流动相;检测波长为 350nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.2g,精密称定,精密加入盐酸-甲醇(1:100)的混合溶液 50ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用上述混合溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 50ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含萸黄连以盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$)计,不得少于 27.0mg。

【功能与主治】 清热化湿,行气止痛。用于大肠湿热所致的痢疾,症见大便脓血、里急后重、发热腹痛;肠炎、细菌性痢疾见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3~6g,一日 2~3 次;小儿酌减。

【贮藏】 密封。

香连丸(浓缩丸)

Xianglian Wan

【处方】 萸黄连 400g 木香 100g

【制法】 以上二味,木香粉碎成细粉;将萸黄连粉碎成粗粉或最粗粉,以 45%乙醇为溶剂,浸渍 24 小时后进行渗漉,至渗漉液无色,收集漉液,回收乙醇,浓缩至适量,与上述细粉混匀,加适量淀粉或微晶纤维素制丸,制成 1000 丸,干燥,打光,即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的浓缩丸;气微,味苦。

【鉴别】 (1)取本品适量,研细,取约 0.3g,加乙醇 10ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液作为供试品溶液。另取萸黄连对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(7:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱和对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品适量,研细,取约 0.5g,加三氯甲烷 10ml,超声处理 20 分钟,放冷,滤过,滤液浓缩至约 2ml,作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-环己烷(1:5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液(用磷酸调节 pH 值为 3.0)(25:75)为流动相;检测波长为 347nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称

定,加盐酸-甲醇(1:100)混合溶液制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入盐酸-甲醇(1:100)混合溶液 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 120W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用盐酸-甲醇(1:100)混合溶液补足减失的重量,摇匀,静置,精密吸取上清液 5ml,置 25ml 量瓶中,加盐酸-甲醇(1:100)混合溶液至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1 丸含萸黄连以盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$)计,不得少于 6.8mg。

【功能与主治】 清热化湿,行气止痛。用于大肠湿热所致的痢疾,症见大便脓血、里急后重、发热腹痛;肠炎、细菌性痢疾见上述证候者。

【用法与用量】 口服,一次 6~12 丸,一日 2~3 次。小儿酌减。

【规格】 (1)每 10 丸重 1.7g (2)每 10 丸重 2g

【贮藏】 密封。

香 连 片

Xianglian Pian

【处方】 萸黄连 800g 木香 200g

【制法】 以上二味,木香用水蒸气蒸馏法提取挥发油,收集挥发油,水煎液滤过,浓缩至稠膏状,干燥,粉碎成细粉;萸黄连用 70%乙醇于 75~80 $^{\circ}$ C 提取三次,第一次 2 小时,第二、三次每次 1 小时,合并提取液,回收乙醇并浓缩至稠膏状,干燥,粉碎成细粉,与上述细粉和适量的辅料混匀,制成颗粒,干燥,喷加木香挥发油,混匀,压制成 2850 片或 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显黄褐色;气微,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,除去包衣,研细,取约 3.5g,加三氯甲烷 10ml,加热回流 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取木香挥发油对照品 0.1ml,加乙醇 10ml,混匀,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-丙酮(10:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取〔含量测定〕项下剩余的盐酸-甲醇提取液作为供试品溶液。另取萸黄连对照药材 0.1g,加盐酸-甲醇(1:100)的混合溶液 10ml,加热回流 15 分钟,滤过,取滤液作为对照药材

溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加盐酸-甲醇(1:100)的混合溶液制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4 μ l、对照药材溶液和对照品溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(7:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液(用磷酸调节 pH 值至 3.0)(30:70)为流动相;检测波长为 350nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 0.2g,精密称定,精密加入盐酸-甲醇(1:100)的混合溶液 50ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用盐酸-甲醇(1:100)的混合溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 100ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含萸黄连以盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$)计,小片〔规格(1)、规格(3)〕不得少于 5.6mg,大片〔规格(2)、规格(4)〕不得少于 16.0mg。

【功能与主治】 清热化湿,行气止痛。用于大肠湿热所致的痢疾,症见大便脓血、里急后重、发热腹痛;肠炎、细菌性痢疾见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 5 片〔规格(2)、规格(4)〕,一日 3 次;小儿一次 2~3 片〔规格(1)、规格(3)〕,一日 3 次。

【规格】 (1)薄膜衣小片 每片重 0.1g(相当于饮片 0.35g)

(2)薄膜衣大片 每片重 0.3g(相当于饮片 1g)

(3)糖衣小片(片心重 0.1g;相当于饮片 0.35g)

(4)糖衣大片(片心重 0.3g;相当于饮片 1g)

【贮藏】 密封。

香连化滞丸

Xianglian Huazhi Wan

【处方】 黄连 60g 木香 60g
黄芩 75g 麸炒枳实 75g
陈皮 75g 醋青皮 75g
姜厚朴 75g 炒槟榔 60g

滑石 60g 炒白芍 150g
当归 150g 甘草 60g

【制法】 以上十二味,粉碎成细粉,过筛,混匀。用水泛丸,低温干燥,制成水丸;或每 100g 粉末用炼蜜 60~70g 加适量的水制丸,干燥,制成水蜜丸;或每 100g 粉末加炼蜜 140~160g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黄褐色至棕褐色的水丸或棕褐色的水蜜丸或大蜜丸;气微香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显(黄连)。木纤维成束,长梭形,直径 16~24 μm ,壁稍厚,纹孔横裂缝状、十字状或人字状(木香)。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细(黄芩)。石细胞类方形、椭圆形、卵圆形或不规则分枝状,直径 11~65 μm ,有时可见层纹(姜厚朴)。内胚乳细胞碎片无色,壁较厚,有较大的类圆形纹孔(炒槟榔)。草酸钙簇晶直径 18~32 μm ,存在于薄壁细胞中,常排列成行(白芍)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。

(2)取本品水丸 2g,研细;或取水蜜丸 3.5g,研碎;或取大蜜丸 6g,剪碎,加硅藻土 3g,研匀,加乙醚 25ml,超声处理 10 分钟,滤过,药渣备用,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.1g,加乙醚 15ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2~4 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取木香对照药材 0.1g,加乙醚 15ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 5ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液与上述对照药材溶液各 2~6 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}\text{C}$)-甲苯-乙酸乙酯(14:3:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取厚朴酚对照品与和厚朴酚对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液 6~10 μl 、上述对照品溶液 2 μl ,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}\text{C}$)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。再喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视,显相同颜色的斑点。

(5)取〔鉴别〕(2)项下的备用药渣,挥干溶剂,水丸药渣加甲醇 30ml,水蜜丸、大蜜丸药渣加甲醇 50ml,超声处理 40 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用乙酸乙酯 20ml

振摇提取,弃去乙酸乙酯液,水层用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用氨试液 20ml 洗涤,弃去氨试液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄连对照药材 0.1g,加甲醇 10ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 1~2 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨溶液(12:6:3:3:1)为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(6)取〔鉴别〕(5)项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μl ,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(30:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(7)取本品水丸 1.5g,研细;或取水蜜丸 1.7g,研碎;或取大蜜丸 3g,剪碎,加硅藻土 2g,研匀,加甲醇 25ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 15ml 使溶解,加稀盐酸调节 pH 值至 1~2,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 15ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1~2 μl ,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁乙醇溶液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(42:58)(每 100ml 加十二烷基磺酸钠 0.1g)为流动相;检测波长为 350nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 7000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 30 μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水丸适量,研细,取约 0.5g,精密称定;或取水蜜丸适量,研碎,取约 0.6g,精密称定;或取重量差异项下的大蜜丸,剪碎,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇-盐酸(100:1)的混合溶液 50ml,称定重量,加热回流 60 分钟,放冷,再称定重量,用上述混合溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含黄连以盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$)计,水丸每 1g 不得少于 2.0mg;水蜜丸每 1g 不得少于 1.2mg;大蜜丸每丸不得少于 4.8mg。

【功能与主治】 清热利湿,行血化滞。用于大肠湿热所致的痢疾,症见大便脓血、里急后重、发热腹痛。

【用法与用量】 口服。水丸一次 5g,水蜜丸一次 8g,大蜜丸一次 2 丸,一日 2 次;或遵医嘱。

【注意】 忌食生冷油腻;孕妇忌服。

【规格】 (1)水丸 每 10 丸重 0.3g (2)水蜜丸 每 100 粒重 10g (3)大蜜丸 每丸重 6g

【贮藏】 密封。

香 附 丸

Xiangfu Wan

【处方】 醋香附 300g 当归 200g
川芎 50g 炒白芍 100g
熟地黄 100g 炒白术 100g
砂仁 25g 陈皮 50g
黄芩 50g

【制法】 以上九味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末用炼蜜 35~45g 加适量的水泛丸,干燥,用玉米朮包衣,晾干,制成水蜜丸;或每 100g 粉末加炼蜜 130~140g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色的水蜜丸或大蜜丸;气香,味微甘、微苦辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶直径 18~32 μ m,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含有数个簇晶(炒白芍)。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中(陈皮)。草酸钙针晶细小,长 10~32 μ m,不规则地充塞于薄壁细胞中(炒白术)。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物(熟地黄)。薄壁细胞纺锤形,壁略厚,有极微细的斜向交错纹理(当归)。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色,表面观类多角形,壁厚,胞腔含硅质块(砂仁)。分泌细胞类圆形,含淡黄棕色至红棕色分泌物,其周围细胞作放射状排列(醋香附)。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细(黄芩)。

(2)取本品水蜜丸 2g,研碎,加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)10ml;或取大蜜丸 4.5g,剪碎,加硅藻土 3g,研匀。加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)25ml,冷浸 30 分钟,时时振摇,滤过,药渣备用;滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取 α -香附酮对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼乙醇试液,放置片刻。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置

上,显相同的橙红色斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的备用药渣,加甲醇 25ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一以含 4% 醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上使成条状,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的条斑。

(4)取陈皮对照药材 0.2g,加甲醇 1ml,超声处理 15 分钟,静置,取上清液作为对照药材溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液 5 μ l 及上述对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一用 0.5% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,展距约 3cm,取出,晾干;再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,展距约 8cm,取出,晾干,喷以 1% 三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的一个黄色至黄绿色荧光斑点及三个蓝色荧光斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色至黄绿色荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【功能与主治】 舒肝健脾,养血调经。用于肝郁血虚、脾失健运所致的月经不调、月经前后诸症,症见经期前后不定期、经量或多或少、有血块,经前胸闷、心烦、双乳胀痛、食欲不振。

【用法与用量】 用黄酒或温开水送服。水蜜丸一次 9~13g,大蜜丸一次 1~2 丸,一日 2 次。

【规格】 (1)水蜜丸 每 10 丸重 1g

(2)大蜜丸 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

香附丸(水丸)

Xiangfu Wan

【处方】 醋香附 300g 当归 200g
川芎 50g 炒白芍 100g
熟地黄 100g 炒白术 100g
砂仁 25g 陈皮 50g
黄芩 50g

【制法】 以上九味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用适量的黄酒泛丸,低温干燥,即得。

【性状】 本品为暗黄色至深褐色的水丸;气香,味苦辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶直径 18~32 μm ,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含有数个簇晶(炒白芍)。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中(陈皮)。草酸钙针晶细小,长 10~32 μm ,不规则地充塞于薄壁细胞中(炒白术)。薄壁细胞纺锤形,壁略厚,有极微细的斜向交错纹理(当归)。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色,表面观类多角形,壁厚,胞腔含硅质块(砂仁)。分泌细胞类圆形,含淡黄棕色至红棕色分泌物,其周围细胞作放射状排列(醋香附)。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细(黄芩)。

(2)取本品 2g,研碎,加石油醚(30~60 $^{\circ}\text{C}$) 10ml,冷浸 30 分钟,时时振摇,滤过,药渣备用,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取 α -香附酮对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μl ,对照品溶液 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼乙醇试液,放置片刻。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的橙红色斑点。

(3)取本品 1g,研碎,加乙醚 20ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材、川芎对照药材各 0.5g,分别同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 10 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取〔鉴别〕(2)项下的备用药渣,加甲醇 25ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μl ,分别点于同一以含 4% 醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上使成条状,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的条斑。

(5)取陈皮对照药材 0.2g,加甲醇 1ml,超声处理 15 分钟,静置,取上清液作为对照药材溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(4)项下的供试品溶液 5 μl 及上述对照药材溶液和对照品溶液各 2 μl ,分别点于同一用 0.5% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,展距约 3cm,取出,晾干;再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,展距约 8cm,取出,晾干,喷以 1% 三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色至黄绿色荧光斑点;在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的一个黄色至黄绿色荧光

斑点及三个蓝色荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 3000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~20	14	86
21~40	86	14
41~50	14	86

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 60 μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品适量,研细,取约 1g,精密称定,置锥形瓶中,精密加入稀乙醇 25ml,称定重量,加热回流 30 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取供试品溶液与对照品溶液各 10 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含白芍以芍药苷($\text{C}_{23}\text{H}_{28}\text{O}_{11}$)计,不得少于 1.5mg。

【功能与主治】 舒肝健脾,养血调经。用于肝郁血虚、脾失健运所致的月经不调、月经前后诸症,症见经行前后不定期、经量或多或少、有血块,经前胸闷、心烦、双乳胀痛、食欲不振。

【用法与用量】 用黄酒或温开水送服。一次 6~9g,一日 2 次。

【贮藏】 密封。

香砂六君丸

Xiangsha Liujun Wan

【处方】 木香 70g 砂仁 80g
党参 100g 炒白术 200g
茯苓 200g 炙甘草 70g
陈皮 80g 姜半夏 100g

【制法】 以上八味,粉碎成细粉,过筛,混匀。另取生姜 10g、大枣 20g,分次加水煎煮,滤过。取上述粉末,用煎液泛丸,低温干燥,即得。

【性状】 本品为黄棕色的水丸;气微香,味微甜、辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μm (茯苓)。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色,表面观类多角形,壁厚,胞腔含硅质块(砂仁)。草酸钙针晶成束,长 32~

144 μ m,存在于黏液细胞中或散在(姜半夏)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(炙甘草)。

(2)取本品 5g,研细,加乙醚 30ml,置水浴中加热回流 30 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.5g,加乙醚 15ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2 μ l、对照药材溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-丙酮(10:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显两个相同的紫红色至紫蓝色斑点。

(3)取本品 12g,研细,加乙醇 15ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以三氯甲烷-丙酮-甲醇(5:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铝甲醇溶液,用热风吹干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 5g,研细,加乙酸乙酯 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白术对照药材 0.5g,加乙酸乙酯 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以环己烷-甲苯-乙酸乙酯(14:3:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 5g,研细,加甲醇 30ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣用水 5ml 溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm,柱高为 15cm),先后用水 100ml 和 10%乙醇 50ml 洗脱,收集 10%乙醇洗脱液,备用;继续用 30%乙醇和 50%乙醇各 50ml 洗脱,收集 50%乙醇洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.3g,加甲醇 10ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取甘草苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下,显相同颜色的荧光斑点。

(6)取〔鉴别〕(5)项下备用的 10%乙醇洗脱液,蒸干,残渣加 10%乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取党参对照药材 0.5g,加甲醇 15ml 加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同

一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(6:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热约 10 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.2%磷酸溶液(21:79)为流动相;检测波长为 284nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10g,研细,取约 0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,冷浸 2 小时,超声处理(功率 300W,频率 50kHz)1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含陈皮以橙皮苷(C₂₈H₃₄O₁₅)计,不得少于 4.0mg。

【功能与主治】 益气健脾,和胃。用于脾虚气滞,消化不良,嗳气食少,脘腹胀满,大便溏泄。

【用法与用量】 口服。一次 6~9g,一日 2~3 次。

【贮藏】 密封。

香砂平胃丸

Xiangsha Pingwei Wan

【处方】 苍术 200g 陈皮 200g
姜厚朴 200g 木香 100g
砂仁 100g 甘草 75g

【制法】 以上六味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为棕褐色的水丸;气芳香,味辛、苦。

【鉴别】 (1)取本品 5g,研细,加石油醚 25ml,超声处理 20 分钟,放冷,滤过,滤渣备用,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取苍术对照药材、木香对照药材各 1g,分别同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2~4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-丙酮(10:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下备用的滤渣,加乙醚 25ml,超声处理 20 分钟,滤过,弃去醚液,滤渣加甲醇 25ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 25ml 使溶解,用乙酸乙酯振摇

提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 4~6 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:10)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%三氯化铝乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热数分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取甘草对照药材 1g,同〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液和上述对照药材溶液各 2~4 μ l,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(70:30:1.5)为流动相;检测波长为 294nm。理论板数按厚朴酚峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 各含 50 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.5g,精密称定,精密加入 70%甲醇 25ml,称定重量,超声处理 40 分钟,放冷,再称定重量,用 70%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含姜厚朴以厚朴酚($C_{18}H_{18}O_2$)与和厚朴酚($C_{18}H_{18}O_2$)的总量计,不得少于 3.0mg。

【功能与主治】健胃,舒气,止痛。用于胃肠衰弱,消化不良,胸膈满闷,胃痛呕吐。

【用法与用量】口服。一次 6g,一日 1~2 次。

【规格】每瓶装 (1)6g (2)60g

【贮藏】密封。

香砂和中丸

Xiangsha Hezhong Wan

【处方】 陈皮 60g 姜厚朴 60g
苍术(土炒)60g 麸炒枳壳 60g

醋青皮 90g 焦山楂 90g

砂仁 15g 炙甘草 12g

广藿香 60g 清半夏 90g

白术(土炒)90g 茯苓 90g

六神曲(炒)60g

【制法】以上十三味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,即得。

【性状】本品为淡黄棕色至棕褐色的水丸;气香,味苦。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:石细胞分枝状,壁厚,层纹明显(姜厚朴)。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色,表面观类多角形,壁厚,胞腔含硅质块(砂仁)。果皮表皮细胞呈类圆形或类多角形,壁稍厚,胞腔内含黄棕色或红棕色物(焦山楂)。非腺毛 1~8 细胞,壁有疣状突起(广藿香)。草酸钙针晶成束,长 32~144 μ m,存在于黏液细胞中或散在(清半夏)。

(2)取本品 10g,研细,加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)50ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液用 1%氢氧化钠溶液振摇提取 2 次,每次 15ml,合并碱液,加稀盐酸调节 pH 值至 2~3,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,浓缩至 1ml,作为供试品溶液。另取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品,分别加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 8 μ l、对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以环己烷-丙酮(10:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 10g,置 500ml 圆底烧瓶中,加入沸石数粒,加水 200ml,连接挥发油测定器,自测定器上端加水至刻度,再加入乙酸乙酯 1ml,连接回流冷凝管,加热提取 3 小时,分取乙酸乙酯液,作为供试品溶液。另取广藿香对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取百秋李醇对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2 μ l、对照药材溶液及对照品溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯-冰醋酸(95:5:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取苍术对照药材 1g,同〔鉴别〕(3)项下供试品溶液的制备方法,制成对照药材溶液。另取苍术素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液和上述对照药材溶液及对照品溶液各 6~8 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-丙酮(9:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 陈皮、醋青皮、麸炒枳壳 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(40:60)为流动相;检测波长为 284nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 70 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.1g,精密称定,精密加入甲醇 50ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含陈皮、醋青皮和麸炒枳壳以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计,不得少于 5.0mg。

姜厚朴 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-1%醋酸溶液(52:48)为流动相;检测波长为 294nm。理论板数按厚朴酚峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含厚朴酚 60 μ g、和厚朴酚 40 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 2g,精密称定,置索氏提取器中,加甲醇适量,加热回流提取 3 小时,提取液水浴浓缩至适量,转移至 25ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含姜厚朴以厚朴酚($C_{15}H_{18}O_2$)与和厚朴酚($C_{18}H_{18}O_2$)的总量计,不得少于 0.90mg。

【功能与主治】 健脾燥湿,和中消食。用于脾胃不和,不思饮食,胸满腹胀,恶心呕吐,噎气吞酸。

【用法与用量】 口服。一次 6~9g,一日 2~3 次。

【贮藏】 密封。

香砂枳术丸

Xiangsha Zhizhu Wan

【处方】 木香 150g 麸炒枳实 150g
砂仁 150g 白术(麸炒)150g

【制法】 以上四味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为黄棕色的水丸;气微香,味苦、微辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:内种皮厚壁细胞

黄棕色或棕红色,表面观类多角形,壁厚,胞腔含硅质块(砂仁)。草酸钙针晶细小,长 10~32 μ m,不规则地充塞于薄壁细胞中(白术)。

(2)取本品 3g,研细,加正己烷 8ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取白术对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(50:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 2g,研细,加三氯甲烷 10ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-丙酮(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.3%磷酸溶液(20:80)为流动相;检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.3g,精密称定,精密加入甲醇 50ml,称定重量,置水浴上加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 25ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含麸炒枳实以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计,不得少于 10.0mg。

【功能与主治】 健脾开胃,行气消痞。用于脾虚气滞,脘腹痞闷,食欲不振,大便溏软。

【用法与用量】 口服。一次 1 袋,一日 2 次。

【注意】 忌食生冷食物。

【规格】 每袋装 10g

【贮藏】 密封。

香砂胃苓丸

Xiangsha Weiling Wan

【处方】 木香 50g 砂仁 50g
麸炒苍术 150g 姜厚朴 150g

麸炒白术 150g 陈皮 150g
 茯苓 150g 泽泻 100g
 猪苓 100g 肉桂 50g
 甘草 60g

【制法】 以上十一味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,低温干燥,即得。

【性状】 本品为黄褐色或棕褐色的水丸;气微香,味微苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μm (茯苓)。菌丝粘结成团,大多无色;草酸钙方晶正八面体形,直径 32~60 μm (猪苓)。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色,表面观类多角形,壁厚,胞腔含硅质块(砂仁)。石细胞类圆形或类长方形,直径 32~88 μm ,壁一边菲薄(肉桂)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。

(2)取本品 10g,研细,加乙醚 40ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.5g,加乙醚 10ml,同法制成对照药材溶液。再取去氢木香内酯对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5~10 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-丙酮(10:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 8g,研细,加三氯甲烷 80ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液用 2%氢氧化钠溶液振摇提取 3 次,每次 20ml,合并碱液,用盐酸调节 pH 值至 1~2,用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,用水 20ml 洗涤,分取三氯甲烷液,回收溶剂至干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取厚朴对照药材 1g,加三氯甲烷 20ml,同法制成对照药材溶液。再取厚朴酚对照品与和厚朴酚对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-丙酮(10:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 2.5g,研细,加甲醇 30ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 0.5g,加甲醇 20ml,同法制成对照药材溶液。再取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μl ,分别点于同一以 0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,展距约 8cm,取出,晾干,再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,展距约 8cm,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,

置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品 5g,研细,加三氯甲烷 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,弃去滤液,药渣加甲醇 50ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 30ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 25ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 20ml,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,加在中性氧化铝柱(100~120 目,5g,内径 1~1.5cm)上,用 40%甲醇 80ml 洗脱,收集洗脱液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2~5 μl ,分别点于同一以 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲醇(7:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(6)取本品 4g,研细,加正己烷 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液挥至 2ml,作为供试品溶液。另取苍术对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}\text{C}$)-乙酸乙酯(20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%对二甲氨基苯甲醛的 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 陈皮 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-醋酸(35:61:4)为流动相,检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 40 μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品适量,研细,取约 0.6g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 100ml,称定重量,加热回流 3 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含陈皮以橙皮苷($\text{C}_{28}\text{H}_{34}\text{O}_{15}$)计,不得少于 3.6mg。

姜厚朴 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件和系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水-冰醋酸(60:38:2)为流动相;检测波长为 294nm。理论板数按厚朴酚峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 各含 0.1mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异的本品适量,研细,取约 1.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 500W,频率 40kHz)40 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含姜厚朴以厚朴酚($C_{18}H_{18}O_2$)与和厚朴酚($C_{18}H_{18}O_2$)的总量计,不得少于 1.8mg。

【功能与主治】 祛湿运脾,行气和胃。用于水湿内停之呕吐,泻泄,浮肿,眩晕,小便不利等症。

【用法与用量】 口服。一次 6g,一日 2 次。

【规格】 每 15 粒重 1g

【贮藏】 密闭,防潮。

香砂养胃丸

Xiangsha Yangwei Wan

【处方】 木香 210g	砂仁 210g
白术 300g	陈皮 300g
茯苓 300g	半夏(制)300g
醋香附 210g	枳实(炒)210g
豆蔻(去壳)210g	姜厚朴 210g
广藿香 210g	甘草 90g
生姜 90g	大枣 150g

【制法】 以上十四味,生姜、大枣切碎,分次加水煎煮,煎液滤过,备用。其余木香等十二味粉碎成细粉,过筛,混匀,用煎液泛丸,以总量 5%的滑石粉-四氧化三铁(1:1)的混合物包衣,低温干燥,即得。

【性状】 本品为黑色的水丸,除去包衣后显棕褐色;气微,味辛、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m(茯苓)。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中(陈皮、枳实)。草酸钙针晶成束,长 32~144 μ m,存在于黏液细胞中或散在(半夏)。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色,表面观类多角形,壁厚,胞腔含硅质块(砂仁、豆蔻)。分泌细胞类圆形,内含淡黄棕色至红棕色分泌物,其周围细胞作放射状排列(醋香附)。非腺毛 1~6 细胞,壁有疣状突起(广藿香)。纤维束周围的细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。

(2)取本品 8g,研细,加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)30ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枳实对照药材、木香对照药材各 0.5g,分别加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)15ml,同法制成对照药材溶液。再取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml

含厚朴酚 2mg、和厚朴酚 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2~6 μ l,对照药材及对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以环己烷-丙酮(10:3)为展开剂,展开,取出,晾干。置紫外光灯(365nm)下检视,供试品色谱中,在与枳实对照药材色谱相应的位置上,显相同的蓝色荧光斑点;置紫外光灯(254nm)下检视,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰,供试品色谱中,在与木香对照药材色谱相应的位置上,显相同的紫红色至紫蓝色斑点。

(3)取本品 8g,照挥发油测定法(通则 2204)提取,加环己烷 3ml,缓缓加热至沸,并保持微沸约 1 小时,放置 30 分钟后,取环己烷液作为供试品溶液。另取 α -香附酮对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(60:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;喷以二硝基苯胍乙醇试液,放置片刻,置日光下检视,斑点渐变为橙红色。

(4)取本品 9g,研细,加乙醇 40ml,超声处理 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 15ml 使溶解,用乙醚振摇提取 3 次,每次 15ml,弃去乙醚液,水液用乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 15ml,合并乙酸乙酯液,加无水硫酸钠 6g,振摇 3 分钟,放置,取乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加乙醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g,加乙醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取甘草苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l,对照药材溶液及对照品溶液各 1~2 μ l,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 陈皮、枳实 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.2%磷酸溶液(18:82)为流动相;检测波长为 284nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,称定重量,加热回流 1 小时,取出,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含陈皮、枳实以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计, 不得少于 5.0mg。

姜厚朴 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-水-冰醋酸(60:38:2)为流动相; 检测波长为 294nm。理论板数按厚朴酚峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含厚朴酚 0.1mg、和厚朴酚 60 μ g 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取 2.5g, 精密称定, 置索氏提取器中, 加甲醇适量, 加热回流提取 3 小时, 提取液回收甲醇至适量, 转移至 25ml 量瓶中, 用甲醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每 1g 含姜厚朴以厚朴酚($C_{18}H_{18}O_2$)与和厚朴酚($C_{18}H_{18}O_2$)的总量计, 不得少于 1.2mg。

【功能与主治】 温中和胃。用于胃阳不足、湿阻气滞所致的胃痛、痞满, 症见胃痛隐隐、脘闷不舒、呕吐酸水、嘈杂不适、不思饮食、四肢倦怠。

【用法与用量】 口服。一次 9g, 一日 2 次。

【贮藏】 密封。

香砂养胃丸(浓缩丸)

Xiangsha Yangwei Wan

【处方】 木香 210g	砂仁 210g
白术 300g	陈皮 300g
茯苓 300g	半夏(制)300g
醋香附 210g	枳实(炒)210g
豆蔻(去壳)210g	姜厚朴 210g
广藿香 210g	甘草 90g
生姜 90g	大枣 150g

【制法】 以上十四味, 木香 168g、陈皮、醋香附、枳实(炒)、姜厚朴、广藿香、生姜提取挥发油, 药渣与白术、茯苓、半夏(制)60g、甘草、大枣加水煎煮二次, 每次 2 小时, 滤过, 合并滤液, 滤液浓缩至相对密度为 1.35~1.40(60 $^{\circ}$ C)的稠膏, 将剩余半夏(制)、木香及砂仁、豆蔻(去壳)粉碎成细粉, 与上述稠膏、挥发油及适量饴糖混匀, 制丸, 烘干, 打光, 即得。

【性状】 本品为棕色或棕褐色的浓缩水丸; 气微, 味辛、微苦。

【鉴别】 (1)取本品, 置显微镜下观察: 草酸钙针晶成束, 长 32~144 μ m, 存在于黏液细胞中或散在(半夏)。内种皮厚

壁细胞黄棕色或棕红色, 表面观类多角形, 壁厚(砂仁、豆蔻)。

(2)取本品 9g, 研细, 加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)30ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液挥干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.5g, 加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)15ml, 同法制成对照药材溶液。再取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品, 加乙酸乙酯制成每 1ml 含厚朴酚 2mg、和厚朴酚 1mg 的混合溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取供试品溶液 2~6 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以环己烷-丙酮(10:3)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中, 在与厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。再喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 置日光下检视。供试品色谱中, 在与木香对照药材色谱相应的位置上, 显相同的紫红色至紫蓝色斑点。

(3)取本品 9g, 研细, 加乙醇 40ml, 超声处理 30 分钟, 放冷, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 15ml 使溶解, 用乙醚振摇提取 3 次, 每次 15ml, 弃去乙醚液, 水溶液用乙酸乙酯振摇提取 3 次, 每次 15ml, 合并乙酸乙酯提取液, 加无水硫酸钠 6g, 振摇 3 分钟, 放置, 取乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g, 加乙醇 20ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙醇 4ml 使溶解, 作为对照药材溶液。再取甘草苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 1~2 μ l, 分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同的黄色荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 陈皮 枳实 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.2%磷酸溶液(18:82)为流动相; 检测波长为 284nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取 0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 50ml, 称定重量, 加热回流 1 小时, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每 1g 含陈皮、枳实以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计, 不得少于 2.0mg。

姜厚朴 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水-冰醋酸(60:38:2)为流动相;检测波长为 294nm。理论板数按厚朴酚峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含厚朴酚 0.1mg、和厚朴酚 60 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取 2.5g,精密称定,置索氏提取器中,加甲醇适量,加热回流提取 3 小时,提取液回收甲醇至干,残渣用甲醇溶解并转移至 25ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含姜厚朴以厚朴酚($C_{18}H_{18}O_2$)与和厚朴酚($C_{18}H_{18}O_2$)的总量计,不得少于 0.30mg。

【功能与主治】 温中和胃。用于胃阳不足、湿阻气滞所致的胃痛、痞满,症见胃痛隐隐、脘闷不舒、呕吐酸水、嘈杂不适、不思饮食、四肢倦怠。

【用法与用量】 口服。一次 8 丸,一日 3 次。

【规格】 每 8 丸相当于饮片 3g

【贮藏】 密封。

香砂养胃颗粒

Xiangsha Yangwei Keli

【处方】

木香 152.2g	砂仁 152.2g
白术 217.4g	陈皮 217.4g
茯苓 217.4g	姜半夏 217.4g
醋香附 152.2g	枳实(炒)152.2g
豆蔻(去壳)152.2g	姜厚朴 152.2g
广藿香 152.2g	甘草 65.2g

【制法】 以上十二味,姜半夏和生姜 65.2g,用药材 6 倍量的 70%乙醇作溶剂,浸渍 24 小时,缓慢渗漉,收集漉液备用。木香、砂仁、白术、陈皮、枳实(炒)、豆蔻(去壳)、姜厚朴、广藿香用蒸馏法提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集;药渣与其余茯苓等三味、大枣 108.7g,加水煎煮二次,每次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液与上述水溶液合并,浓缩至约 1900ml,放冷,加等量乙醇,静置,倾取上清液,滤过,滤液与上述漉液合并,回收乙醇,浓缩至相对密度为 1.33~1.36(50~55 $^{\circ}$ C)的清膏,与蔗糖 375g、糊精与乙醇适量,制成颗粒,干燥,加入上述挥发油,混匀,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕色的颗粒;气芳香,味微甜、略苦。

【鉴别】 (1)取本品 15g,研细,加乙醇-浓氨试液(1:1)混合溶液 5ml,润湿,放置 20 分钟,加三氯甲烷 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供

试品溶液。另取辛弗林对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 20 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-异丙醇-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(12:3:6:3:1)为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,喷以 0.5%茚三酮乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热约 5 分钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 9g,研细,加硅藻土 3g,研匀,加乙醚 30ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.5g,加乙醚 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-甲醇(27:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(40:60)为流动相;检测波长为 284nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 3g,精密称定,置索氏提取器中,加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)60ml,加热回流 1 小时,弃去石油醚,药渣挥干,加甲醇 60ml,加热回流至提取液无色,滤过,滤液浓缩至适量,转移至 25ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5~10 μ l、供试品溶液 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含陈皮和枳实以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计,不得少于 1.0mg。

【功能与主治】 温中和胃。用于胃阳不足、湿阻气滞所致的胃痛、痞满,症见胃痛隐隐、脘闷不舒、呕吐酸水、嘈杂不适、不思饮食、四肢倦怠。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 2 次。

【规格】 每袋装 5g

【贮藏】 密封。

复方大青叶合剂

Fufang Daqingye Heji

【处方】

大青叶 400g	金银花 200g
羌活 100g	拳参 100g
大黄 100g	

【制法】 以上五味,加水煎煮二次,每次 1 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至相对密度为 1.18~1.22(60℃)的清膏,加乙醇使含乙醇量达 60%,静置,滤过,滤液回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.20~1.24(60℃)的稠膏,加入 3 倍量水,搅匀,冷藏 12 小时以上,滤过,滤液加热煮沸 30 分钟,待温度降至 60℃时,加入苯甲酸钠 3g,冷藏 12 小时以上,滤过;另取蔗糖 150g,加水煮沸制成糖浆,加入 0.6%甜蜜素使溶解,与上述药液合并,再加水调节至 1000ml,灌装,灭菌,即得。

【性状】 本品为棕红色的澄清液体;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 30ml,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,用 1%氢氧化钠溶液洗涤 2 次,每次 20ml,取三氯甲烷液,挥干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取靛玉红对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 0.05mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-丙酮(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的紫红色斑点。

(2)取本品 10ml,加在聚酰胺柱(30~60 目,3g,内径为 0.9cm)上,用水 50ml 洗脱,弃去洗脱液,再用 50%乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取绿原酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 0.5~1 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以三氯甲烷-甲醇-甲酸(20:6:0.8)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视,供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 10ml,加盐酸 1ml,置水浴中加热 30 分钟,放冷,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.5g,加甲醇 10ml,浸渍 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,加盐酸 1ml,同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品、大黄酚对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同的橙黄色荧光斑点;置氨气中熏后,斑点变为红色。

(4)取本品 10ml,用乙酸乙酯振摇提取 4 次,每次 10ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取羌活对照药材 1g,加乙醇 30ml,浸渍 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(10:2:3)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)

下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应为 1.05~1.12(通则 0601)。

pH 值 应为 4.0~6.0(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(58:42)为流动相;检测波长为 258nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品、大黄酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含大黄素 10 μ g、大黄酚 20 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml,置具塞试管中,加盐酸 2ml 与水 1ml,在 70℃水浴中加热 30 分钟,放冷,用甲醇转移至 25ml 量瓶中,加甲醇至约 20ml,超声处理(功率 500W,频率 40kHz)10 分钟,放冷,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含大黄以大黄素(C₁₅H₁₀O₅)与大黄酚(C₁₅H₁₀O₄)的总量计,不得少于 0.10mg。

【功能与主治】 疏风清热,解毒消肿,凉血利胆。用于外感风热或瘟毒所致的发热头痛、咽喉红肿、耳下肿痛、胁痛黄疸;流感、腮腺炎、急性病毒性肝炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 10~20ml,一日 2~3 次。用于急性病毒性肝炎,一次 30ml,一日 3 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 (1)每瓶装 10ml (2)每瓶装 100ml

【贮藏】 密封。

复方川贝精片

Fufang Chuanbeijing Pian

【处方】 麻黄浸膏适量(相当于盐酸麻黄碱和盐酸伪麻碱的总量 2.1g)

川贝母 25g	陈皮 94g
桔梗 94g	五味子 53g
甘草浸膏 15g	法半夏 75g
远志 53g	

【制法】 以上八味,麻黄浸膏系取麻黄适量,加水煎煮二次,每次 2 小时,煎液滤过,滤液合并,减压浓缩成相对密度为 1.40(50℃)的清膏,干燥,测定盐酸麻黄碱的含量,即得。麻黄浸膏粉碎成细粉,川贝母、法半夏粉碎成细粉;陈皮蒸馏提取挥发油,挥发油备用;药渣加水煎煮一次,滤过;五味子、远志、桔梗用 65%乙醇加热回流提取二次,滤过,合并滤液,回收乙醇,与陈皮煎液合并,浓缩成稠膏,加入甘草浸膏、川贝母

和法半夏的细粉及适量辅料,混匀,干燥,粉碎,加入麻黄浸膏细粉,混匀,干燥,喷加陈皮挥发油,混匀,制成颗粒,干燥,压制 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕黄色至棕褐色;味苦、微辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙针晶成束,长 32~144 μm ,存在于黏液细胞中或散在(法半夏)。淀粉粒广卵形或贝壳形,直径 40~64 μm ,脐点短缝状、人字形或马蹄形,层纹可察见(川贝母)。

(2)取本品 20 片,除去包衣,研细,加无水乙醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收乙醇至约 1ml,加适量中性氧化铝,拌匀,干燥,加在中性氧化铝柱(200~300 目,10g,内径为 1.5cm)上,用乙醇 70ml 洗脱,收集洗脱液,回收乙醇至干,残渣加乙醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品,加乙醇制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μl ,分别点于同一用 2%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(40:7:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 5 片,除去包衣,研细,用水 20ml 溶解,离心,取上清液,滤过,滤液用乙醚洗涤 2 次,每次 20ml,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μl 、对照品溶液 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(32:17:5)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%三氯化铝乙醇溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热 3~5 分钟,放冷,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 15 片,除去包衣,研细,加三氯甲烷 15ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取五味子对照药材 0.5g,加三氯甲烷 10ml,同法制成 1ml 对照药材溶液。再取五味子醇甲对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10~15 μl 、对照药材溶液和对照品溶液各 5 μl ,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(3:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(3:97)为流动相;检测波长为 210nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取盐酸麻黄碱对照品、盐酸伪麻黄碱对照品适量,精密称定,加盐酸甲醇溶液(1→1000)制成每 1ml 含盐酸麻黄碱 0.25mg、盐酸伪麻黄碱 0.1mg 的混合溶液,摇匀,精密量取 5ml,置 25ml 量瓶中,加甲醇-浓氨试液(19:1)的混合溶液至刻度,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取适量(约相当于 1 片的重量),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 0.1mol/L 的盐酸溶液 25ml,密塞,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,摇匀,滤过,弃去初滤液,精密吸取续滤液 5ml,加在固相萃取柱(以混合型阳离子交换反相吸附剂为填充剂的固相萃取柱,规格:6ml/200mg,30 μm 或 6ml/150mg,30 μm 。用甲醇、水各 5ml 预洗)上,依次用 0.1mol/L 盐酸溶液和甲醇各 5ml 洗脱,弃去洗脱液,放置 5 分钟,继用甲醇-浓氨试液(19:1)的混合溶液 5ml 洗脱,收集洗脱液于 5ml 量瓶中,加上上述混合溶液至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含麻黄浸膏以盐酸麻黄碱($\text{C}_{10}\text{H}_{15}\text{NO}\cdot\text{HCl}$)和盐酸伪麻黄碱($\text{C}_{10}\text{H}_{15}\text{NO}\cdot\text{HCl}$)的总量计,不得少于 1.4mg。

【功能与主治】 宣肺化痰,止咳平喘。用于风寒咳嗽、痰喘引起的咳嗽气喘、胸闷、痰多;急、慢性支气管炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3~6 片,一日 3 次。小儿酌减。

【规格】 薄膜衣片 每片重 0.26g

【注意】 高血压、心脏病患者及孕妇慎用。

【贮藏】 密封。

复方川芎片

Fufang Chuanxiang Pian

【处方】 川芎 485g 当归 485g

【制法】 以上二味,用 90%乙醇回流提取二次,每次 2 小时,滤过,滤液合并,减压回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.33~1.40(70 $^{\circ}\text{C}$)的稠膏。药渣加水煎煮二次,第一次 1 小时,第二次 0.5 小时,滤过,滤液合并,减压浓缩至相对密度为 1.10(60 $^{\circ}\text{C}$),加乙醇使含醇量达 70%,低温静置 24 小时,取上清液,减压回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.33~1.40(70 $^{\circ}\text{C}$)的稠膏,与上述稠膏合并,加入适量淀粉,真空干燥成干膏,粉碎,制粒,加入适量硬脂酸镁,混匀,压制 1000 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去薄膜衣后显棕褐色;具特异香气,味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 4 片,研细,加乙醚 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,先喷以亚硝基铁氰化钠溶液(取亚硝基铁氰化钠 5g,加水 25ml 使溶解,加乙醇至 100ml,摇匀,即得。临用新制),放置 2 小时,再喷以 8%氢氧化钾乙醇溶液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 4 片,研细,加甲醇 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(4:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-1.5%冰醋酸溶液(30:70)为流动相;检测波长为 313nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 1900。

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 0.2g,精密称定,置 25ml 量瓶中,加甲醇-冰醋酸(98:2)混合溶液 20ml,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,加上述混合溶液至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含川芎、当归以阿魏酸($C_{10}H_{10}O_4$)计,不得少于 0.50mg。

【功能与主治】 活血化瘀,通脉止痛。用于冠心病稳定型心绞痛属心血瘀阻证者。

【用法与用量】 口服。一次 4 片,一日 3 次;饭后服用或遵医嘱。

【注意】 孕妇或哺乳期妇女慎用。

【规格】 每片重 0.412g

【贮藏】 密封,置阴凉处。

复方川芎胶囊

Fufang Chuanxiong Jiaonang

【处方】 川芎 485g 当归 485g

【制法】 以上二味,用 90%乙醇回流提取二次,每次 2 小

时,滤过,滤液合并,减压回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.33~1.40(70 $^{\circ}$ C)的稠膏。药渣加水煎煮二次,第一次 1 小时,第二次 0.5 小时,滤过,滤液合并,减压浓缩至相对密度为 1.10(60 $^{\circ}$ C),加乙醇使含醇量达 70%,低温静置 24 小时,取上清液,减压回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.33~1.40(70 $^{\circ}$ C)的稠膏,与上述稠膏合并,真空干燥成干膏,加入二氧化硅细粉适量,粉碎,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为黄棕色的粉末;具特异香气,味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 1g,研细,加乙醚 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,先喷以亚硝基铁氰化钠溶液(取亚硝基铁氰化钠 5g,加水 25ml 使溶解,加乙醇至 100ml,摇匀,即得。临用新制),放置 2 小时,再喷以 8%氢氧化钾乙醇溶液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品内容物 1g,研细,加甲醇 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(4:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 不得过 9.0%(通则 0832 第五法)。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-1.5%冰醋酸溶液(30:70)为流动相;检测波长为 313nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 1900。

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.2g,精密称定,置 25ml 量瓶中,加甲醇-冰醋酸(98:2)混合溶液 20ml,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,加上述混合溶液至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含川芎、当归以阿魏酸($C_{10}H_{10}O_4$)计,不得少于 0.50mg。

【功能与主治】 活血化瘀,通脉止痛。用于冠心病稳定型心绞痛属心血瘀阻证者。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒,一日 3 次;饭后服用或遵医嘱。

【注意】 孕妇或哺乳期妇女慎用。

【规格】 每粒装 0.37g

【贮藏】 密封,置阴凉处。

复方牛黄消炎胶囊

Fufang Niu Huang Xiaoyan Jiaonang

【处方】 人工牛黄 35.7g	黄芩 190.6g
栀子 62.3g	朱砂 50g
珍珠母 28.6g	郁金 66g
雄黄 50g	冰片 20g
石膏 71.4g	水牛角浓缩粉 95.4g
盐酸小檗碱 4.3g	

【制法】 以上十一味,除人工牛黄、水牛角浓缩粉、冰片、盐酸小檗碱外,石膏、珍珠母分别粉碎成极细粉;朱砂、雄黄分别水飞成极细粉;郁金加水煎煮 1 小时后,加入黄芩、栀子,加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.25~1.26(80℃)的清膏,减压干燥或喷雾干燥,粉碎成细粉;将人工牛黄、水牛角浓缩粉、冰片、盐酸小檗碱研细,与上述粉末配研,过筛,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为黄棕色的粉末;气香,味苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则细小颗粒暗棕红色,有光泽,边缘暗黑色(朱砂)。不规则碎块金黄色或橙黄色,有光泽(雄黄)。不规则碎片灰白色或灰黄色,稍具光泽,表面有灰棕色色素颗粒,并有不规则纵长裂隙(水牛角浓缩粉)。

(2)取本品内容物 2g,加乙醚 50ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液备用;药渣挥去乙醚,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取胆酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲醇-醋酸(20:25:3:2)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取盐酸小檗碱对照品、黄芩苷对照品,分别加乙醇制成每 1ml 含 0.4mg 和 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液和上述对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取

出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与盐酸小檗碱对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;喷以 1%三氯化铁乙醇溶液,置日光下检视,供试品色谱中,在与黄芩苷对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取栀子苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液 5~10 μ l 和上述对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(12:8:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取冰片对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的备用滤液 5~10 μ l 和上述对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯(9:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%磷钼酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(45:55)(每 100ml 加十二烷基磺酸钠 0.1g)为流动相;检测波长为 265nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取约 0.25g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加盐酸-甲醇(1:100)约 40ml,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,用盐酸-甲醇(1:100)稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品含盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$)应为标示量的 80.0%~120.0%。

【功能与主治】 清热解毒,镇静安神。用于气分热盛,高热烦躁;上呼吸道感染、肺炎、气管炎上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3~4 粒,一日 2 次。

【注意】 不宜久服,孕妇禁服。

【规格】 每粒装 0.4g(含盐酸小檗碱 4.3mg)

【贮藏】 密封。

复方牛黄清胃丸

Fufang Niu Huang Qingwei Wan

【处方】 大黄 240g 炒牵牛子 200g
 栀子(姜炙)80g 石膏 120g
 芒硝 80g 黄芩 80g
 黄连 20g 连翘 80g
 炒山楂 160g 陈皮 160g
 姜厚朴 80g 枳实 80g
 香附 40g 猪牙皂 120g
 荆芥穗 40g 薄荷 40g
 防风 40g 菊花 40g
 白芷 120g 桔梗 80g
 玄参 120g 甘草 40g
 人工牛黄 13g 冰片 51.5g

【制法】 以上二十四味,除人工牛黄、冰片外,其余大黄等二十二味粉碎成细粉;将人工牛黄、冰片研细,与上述粉末配研,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 160~180g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黄褐色的大蜜丸;气香,味苦,微凉。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:石细胞黄棕色或无色,类长方形、类圆形或形状不规则,层纹明显,直径约至 94 μm (玄参)。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细(黄芩)。果皮石细胞淡紫红色、红色或黄棕色,类圆形或多角形,直径约至 125 μm (炒山楂)。内果皮纤维上下层纵横交错,纤维短梭形(连翘)。分泌细胞类圆形,含淡黄棕色至红棕色分泌物,其周围细胞作放射状排列(香附)。种皮石细胞黄色或淡棕色,多破碎,完整者长多角形、长方形或形状不规则,壁厚,有大的圆形纹孔,胞腔棕红色(栀子)。

(2)取本品 5g,剪碎,加二氯甲烷 30ml、盐酸 1ml,置水浴上加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 1g,加二氯甲烷 10ml、盐酸 1ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}\text{C}$)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的五个橙黄色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,置日光下检视,显相同的红色斑点。

(3)取本品 13g,剪碎,加甲醇 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 3ml 使溶解,作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下

检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 22g,剪碎,加二氯甲烷 80ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取胆酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-乙醚-冰醋酸(2:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热数分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品 18g,剪碎,加石油醚(60~90 $^{\circ}\text{C}$)50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为供试品溶液。另取白芷对照药材 1g,加石油醚(60~90 $^{\circ}\text{C}$)10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}\text{C}$)-乙醚(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(6)取本品 9g,剪碎,加乙酸乙酯-甲醇(3:1)混合溶液 80ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,取上清液作为供试品溶液。另取黄芩对照药材 1g,加乙酸乙酯-甲醇(3:1)混合溶液 20ml,同法制成对照药材溶液。再取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(7)取本品 22g,剪碎,加甲醇 100ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 40ml,加热使溶解,滤过,滤液用乙醚振摇提取 2 次,每次 30ml,再用水饱和的正丁醇提取 2 次,每次 40ml,合并正丁醇提取液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取连翘对照药材 1g,加甲醇 30ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取连翘苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 10 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 大黄 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶

为填充剂;以甲醇-0.05%磷酸溶液(73:27)为流动相;检测波长为 432nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 分别取大黄素对照品、大黄酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含大黄素 8 μ g、大黄酚 20 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 40kHz)45 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10ml,置烧瓶中,挥去溶剂,加 8%盐酸溶液 15ml,超声处理 10 分钟,再加三氯甲烷 15ml,加热回流 1 小时,放冷,移至分液漏斗中,用少量三氯甲烷洗涤容器,洗液并入分液漏斗中,振荡,分取三氯甲烷液,酸液再用三氯甲烷提取 3 次,每次 15ml,合并三氯甲烷液,减压回收溶剂至干,残渣用适量甲醇溶解,转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每丸含大黄以大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)和大黄酚($C_{15}H_{10}O_4$)的总量计,不得少于 1.1mg。

冰片 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 聚乙二醇 20000(PEG-20M)毛细管柱(柱长为 30m,柱内径为 0.32mm,膜厚度为 0.25 μ m),柱温为 120 $^{\circ}$ C。理论板数按龙脑峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 分别取龙脑对照品和异龙脑对照品适量,精密称定,加无水乙醇制成每 1ml 含龙脑 0.25mg、异龙脑 0.2mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入无水乙醇 25ml,称定重量,密塞,超声处理(功率 300W,频率 40kHz)45 分钟,放冷,再称定重量,用无水乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含冰片以龙脑($C_{10}H_{18}O$)和异龙脑($C_{10}H_{18}O$)的总量计,不得少于 28mg。

【功能与主治】 清热泻火,解毒通便。用于胃肠实热所致的口舌生疮、牙龈肿痛、咽喉不利、大便秘结、小便短赤。

【用法与用量】 口服。一次 2 丸,一日 2 次。

【注意】 孕妇禁用;老人、儿童及脾胃虚弱者慎用;忌食辛辣油腻之品。

【规格】 每丸重 4.5g

【贮藏】 密封。

复方丹参丸(浓缩丸)

Fufang Danshen Wan

【处方】 丹参 1350g 三七 423g
冰片 24g

【制法】 以上三味,丹参加乙醇加热回流 1.5 小时,提取液滤过,滤液回收乙醇并浓缩至适量,备用;药渣加 50%乙醇加热回流 1.5 小时,提取液滤过,滤液回收乙醇并浓缩至适量,备用;药渣加水煎煮 2 小时,煎液滤过,滤液浓缩至适量,与上述浓缩液合并,浓缩至稠膏状;或浓缩至相对密度为 1.14(60 $^{\circ}$ C)的清膏,干燥,制成浸膏粉。三七粉碎成细粉,与上述丹参稠膏拌匀,干燥,粉碎成细粉;或与丹参浸膏粉混匀。冰片研细,与上述细粉及适量辅料混匀,泛丸或制丸,低温干燥,包薄膜衣或活性炭衣等,制成 1000g〔规格(1)〕或三七粉碎成细粉,与上述丹参稠膏拌匀;将冰片研细,用乙醇溶解后与上述三七细粉和丹参稠膏混合均匀,制丸,低温干燥,包薄膜衣,制成 700g〔规格(2)〕,即得。

【性状】 本品为包衣的浓缩丸,除去包衣后显棕黄色至棕褐色;气芳香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品 1g,研细,加乙醚 15ml,超声处理 5 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参酮 II_A对照品和冰片对照品,分别加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2~4 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与丹参酮 II_A对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;喷以 2%香草醛硫酸溶液,在 110 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与冰片对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 0.5g,研细,加水饱和的正丁醇 25ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液用氨试液洗涤 2 次,每次 20ml,弃去氨液层,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.5g,加甲醇 5ml,超声处理 15 分钟,上清液作为对照药材溶液。再取三七皂苷 R₁对照品、人参皂苷 Rb₁对照品、人参皂苷 Rg₃对照品及人参皂苷 Re 对照品,分别加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述六种溶液各 2 μ l,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-无水乙醇-水(70:45:6.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 丹参 丹参酮Ⅱ_A 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(73:27)为流动相;检测波长为 270nm。理论板数按丹参酮Ⅱ_A峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取丹参酮Ⅱ_A对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.2g,精密称定,置具塞棕色量瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)15 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含丹参以丹参酮Ⅱ_A(C₁₉H₁₈O₃)计,〔规格(1)〕不得少于 0.60mg;〔规格(2)〕不得少于 0.86mg。

丹参 丹酚酸 B 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-甲醇-甲酸-水(10:30:1:59)为流动相;检测波长为 286nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量,精密称定,加 75%甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.1g,精密称定,置 25ml 量瓶中,加 70%乙醇约 20ml,密塞,超声处理(功率 300W,频率 50kHz)20 分钟,放冷,加 70%乙醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含丹参以丹酚酸 B(C₃₆H₃₀O₁₆)计,〔规格(1)〕不得少于 15.0mg;〔规格(2)〕不得少于 21.4mg。

三七 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 R_{G1}峰计算应不低于 6000,人参皂苷 R_{G1}与人参皂苷 R_e的分离度应大于 1.5。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~35	19	81
35~55	19→29	81→71
55~70	29	71
70~100	29→40	71→60

对照品溶液的制备 取三七皂苷 R₁对照品、人参皂苷 R_{G1}对照品、人参皂苷 R_e对照品、人参皂苷 R_{b1}对照品适量,精密称定,加 70%乙醇制成每 1ml 含三七皂苷 R₁0.1mg、人参皂苷 R_{G1}0.4mg、人参皂苷 R_e0.1mg、人参皂苷 R_{b1}0.4mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%乙醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 70%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含三七以三七皂苷 R₁(C₄₇H₈₀O₁₈)、人参皂苷 R_{G1}(C₄₂H₇₂O₁₄)、人参皂苷 R_e(C₄₈H₈₂O₁₈)和人参皂苷 R_{b1}(C₅₄H₉₂O₂₃)的总量计,〔规格(1)〕不得少于 17.7mg;〔规格(2)〕不得少于 25.3mg。

【功能与主治】 活血化瘀,理气止痛。用于气滞血瘀所致的胸痹,症见胸闷、心前区刺痛;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 1g〔规格(1)〕或一次 0.7g〔规格(2)〕,一日 3 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 (1)每 1g 相当于生药量 1.80g

(2)每 1g 相当于生药量 2.57g

【贮藏】 密封。

复方丹参片

Fufang Danshen Pian

【处方】 丹参 450g 三七 141g
冰片 8g

【制法】 以上三味,丹参加乙醇加热回流 1.5 小时,提取液滤过,滤液回收乙醇并浓缩至适量,备用;药渣加 50%乙醇加热回流 1.5 小时,提取液滤过,滤液回收乙醇并浓缩至适量,备用;药渣加水煎煮 2 小时,煎液滤过,滤液浓缩至适量。三七粉碎成细粉,与上述浓缩液和适量的辅料制成颗粒,干燥。冰片研细,与上述颗粒混匀,压制成 333 片,包薄膜衣;或压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕色至棕褐色;气芳香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:树脂道碎片含黄色分泌物(三七)。

(2)取本品 5 片〔规格(1)、规格(3)〕或 2 片〔规格(2)〕,糖衣片除去糖衣,研碎,加乙醚 10ml,超声处理 5 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参酮Ⅱ_A对照品、冰片对照品,分别加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与丹参酮Ⅱ_A对照品色谱相应的位置

上,显相同颜色的斑点;喷以1%香草醛硫酸溶液,在110℃加热数分钟,在与冰片对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取〔含量测定〕三七项下续滤液45ml,蒸干,残渣加水10ml使溶解,滤过,滤液至C18小柱(0.5g,分别用甲醇5ml和水5ml预处理)上,分别用水10ml、25%甲醇10ml洗脱,弃去洗脱液,再用甲醇10ml洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取三七对照药材1g,加70%甲醇20ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣自“加水10ml使溶解”起同供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。再取三七皂苷R₁对照品、人参皂苷Rb₁对照品、人参皂苷Rg₁对照品及人参皂苷Re对照品,分别加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述六种溶液各2μl,分别点于同一高效预制硅胶G薄层板上,以二氯甲烷-无水乙醇-水(70:45:6.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(通则0101)。

【含量测定】丹参 丹参酮Ⅱ_A 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(73:27)为流动相;检测波长为270nm。理论板数按丹参酮Ⅱ_A峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取丹参酮Ⅱ_A对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加甲醇制成每1ml含40μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品10片,糖衣片除去糖衣,精密称定,研细,取约1g,精密称定,置具塞棕色瓶中,精密加入甲醇25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率33kHz)15分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,置棕色瓶中,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含丹参以丹参酮Ⅱ_A(C₁₅H₁₈O₃)计,〔规格(1)、规格(3)〕不得少于0.20mg;〔规格(2)〕不得少于0.60mg。

丹参 丹酚酸B 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-甲醇-甲酸-水(10:30:1:59)为流动相;检测波长为286nm。理论板数按丹酚酸B峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸B对照品适量,精密称定,加水制成每1ml含60μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品10片,糖衣片除去糖衣,精密称定,研细,取0.15g,精密称定,置50ml量瓶中,加水适量,超声处理(功率300W,频率50kHz)30分钟,放冷,加水至

刻度,摇匀,离心,取上清液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含丹参以丹酚酸B(C₃₆H₃₀O₁₆)计,〔规格(1)、规格(3)〕不得少于5.0mg;〔规格(2)〕不得少于15.0mg。

三七 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相A,以水为流动相B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为203nm。理论板数按人参皂苷Rg₁峰计算应不低于6000,人参皂苷Rg₁与人参皂苷Re的分离度应大于1.8。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~35	19	81
35~55	19→29	81→71
55~70	29	71
70~100	29→40	71→60

对照品溶液的制备 取人参皂苷Rg₁对照品、人参皂苷Rb₁对照品、三七皂苷R₁对照品及人参皂苷Re对照品适量,精密称定,加70%甲醇制成每1ml含人参皂苷Rg₁及人参皂苷Rb₁各0.2mg,三七皂苷R₁及人参皂苷Re各0.05mg的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品10片,除去包衣,精密称定,研细,取约1g,精密称定,精密加入70%甲醇50ml,称定重量,超声处理(功率250W,频率33kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用70%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含三七以人参皂苷Rg₁(C₄₂H₇₂O₁₄)、人参皂苷Rb₁(C₅₄H₉₂O₂₃)、三七皂苷R₁(C₄₇H₈₀O₁₈)及人参皂苷Re(C₄₈H₈₂O₁₈)的总量计,〔规格(1)、规格(3)〕不得少于6.0mg;〔规格(2)〕不得少于18.0mg。

【功能与主治】活血化瘀,理气止痛。用于气滞血瘀所致的胸痹,症见胸闷、心前区刺痛;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】口服,一次3片〔规格(1)、规格(3)〕或1片〔规格(2)〕,一日3次。

【注意】孕妇慎用。

【规格】(1)薄膜衣小片 每片重0.32g(相当于饮片0.6g)

(2)薄膜衣大片 每片重0.8g(相当于饮片1.8g)

(3)糖衣片(相当于饮片0.6g)

【贮藏】密封。

复方丹参胶囊

Fufang Danshen Jiaonang

【处方】 丹参 450g 三七 141g
冰片 8g

【制法】 以上三味，三七粉碎成细粉；冰片用乙醇溶解，用倍他环糊精包合，备用；丹参用乙醇加热回流提取 1.5 小时，提取液滤过，滤液回收乙醇并浓缩至适量，备用；药渣用 50% 乙醇加热回流提取 1.5 小时，提取液滤过，滤液回收乙醇并浓缩至适量，备用；药渣加水煎煮 2 小时，煎液滤过，滤液浓缩至适量，与上述各浓缩液合并，浓缩，加入三七细粉，混匀，干燥，粉碎成细粉，再加入冰片倍他环糊精包合物，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕黄色至棕褐色的颗粒和粉末；气芳香，味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品内容物 1g，研细，加乙醚 15ml，超声处理 5 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参酮 II_A 对照品、冰片对照品，分别加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验，吸取供试品溶液 2~4 μ l、对照品溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯(19:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，置日光下检视。供试品色谱中，在与丹参酮 II_A 对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；喷以 2% 香草醛硫酸溶液，在 110 $^{\circ}$ C 加热数分钟，置日光下检视，供试品色谱中，在与冰片对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取〔含量测定〕三七项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.5g，加甲醇 5ml，超声处理 15 分钟，取上清液作为对照药材溶液。再取三七皂苷 R₁ 对照品、人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品，分别加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验，吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2) 10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以硫酸乙醇溶液(1 \rightarrow 10)，在 110 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 丹参 丹参酮 II_A 照高效液相色谱法(通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水(73:27) 为流动相；检测波长为 270nm。理论板数按丹参酮 II_A 峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取丹参酮 II_A 对照品适量，精密称

定，置棕色量瓶中，加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，混匀，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞棕色瓶中，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理(功率 250W，频率 33kHz) 15 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每粒含丹参以丹参酮 II_A(C₁₉H₁₈O₃) 计，不得少于 0.20mg。

丹参 丹酚酸 B 照高效液相色谱法(通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-甲醇-甲酸-水(10:30:1:59) 为流动相；检测波长为 286nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量，精密称定，加 70% 乙醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，混匀，研细，取约 0.1g，精密称定，置 25ml 量瓶中，加 70% 乙醇约 20ml，密塞，超声处理(功率 300W，频率 50kHz) 20 分钟，放冷，加 70% 乙醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每粒含丹参以丹酚酸 B(C₃₆H₃₀O₁₅) 计，不得少于 5.0mg。

三七 照高效液相色谱法(通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 203nm；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按人参皂苷 Rg₁ 峰计算应不低于 6000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~20	20	80
20~55	20 \rightarrow 46	80 \rightarrow 54

对照品溶液的制备 取三七皂苷 R₁ 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rb₁ 对照品适量，精密称定，加乙醇制成每 1ml 含三七皂苷 R₁ 0.1mg、人参皂苷 Rg₁ 0.4mg、人参皂苷 Re 0.1mg、人参皂苷 Rb₁ 0.4mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，混匀，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水饱和的正丁醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理(功率 300W，频率 50kHz) 30 分钟，放冷，再称定重量，用水饱和的正丁醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 10ml，用氨试液洗涤 2 次，每次 10ml，分取正丁醇液，合并氨洗液，用水饱和的正丁醇振荡提取 2 次，每次 10ml，正丁醇提取液与上述正丁醇液合并，蒸干，残渣用乙醇溶解并转移至 5ml 量瓶中，

加乙醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含三七以三七皂苷 R₁(C₄₇H₈₀O₁₈)、人参皂苷 Rg₁(C₄₂H₇₂O₁₄)、人参皂苷 Re(C₄₈H₈₂O₁₈)和人参皂苷 Rb₁(C₅₄H₉₂O₂₃)的总量计,不得少于 5.9mg。

【功能与主治】 活血化瘀,理气止痛。用于气滞血瘀所致的胸痹,症见胸闷、心前区刺痛;冠心病、心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒,一日 3 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

复方丹参喷雾剂

Fufang Danshen Penwuji

【处方】 丹参 464g 三七 145.4g
冰片 8.25g

【制法】 以上三味,丹参加乙醇回流提取 1.5 小时,滤过,滤液回收乙醇并浓缩至适量,备用;药渣加 50%乙醇回流提取 1.5 小时,滤过,滤液回收乙醇并浓缩至适量,备用;药渣加水煎煮 2 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至适量,与上述各浓缩液合并,减压干燥,粉碎成细粉,备用。三七用 70%乙醇回流提取三次,每次 1.5 小时,滤过,滤液合并,回收乙醇,减压干燥,粉碎成细粉,与丹参提取物细粉合并,用乙醇 625ml 分三次回流提取,每次 1.5 小时,提取液放冷后滤过,合并滤液,加入冰片使溶解,加乙醇至 650ml,加丙二醇 325ml、香蕉香精 6.25ml,加乙醇调整总量至 1000ml,混匀,放置,滤过,分装,即得。

【性状】 本品为红橙色至红褐色的澄明液体;气芳香,味苦而后甜。

【鉴别】 (1)取本品,作为供试品溶液。另取丹参酮 II_A对照品、冰片对照品,分别加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2~4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与丹参酮 II_A对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;喷以 2%香草醛硫酸溶液,在 110℃加热至斑点显色清晰,供试品色谱中,在与冰片对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 5ml,蒸至近干,加水 20ml,搅拌使溶解,加乙醚提取 2 次,每次 20ml,弃去乙醚液,水液用水饱和的正丁醇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用氨试液 25ml 洗涤,弃去氨试液,再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 25ml,

取正丁醇液,浓缩至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.5g,加甲醇 15ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取三七皂苷 R₁对照品及人参皂苷 Rb₁对照品、人参皂苷 Rg₁对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 1~2 μ l,对照药材溶液和对照品溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置分层的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 110℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的紫红色主斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 pH 值 应为 4.5~5.5(通则 0631)。

喷射试验 取本品 4 瓶,除去帽盖,分别揆压试喷数次后,擦净,精密称定,除另有规定外,揆压喷射 5 次,擦净,分别精密称定,按上法重复操作 3 次,计算每瓶每揆平均喷射量,应不得少于 85.0mg。

其他 应符合喷雾剂项下有关的各项规定(通则 0112)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(73:27)为流动相;检测波长为 270nm。理论板数按丹参酮 II_A峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取丹参酮 II_A对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml,置 10ml 棕色量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含丹参以丹参酮 II_A(C₁₉H₁₈O₃)计,不得少于 0.30mg。

【功能与主治】 活血化瘀,理气止痛。用于气滞血瘀所致的胸痹,症见胸闷、心前区刺痛;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 口腔喷射,吸入。一次喷 1~2 下,一日 3 次;或遵医嘱。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 (1)每瓶装 8ml (2)每瓶装 10ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

复方丹参颗粒

Fufang Danshen Keli

【处方】 丹参 1350g 三七 423g
冰片 24g

【制法】 以上三味,丹参加乙醇加热回流 1.5 小时,提取

液滤过,滤液回收乙醇并浓缩至适量,备用;药渣加 50%乙醇加热回流 1.5 小时,提取液滤过,滤液回收乙醇并浓缩至适量,备用;药渣加水煎煮 2 小时,煎液滤过,滤液浓缩至适量,与上述各浓缩液合并,喷雾干燥,制成干膏粉。三七粉碎成细粉,加入上述干膏粉和适量的糊精,混匀,制成颗粒,干燥。冰片研细,用无水乙醇溶解,均匀地喷于颗粒上,包薄膜衣,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为薄膜衣颗粒,研碎后显棕色至棕褐色;气芳香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品 1g,研细,加乙醚 15ml,超声处理 5 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参酮 II_A 对照品和冰片对照品,分别加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2~4 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与丹参酮 II_A 对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;喷以 2%香草醛硫酸溶液,在 110 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,在与冰片对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取〔含量测定〕三七项下的供试品溶液 45ml,蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,滤过,滤液至 C18 小柱(0.5g,分别用甲醇 5ml 和水 5ml 预处理)上,分别用水 10ml、25%甲醇 10ml 洗脱,弃去洗脱液,再用甲醇 10ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取三七对照药材 1g,加 70%甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣自“加水 10ml 使溶解”起同供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。再取三七皂苷 R₁ 对照品、人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品及人参皂苷 Re 对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述六种溶液各 2 μ l,分别点于同一高效预制硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-无水乙醇-水(70:45:6.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 丹参 丹参酮 II_A 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(73:27)为流动相;检测波长为 270nm。理论板数按丹参酮 II_A 峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取丹参酮 II_A 对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取适量,研细,取约 0.2g,精密称定,置具塞棕色瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)

15 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含丹参以丹参酮 II_A(C₁₉H₁₈O₃)计,不得少于 1.3mg。

丹参 丹酚酸 B 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-甲醇-甲酸-水(10:30:1:59)为流动相;检测波长为 286nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量,精密称定,加 70%甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取适量,研细,取约 0.2g,精密称定,置 25ml 量瓶中,加 75%甲醇约 20ml,密塞,超声处理(功率 300W,频率 50kHz)20 分钟,放冷,加 75%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含丹参以丹酚酸 B(C₃₆H₃₀O₁₆)计,不得少于 15.0mg。

三七 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Rg₁ 峰计算应不低于 6000,人参皂苷 Rg₁ 与人参皂苷 Re 的分离度应大于 1.8。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~35	19	81
35~55	19→29	81→71
55~70	29	71
70~100	29→40	71→60

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Rg₁ 对照品、人参皂苷 Rb₁ 对照品、三七皂苷 R₁ 对照品及人参皂苷 Re 对照品适量,精密称定,加 70%甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 Rg₁ 0.2mg、人参皂苷 Rb₁ 0.2mg、三七皂苷 R₁ 0.05mg 及人参皂苷 Re 0.05mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取适量,研细,取约 1.0g,精密称定,精密加入 70%甲醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 70%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含三七以人参皂苷 Rg₁(C₄₂H₇₂O₁₄)、人参皂苷 Rb₁(C₅₄H₉₂O₂₃)、三七皂苷 R₁(C₄₇H₈₀O₁₈)及人参皂苷 Re

($C_{48}H_{82}O_{18}$)的总量计,不得少于 18.0mg。

【功能与主治】 活血化痰,理气止痛。用于气滞血瘀所致的胸痹,症见胸闷、心前区刺痛;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 1 袋,一日 3 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每袋装 1g

【贮藏】 密封。

复方丹参滴丸

Fufang Danshen Diwan

【处方】 丹参 90g 三七 17.6g

冰片 1g

【制法】 以上三味,冰片研细;丹参、三七加水煎煮,煎液滤过,滤液浓缩,加入乙醇,静置使沉淀,取上清液,回收乙醇,浓缩成稠膏,备用。取聚乙二醇适量,加热使熔融,加入上述稠膏和冰片细粉,混匀,滴入冷却的液体石蜡中,制成滴丸,或包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为棕色的滴丸,或为薄膜衣滴丸,除去包衣后显黄棕色至棕色;气香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品 40 丸,薄膜衣丸压破包衣,加无水乙醇 10ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取冰片对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

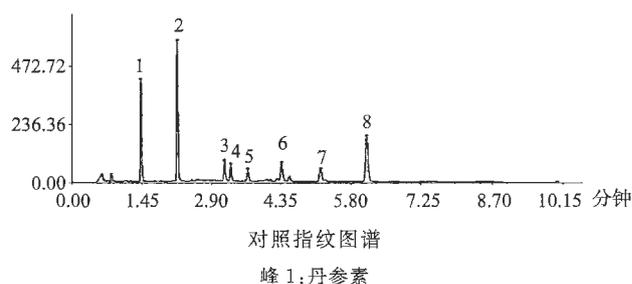
(2)取本品 20 丸,置离心管中,加入稀氨溶液(取浓氨试液 8ml,加水使成 100ml,混匀)9ml,超声处理使溶解,离心,取上清液,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 0.7cm,柱高为 5cm),用水 15ml 洗脱,弃去水洗脱液,再用甲醇洗脱,弃去初洗脱液约 0.4ml,收集续洗脱液约 5ml,浓缩至约 2ml,作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.5g,同法(超声处理时间为 15 分钟)制成对照药材溶液。再取三七皂苷 R_1 对照品、人参皂苷 R_{b1} 对照品、人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 R_e 对照品,加甲醇制成每 1ml 含三七皂苷 R_1 1mg、人参皂苷 R_{b1} 、人参皂苷 R_{g1} 和人参皂苷 R_e 各 0.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4~10 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2~4 μ l,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2) 10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,展距 12cm 以上,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色

谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点,紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 15 丸,置离心管中,加水 1ml 和稀盐酸 2 滴,振摇使溶解,加入乙酸乙酯 3ml,振摇 1 分钟后离心 2 分钟,取上清液作为供试品溶液。另取丹参素钠对照品,加 75%甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲酸(25:10:4)为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏 15 分钟后,显淡黄色斑点,放置 30 分钟后置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合滴丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【指纹图谱】 [含量测定]项下的供试品色谱图中,应呈现八个与对照指纹图谱相对应的特征峰,按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算,供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于 0.90。



【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用 Waters Acquity UPLCTM HSS T3(柱长为 100mm,内径为 2.1mm,粒径为 1.8 μ m)色谱柱,以含 0.02% 磷酸的 80% 乙腈溶液为流动相 A,以 0.02% 磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;流速为每分钟 0.4ml;检测波长为 280nm;柱温为 40 $^{\circ}$ C。理论板数按丹参素峰计算应不低于 8000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~1.6	9→22	91→78
1.6~1.8	22→26	78→74
1.8~8.0	26→39	74→61
8.0~8.4	39→9	61→91
8.4~10.0	9	91

对照品溶液的制备 取丹参素钠对照品适量,精密称定,加 75%甲醇制成每 1ml 含 0.16mg 的溶液(相当于每 1ml 含丹参素 0.144mg),即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 丸,精密称定,置 10ml 量瓶中,加水适量,超声处理(功率 120W,频率 40kHz)15 分钟使溶解,放冷,加水至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2~

4 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每丸含丹参以丹参素($C_9H_{10}O_5$)计, 不得少于 0.10mg。

【功能与主治】 活血化瘀, 理气止痛。用于气滞血瘀所致的胸痹, 症见胸闷、心前区刺痛; 冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 吞服或舌下含服。一次 10 丸, 一日 3 次。28 天为一个疗程; 或遵医嘱。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 (1) 每丸重 25mg (2) 薄膜衣滴丸每丸重 27mg

【贮藏】 密封。

复方双花口服液

Fufang Shuanghua Koufuye

【处方】 金银花 250g 连翘 250g
穿心莲 250g 板蓝根 250g

【制法】 以上四味, 加水煎煮二次, 每次 1 小时, 合并煎液, 滤过, 滤液减压浓缩至相对密度为 1.32~1.35(50 $^{\circ}$ C), 放冷至室温, 加 3 倍量乙醇, 搅匀, 静置 24 小时, 滤过, 滤液回收乙醇并减压浓缩至相对密度为 1.2~1.3(50 $^{\circ}$ C), 加水 600ml, 混匀, 冷藏 48 小时, 滤过, 加甜菊素 8.5g、羟苯乙酯 0.3g, 调整总量至 1000ml, 混匀, 冷藏 72 小时, 滤过, 灌装, 灭菌, 即得。

【性状】 本品为棕红色的液体, 久置可有微量沉淀; 气微香, 味苦。

【鉴别】 (1) 取本品 10ml, 加乙酸乙酯 20ml, 振摇提取, 分取乙酸乙酯液, 回收溶剂至干, 残渣加乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取穿心莲对照药材 1g, 加水 40ml, 浸渍 1 小时, 煮沸 20 分钟, 放冷, 滤过, 滤液加乙酸乙酯 20ml, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-无水乙醇(8:2)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 1% 3,5-二硝基苯甲酸乙醇溶液与 7% 氢氧化钾乙醇溶液(1:1)混合溶液, 置日光下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 1ml, 加乙醇 10ml, 摇匀, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取板蓝根对照药材 1g, 加水 20ml, 煎煮 10 分钟, 滤过, 取滤液 5ml, 加乙醇 10ml, 充分混合后静置至分层, 取上清液作为对照药材溶液。再取精氨酸对照品, 加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述三种溶液各 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正丁醇-冰醋酸-水(19:5:5)为展开剂, 展开, 展距 8~10cm, 取出, 热风烘干, 喷以茚三酮试液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试

品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 10ml, 用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次, 每次 25ml, 合并正丁醇液, 用正丁醇饱和的水 20ml 洗涤, 分取正丁醇液, 回收溶剂至干, 残渣加甲醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取连翘对照药材 0.5g, 加水 50ml, 煎煮 30 分钟, 滤过, 滤液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次, 每次 25ml, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-甲酸(10:1:0.1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.04(通则 0601)。

pH 值 应为 4.0~5.0(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 金银花 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.4% 磷酸溶液(10:90)为流动相, 检测波长为 329nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量, 精密称定, 置棕色量瓶中, 加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液, 即得(10 $^{\circ}$ C 以下保存)。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml, 置 25ml 量瓶中, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10~20 μ l 与供试品溶液 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1ml 含金银花以绿原酸($C_{16}H_{18}O_9$)计, 不得少于 1.0mg。

穿心莲 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈为流动相 A, 以水为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 穿心莲内酯检测波长为 225nm, 脱水穿心莲内酯检测波长为 254nm。理论板数按穿心莲内酯峰与脱水穿心莲内酯峰计算均应不低于 4000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~25	25→30	75→70
25~35	30→60	70→40
35~40	60→90	40→10

对照品溶液的制备 分别取穿心莲内酯对照品、脱水穿心莲内酯对照品各适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含穿心莲内酯 100 μ g, 脱水穿心莲内酯 30 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml, 置 50ml 量瓶中, 加乙醇稀释至刻度, 摇匀, 静置 1 小时后, 滤过, 精密量取续滤液 25ml, 蒸干, 残渣加甲醇溶解并转至 5ml 量瓶中, 加甲

醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含穿心莲以穿心莲内酯(C₂₀H₃₀O₅)和脱水穿心莲内酯(C₂₀H₂₈O₄)的总量计,不得少于 60 μ g。

【功能与主治】 清热解毒,利咽消肿。用于风热外感、风热乳蛾。症见发热,微恶风,头痛,鼻塞流涕,咽红而痛或咽喉干燥灼痛,吞咽则加剧,咽扁桃体红肿,舌边尖红苔薄黄或舌红苔黄,脉浮数或数。

【用法与用量】 口服。成人一次 20ml,一日 4 次。儿童三岁以下一次 10ml,一日 3 次;三岁至七岁,一次 10ml,一日 4 次;七岁以上一次 20ml,一日 3 次,3 天为一疗程。

【注意】 (1)忌食厚味、油腻。(2)脾胃虚寒者慎用。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

复方石韦片

Fufang Shiwei Pian

【处方】 石韦 569g 黄芪 569g
苦参 569g 菝葜 569g

【制法】 以上四味,取石韦 550g、黄芪 531g、菝葜 550g 及苦参,加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至适量;另取剩余的石韦、黄芪、菝葜粉碎成细粉,与上述浓缩液和适量淀粉混匀,制成颗粒,压制 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕黄色至棕褐色;味苦。

【鉴别】 (1)取本品 4 片,除去包衣,研细,加甲醇 10ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取绿原酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以醋酸为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 5 片,除去包衣,研细,加 70%乙醇 50ml、盐酸 2.5ml,加热回流 3 小时,滤过,滤液作为供试品溶液。另取槲皮素对照品,加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 1 μ l,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:2:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 苦参 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(20:80)(用三乙胺调节至 pH 8.0)为流动相;检测波长为 220nm。理论板数按苦参碱峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取苦参碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 0.6g,精密称定,置 100ml 具塞锥形瓶中,加浓氨试液 1.0ml,再精密加入三氯甲烷 50ml,密塞,称定重量,浸泡过夜,再称定重量,用三氯甲烷补足减失的重量,摇匀,用铺有少量无水硫酸钠的滤纸滤过,精密量取续滤液 10ml,蒸干,残渣用适量甲醇溶解,转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

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

本品每片含苦参以苦参碱(C₁₅H₂₄N₂O)计,不得少于 2.0mg。

黄芪 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(35:65)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)45 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,蒸干,残渣加水 25ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 5 次(20ml,20ml,20ml,20ml,15ml),合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤 2 次,每次 30ml,取正丁醇液,蒸干,残渣用适量甲醇溶解,转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l 和 10 μ l、供试品溶液 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对数方程计算,即得。

本品每片含黄芪以黄芪甲苷(C₄₁H₆₈O₁₄)计,不得少于 0.18mg。

【功能与主治】 清热燥湿,利尿通淋。用于下焦湿热所致热淋,症见小便不利、尿频、尿急、尿痛、下肢浮肿;急性肾小球肾炎、肾盂肾炎、膀胱炎、尿道炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 5 片,一日 3 次,15 天为一疗程,可连服两个疗程。

【规格】 (1)薄膜衣片 每片重 0.4g (2)糖衣片(片心重 0.4g)

【贮藏】 密封。

复方龙血竭胶囊

Fufang Longxuejie Jiaonang

【处方】 龙血竭 260g 三七 140g
冰片 2g

【制法】 以上三味,三七粉碎成粗粉,用 70%乙醇作溶剂,加适量湿润,密闭放置 60 分钟,再加入 70%乙醇浸渍 24 小时,渗漉,收集渗漉液直至渗漉液无色(渗漉液 3500ml),滤过,回收乙醇,浓缩至相对密度为 1.10~1.20(60℃)的清膏,与龙血竭粉及冰片充分混匀,在 60℃干燥,粉碎,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为红色至红棕色的粉末;气特异,味淡、微涩,嚼之有炭粒感并微粘齿。

【鉴别】 (1)取本品内容物 1g,加石油醚(30~60℃) 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加二氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取龙血竭对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-甲醇(99:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品内容物 1g,加水 30ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液用正丁醇振摇提取 2 次,每次 15ml,合并正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参皂苷 R_{g₁} 对照品、人参皂苷 R_{b₁} 对照品和三七皂苷 R₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-甲醇-水(7:3:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 5g,水蒸气蒸馏,收集蒸馏液约 50ml,放冷,用乙醚振摇提取 2 次,每次 15ml,合并乙醚液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取冰片对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%磷酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 龙血竭 照高效液相色谱法(通则 0512)

测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.4%磷酸溶液(37:63)为流动相;检测波长为 275nm。理论板数按龙血素 B 峰计算应不低于 10000。

对照品溶液的制备 取龙血素 A 对照品、龙血素 B 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含龙血素 A 25 μ g、龙血素 B 15 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取 0.2g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加乙醇适量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)20 分钟,放冷,加乙醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含龙血竭以龙血素 A(C₁₇H₁₈O₄)和龙血素 B(C₁₈H₂₀O₅)的总量计,不得少于 3.10mg。

三七 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 R_{g₁} 峰计算应不低于 6000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~20	20	80
20~45	20→46	80→54
45~55	46→55	54→45
55~60	55	45

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{g₁} 对照品、人参皂苷 R_{b₁} 对照品、三七皂苷 R₁ 对照品及人参皂苷 R_e 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 中含人参皂苷 R_{g₁} 0.5mg、人参皂苷 R_{b₁} 0.3mg、三七皂苷 R₁ 0.15mg、人参皂苷 R_e 0.07mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取 0.75g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入水 25ml,密塞,称定重量,振摇 60 分钟,再称定重量,用水补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含三七以人参皂苷 R_{g₁}(C₄₂H₇₂O₁₄)、人参皂苷 R_{b₁}(C₅₄H₉₂O₂₃)、三七皂苷 R₁(C₄₇H₈₀O₁₈)及人参皂苷 R_e(C₄₈H₈₂O₁₈)的总量计,不得少于 11.0mg。

【功能与主治】 活血化瘀,通窍止痛。用于稳定性劳力性冠心病心绞痛 I、II 级,中医辨证为心血瘀阻证,症见胸闷刺痛、绞痛,固定不移,入夜更甚,时或心悸不宁,舌质紫暗,脉沉。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒,一日 3 次。饭后半小时服用。

【注意】 上消化道疾病的患者应慎服。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封,置阴凉干燥处。

复方仙鹤草肠炎胶囊

Fufang Xianhecao Changyan Jiaonang

【处方】 仙鹤草 1250g 黄连 375g
木香 375g 蝉蜕 375g
石菖蒲 375g 桔梗 250g

【制法】 以上六味,木香、石菖蒲提取挥发油;提取挥发油后的水溶液及药渣与其余仙鹤草等四味加水煎煮三次,第一次 1.5 小时,第二、三次每次 1 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至相对密度为 1.30~1.35(25℃),加入乙醇使含醇量达 76%,搅匀,静置 48 小时,滤过,滤液回收乙醇,并浓缩至适量,加入适量的辅料,制成颗粒,干燥,喷加挥发油,密闭 2 小时,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为棕黄色至褐棕色的颗粒和粉末;味苦、涩。

【鉴别】 (1)取本品内容物 0.1g,加甲醇 10ml,加热回流 15 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,用醋酸异戊酯-无水乙醇-甲酸(7:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品内容物 2g,加硫酸乙醇溶液(7→100)-水(1:3)的混合溶液 20ml,加热回流 3 小时,放冷,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,合并三氯甲烷提取液,用水 30ml 洗涤,弃去水洗液,三氯甲烷液用无水硫酸钠脱水,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙醚-三氯甲烷(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.033mol/L 磷酸二氢钾溶液(40:60)为流动相;检测波长为 265nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品约 10mg,精密称定,置具塞锥形瓶中,加沸水 60ml 使溶解,加入稀盐酸

1.2ml,摇匀,超声处理 30 分钟,放冷,转移至 100ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,精密量取 2ml,置 25ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 含盐酸小檗碱 8 μ g)。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 1g,精密称定,置 250ml 具塞锥形瓶中,用沸水 150ml 溶解,加稀盐酸 3ml,摇匀,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,滤过,滤液转移至 250ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,精密量取 2ml,置 25ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,即得。

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

本品每粒含黄连以盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$)计,不得少于 8.0mg。

【功能与主治】 清热燥湿,健脾止泻。用于脾虚湿热内蕴所致的泄泻急迫、泻而不爽,或大便溏泻、食少倦怠、腹胀腹痛;急、慢性肠炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒,一日 3 次;饭后服用。

【规格】 每粒装 0.4g

【贮藏】 密封。

复方瓜子金颗粒

Fufang Guazijin Keli

【处方】 瓜子金 150g 大青叶 350g
野菊花 200g 海金沙 250g
白花蛇舌草 250g 紫花地丁 200g

【制法】 以上六味,加水煎煮二次,每次 1.5 小时,煎液滤过,滤液合并,减压浓缩至适量,加入适量的蔗糖及糊精,制成颗粒,干燥,制成 1000g 或 700g;或加入适量的糊精及甜菊素 0.75g,制成颗粒,干燥,制成 250g,即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的颗粒;味甜、微苦或味微甜、微苦(无蔗糖)。

【鉴别】 (1)取本品 20g〔规格(1)、规格(2)〕、14g〔规格(3)〕或 5g〔规格(4)〕,研细,加三氯甲烷 50ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为供试品溶液。另取靛玉红对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 20 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-三氯甲烷-丙酮(5:4:1)为展开剂,展开,取出,立即观察。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 20g〔规格(1)、规格(2)〕、14g〔规格(3)〕或 5g〔规格(4)〕,研细,加甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用水 20ml 溶解,用乙酸乙酯 20ml 振摇提取,分取乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。

另取秦皮乙素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%三氯化铁乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(8:92)为流动相;检测波长为 350nm。理论板数按秦皮乙素峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取秦皮乙素对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取适量,研细,取约 4g〔规格(1)、规格(2)〕,2.8g〔规格(3)〕或 1g〔规格(4)〕,精密称定,精密加入甲醇 25ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 10ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含紫花地丁以秦皮乙素(C₉H₆O₄)计,〔规格(1)、规格(3)〕不得少于 1.2mg;〔规格(2)、规格(4)〕不得少于 2.4mg。

【功能与主治】清热利咽,散结止痛,祛痰止咳。用于风热袭肺或痰热壅肺所致的咽部红肿、咽痛、发热、咳嗽;急性咽炎、慢性咽炎急性发作及上呼吸道感染见上述证候者。

【用法与用量】开水冲服。一次 20g〔规格(1)、规格(2)〕,一次 14g〔规格(3)〕或一次 5g〔规格(4)〕,一日 3 次;儿童酌减。

【规格】(1)每袋装 10g(相当于饮片 14g)

(2)每袋装 20g(相当于饮片 28g)

(3)每袋装 7g(相当于饮片 14g)

(4)每袋装 5g(无蔗糖 相当于饮片 28g)

【贮藏】密封。

复方血栓通胶囊

Fufang Xueshuantong Jiaonang

【处方】三七 250g 黄芪 80g
丹参 50g 玄参 80g

【制法】以上四味,三七粉碎用 50%乙醇浸渍提取二次,浸渍液滤过,滤液合并,回收乙醇并浓缩成清膏,备用,药渣烘干,粉碎成细粉,备用;其余黄芪等三味,用 50%乙醇加热回流提取二次,提取液滤过,滤液合并,回收乙醇并浓缩至

适量,与上述清膏、细粉及淀粉和滑石粉适量混匀,干燥,粉碎装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】本品为硬胶囊,内容物为灰黄色至灰褐色的粉末;味苦、微甘。

【鉴别】(1)取本品内容物 0.6g,加甲醇 25ml,超声处理 30 分钟,放冷,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 25ml,合并正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.3g,加甲醇 10ml,加热回流 20 分钟,滤过,滤液浓缩至 2ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-乙酸乙酯-水(4:1:5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品内容物 6g,加乙醇 30ml,加热回流 20 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加 0.3%氢氧化钠溶液 20ml 使溶解,用稀盐酸调节 pH 值至 5~6,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,分取乙酸乙酯液,用铺有适量无水硫酸钠的滤纸滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,用氨蒸气熏后,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】三七茎叶皂苷 取三七茎叶皂苷对照提取物、人参皂苷 Rb₃对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含三七茎叶皂苷 10mg、人参皂苷 Rb₃ 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,分别吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液与上述对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-乙酸乙酯-水(4:1:5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与人参皂苷 Rb₃对照品色谱相应的位置上不得显相同颜色的斑点或荧光斑点,且不得显与三七茎叶皂苷对照提取物完全一致的斑点或荧光斑点。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【指纹图谱】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(Thermo ODS Hypersil C18,柱长为 150mm,柱内径为 4.6mm,粒径为 5 μ m);以乙腈为流动相 A,以 0.1%磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;柱温为 20℃;检测波长为 270nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 15000。

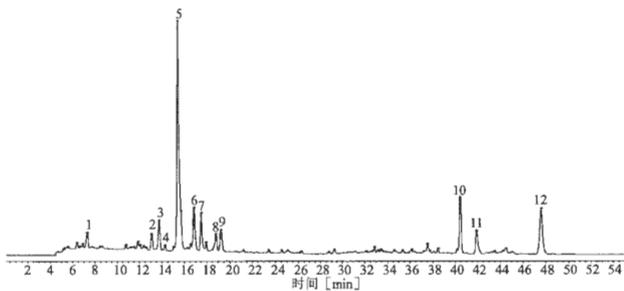
时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~30	15→35	85→65
30~50	35→65	65→35
50~60	65	35

参照物溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品、毛蕊异黄酮葡萄糖苷对照品、哈巴俄苷对照品和丹参酮 II_A 对照品适量,精密称定,分别加甲醇制成每 1ml 含丹酚酸 B 25μg、毛蕊异黄酮葡萄糖苷 1μg、哈巴俄苷 3μg、丹参酮 II_A 2.5μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品内容物 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 80% 甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 45kHz)1 小时,放冷,再称定重量,用 80% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 20μl,注入液相色谱仪,测定,记录 5 分钟之后的色谱图,即得。

供试品指纹图谱中应分别呈现与参照物色谱峰保留时间相对应的色谱峰。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算,供试品指纹图谱与对照指纹图相似度不得低于 0.90。



对照指纹图谱

12 个共有峰中 峰 1:毛蕊异黄酮葡萄糖苷
峰 5:丹酚酸 B 峰 7:哈巴俄苷 峰 12:丹参酮 II_A

【含量测定】三七 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 203nm。理论板数按三七皂苷 R₁ 峰计算应不低于 4000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~12	19	81
12~60	19→36	81→64

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{G1} 对照品、人参皂苷 R_{B1} 对照品、人参皂苷 Re 对照品、三七皂苷 R₁ 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 R_{G1} 200μg、人参皂苷 R_{B1} 200μg、人参皂苷 Re 50μg、三七皂苷 R₁ 50μg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,混匀,取 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%

乙醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 45kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 50% 乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10μl、供试品溶液 10~20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含三七以人参皂苷 R_{G1}(C₄₂H₇₂O₁₄)、人参皂苷 R_{B1}(C₅₄H₉₂O₂₃)、人参皂苷 Re(C₄₈H₈₂O₁₈)及三七皂苷 R₁(C₄₇H₈₀O₁₈)的总量计,不得少于 9.5mg。

黄芪 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(32:68)为流动相;蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,混匀,取 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加甲醇 40ml,超声处理(功率 300W,频率 45kHz)60 分钟,放冷,过滤,用少量甲醇分次洗涤锥形瓶及滤纸,滤液和洗液合并,蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次,每次 40ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 40ml,弃去氨液,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇适量使溶解,转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5μl、10μl 与供试品溶液 15μl,注入液相色谱仪,测定,用外标两点法对数方程计算,即得。

本品每粒含黄芪以黄芪甲苷(C₄₁H₆₈O₁₄)计,不得少于 30μg。

丹参 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-甲醇-甲酸-水(10:25:1:64)为流动相;检测波长为 286nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量,精密称定,加 50% 乙醇制成每 1ml 含 50μg 的溶液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与〔含量测定〕三七项下的供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含丹参以丹酚酸 B(C₃₆H₃₀O₁₆)计,不得少于 0.45mg。

【功能与主治】 活血化瘀,益气养阴。用于血瘀兼气阴两虚证的视网膜静脉阻塞,症见视力下降或视觉异常、眼底瘀血征象、神疲乏力、咽干、口干;以及用于血瘀兼气阴两虚的稳定性劳累型心绞痛,症见胸闷、胸痛、心悸、心慌、气短、乏力、心烦、口干。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒,一日 3 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每粒装 0.5g

【贮藏】 密封,置阴凉干燥处。

复方羊角片

Fufang Yangjiao Pian

【处方】 山羊角 1050g 川芎 350g
白芷 350g 制川乌 250g

【制法】 以上四味，山羊角镑片，加水煎煮二次，每次 3 小时，分次滤过，合并滤液，浓缩成膏（或浓缩成清膏，喷雾干燥成粉）；其余川芎等三味粉碎成粗粉，以 70% 乙醇为溶剂，进行渗漉，至滤液无色或无生物碱反应为止，收集滤液，回收乙醇，浓缩成膏（或浓缩成清膏，喷雾干燥成粉），与山羊角膏（粉）及糊精 100g、淀粉 50g、硬脂酸镁 2g 混匀，制粒，干燥，压制成 1000 片，包糖衣或薄膜衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后显黄褐色至棕褐色；味微涩。

【鉴别】 取本品 20 片，除去包衣，研细，加石油醚（60～90℃）40ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川芎对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取欧前胡素对照品、异欧前胡素对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60～90℃）-乙醚（3：2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 乌头碱限量 取本品 10 片，除去包衣，研细，取 1.5g，置具塞锥形瓶中，加浓氨试液 1.5ml 润湿，放置 1 小时后，加乙醚 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤渣用乙醚 10ml 洗涤，滤过，合并乙醚液，挥干，残渣加二氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取乌头碱对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 1.0mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l，对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇（6.4：3.6：1）为展开剂，置氨蒸气饱和 20 分钟的展开缸内，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应位置上出现的斑点应小于对照品的斑点，或不出斑点。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定（通则 0101）。

【含量测定】 含氮量 取本品 2.5g，精密称定，照氮测定法（通则 0704 第一法）测定。

本品含氮量不得少于 1.0%。

白芷 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（58：42）为流动相；检测波长为 300nm。理论板数按欧前胡素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取欧前胡素对照品适量，精密称定，

加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片，除去包衣，精密称定，研细，取 1g，精密称定，精密加入甲醇 15ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放至室温，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每片含白芷以欧前胡素（C₁₆H₁₄O₄）计，不得少于 0.18mg。

【功能与主治】 平肝熄风，通络止痛。用于肝风上扰，瘀血阻络所致偏头痛，紧张性头痛。

【用法与用量】 口服。一次 5 片，一日 3 次。

【注意】 孕妇慎服。

【规格】 （1）薄膜衣片 每片重 0.32g

（2）糖衣片（片心重 0.31g）

（3）糖衣片（片心重 0.35g）

【贮藏】 密封。

复方苓兰口服液

Fufang Qinlan Koufuye

【处方】 金银花 500g 黄芩 500g
连翘 1000g 板蓝根 500g

【制法】 以上四味，加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.17～1.18（75℃）的清膏，加乙醇使含醇量达 75%，充分搅拌，静置 24 小时，滤过，滤液回收乙醇至无醇味，加蔗糖 100g 或甜菊素 10g（无蔗糖），搅拌使溶解，加水至规定量，煮沸 15 分钟，待温度降至 80℃ 以下时调节 pH 值至 6.8～7.2，滤过，灌装，灭菌，制成 1000ml，即得。

【性状】 本品为棕黄色至深棕色的澄清液体；味甜。

【鉴别】 （1）取本品 1ml，加 75% 乙醇 5ml，摇匀，作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品、绿原酸对照品，分别加 75% 乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 1～2 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以醋酸为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与黄芩苷对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；在与绿原酸对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品 20ml，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 40ml，合并乙酸乙酯液，挥干，残渣加 20% 乙醇 20ml 使溶解，通过 D101 型大孔吸附树脂柱（柱内径为 1cm，柱高为 20cm），用 20% 乙醇洗脱至洗脱液无色，弃去洗脱液，再用 50% 乙醇 100ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取连翘对照药材 2g，加水 50ml，浸泡过夜后

加热回流 30 分钟,滤过,滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 25ml,合并乙酸乙酯液,挥干,残渣加 20%乙醇 20ml 使溶解,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(7:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 40ml,用乙酸乙酯 40ml 振摇提取,分取乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 10ml 使溶解,作为供试品溶液。另取(R,S)-告依春对照品,加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,作为对照品溶液。照高效液相色谱法(通则 0512)试验,以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.02%磷酸溶液(7:93)为流动相;检测波长为 245nm。分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10~20 μ l,注入液相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

【检查】 pH 值 应为 5.0~7.0(通则 0631)。

相对密度 应不低于 1.08 或不低于 1.02(无蔗糖)(通则 0601)。

其他 应符合制剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 黄芩 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(50:50:1)为流动相;检测波长为 274nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml,置 50ml 量瓶中,加 50%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 12.0mg。

金银花 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(15:85:1)为流动相;检测波长为 324nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加水制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml,置 50ml 棕色量瓶中,加水至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l、供试品溶液 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含金银花以绿原酸($C_{16}H_{18}O_9$)计,不得少于 0.70mg。

连翘 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶

为填充剂;以乙腈-水(25:75)为流动相;检测波长为 278nm。理论板数按连翘苷峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取连翘苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml,加在中性氧化铝柱(100~200 目,6g,柱内径为 1cm)上,用 70%乙醇 40ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加 50%甲醇适量,温热使溶解,转移至 10ml 量瓶中,加 50%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l、供试品溶液 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含连翘以连翘苷($C_{27}H_{34}O_{11}$)计,不得少于 0.35mg。

【功能与主治】 辛凉解表,清热解毒。用于外感风热引起的发热、咳嗽、咽痛。

【用法与用量】 口服。一次 10~20ml,一日 3 次;小儿酌减或遵医嘱。

【注意】 病重者应配合其他治疗措施。

【规格】 (1)每支装 10ml (2)每支装 20ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

复方杏香兔耳风颗粒

Fufang Xingxiangtu'erfeng Keli

【处方】 杏香兔耳风 1389g 白术(漂)556g

【制法】 以上二味,加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.08(60 $^{\circ}$ C)的清膏,放冷,加乙醇使含醇量为 70%,静置 24 小时,取上清液,沉淀用 70%乙醇洗涤 2 次,洗液与上清液合并,回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.38(60 $^{\circ}$ C)的稠膏,加蔗糖、糊精及乙醇适量,制成颗粒,干燥,制成 1000g;或加糊精及乙醇适量,制成颗粒,干燥,制成 500g(无蔗糖),即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒;味甜、微苦或味微苦(无蔗糖)。

【鉴别】 (1)取本品 18g 或 9g(无蔗糖),研细,加水 30ml 使溶解,离心,取上清液,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白术对照药材 2g,加水 30ml,煎煮 30 分钟,放冷,滤过,滤液自“用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 20 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲酸(9.5:0.5:0.05)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 10g 或 5g(无蔗糖),研细,加水 40ml 使溶解,用稀盐酸调节 pH 值至 1~2,离心,取上清液,用乙醚振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取杏香兔耳风对照药材 2g,加水 80ml,煎煮 30 分钟,放冷,滤过,滤液浓缩至 30ml,自“用稀盐酸调节 pH 值至 1~2”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(10:5:0.6)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%三氯化铁乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-三乙胺冰醋酸溶液(每 1000ml 水中加入冰醋酸 10ml、三乙胺 3ml)(15:85)为流动相;检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加 50%甲醇制成每 1ml 含 5 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品适量,研细,取约 2.5g 或 1.3g(无蔗糖),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 25kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含杏香兔耳风以绿原酸(C₁₆H₁₈O₉)计,不得少于 1.6mg。

【功能与主治】 清热化湿,祛瘀生新。用于湿热下注所致的带下,症见带下量多、色黄,小腹隐痛;宫颈糜烂、阴道炎、慢性盆腔炎见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 2 次。

【规格】 (1)每袋装 18g(含生药 35g) (2)每袋装 9g(无蔗糖,含生药 35g)

【贮藏】 密封。

复方扶芳藤合剂

Fufang Fufangteng Heji

【处方】 扶芳藤 667g 黄芪 333g
红参 40g

【制法】 以上三味,红参用 65%乙醇加热回流提取三次,每次 2 小时,合并提取液,滤过,滤液备用;药渣加水煎煮三次,每次 1.5 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至相对密度约为 1.06(60 $^{\circ}$ C),放冷,冷藏 48 小时以上,滤过,滤液备用;扶

芳藤和黄芪加水煎煮二次,每次 2 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至相对密度约为 1.14(60 $^{\circ}$ C),放冷,加 2 倍量乙醇,搅匀,静置 48 小时以上,滤过,滤液与红参的乙醇提取液合并,回收乙醇,加水至适量,混匀,加适量的 50%鸡蛋清溶液,搅匀,煮沸,滤过,滤液与红参的水煎液合并,加入蔗糖,煮沸使溶解,加适量苯甲酸钠、香草醛和水,煮沸,滤过,加水至 1000ml,搅匀,灌装,即得。

【性状】 本品为红棕色的澄清液体;气芳香,味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 30ml,用三氯甲烷 30ml 振摇提取,分取上层溶液,用乙酸乙酯 40ml 振摇提取,分取乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 10ml 使溶解,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取扶芳藤对照药材 10g,加水煎煮 2 次,第一次 40 分钟,第二次 30 分钟,合并煎液,滤过,滤液浓缩至约 20ml,加乙醇 40ml,搅匀,静置 2 小时,滤过,滤液回收乙醇至无醇味,用三氯甲烷 15ml 振摇提取,分取上层溶液,用乙酸乙酯 20ml 振摇提取,分取乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,用碘蒸气熏 10 分钟,立即置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(2)取人参对照药材 0.8g,加三氯甲烷 40ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,药渣挥去溶剂,用水 0.5ml 湿润,加水饱和的正丁醇 10ml,超声处理 30 分钟,放置,吸取上清液,加 3 倍量氨试液,摇匀,放置使分层,取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔含量测定〕项下的供试品溶液和上述对照药材溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以〔正丁醇-乙酸乙酯-水(4:1:5)的上层溶液〕-甲醇(10:1)为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 100 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显三个或三个以上相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.20(通则 0601)。

pH 值 应为 4.0~6.0(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 精密量取本品 20ml,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 30ml,分取上层溶液,用水饱和的正丁醇振摇提取 5 次,第一次 30ml,其余每次 20ml,合并正丁醇提取液,用氨试液提取 2 次(100ml,80ml),分取正丁醇液,蒸干,残渣加 10%乙醇 5ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm,柱高为 12cm),用水 50ml 洗脱,弃去洗脱液,再用 40%乙醇 30ml 洗脱,弃去洗脱液,继用 70%乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣用甲醇溶解并转移至 2ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,作为供试品溶液。取黄芪甲苷对照品适

量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,精密吸取供试品溶液 4 μ l、对照品溶液 2 μ l 与 6 μ l,分别交叉点于同一硅胶 G 薄层板上,以[正丁醇-乙酸乙酯-水(4:1:5)的上层溶液]-甲醇(10:1)为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸内,展开,展距 16cm 以上,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 100 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,放冷,在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板,周围用胶布固定,照薄层色谱法(通则 0502 薄层色谱扫描法)进行扫描,波长: $\lambda_S=530\text{nm}$, $\lambda_R=700\text{nm}$,测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值,计算,即得。

本品每 1ml 含黄芪以黄芪甲苷($C_{41}H_{68}O_{14}$)计,不得少于 50 μ g。

【功能与主治】 益气补血,健脾养心。用于气血不足,心脾两虚,症见气短胸闷、少气懒言、神疲乏力、自汗、心悸健忘、失眠多梦、面色不华、纳谷不馨、脘腹胀满、大便溏软、舌淡胖或有齿痕、脉细弱;神经衰弱、白细胞减少症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 15ml,一日 2 次。

【注意】 周岁以内婴儿禁服;外感发热患者忌服。

【规格】 (1)每支装 15ml (2)每瓶装 120ml

【贮藏】 密封。

复方皂矾丸

Fufang Zaofan Wan

【处方】 皂矾 西洋参
海马 肉桂
大枣(去核) 核桃仁

【制法】 以上六味,海马、大枣(去核)于 75~80 $^{\circ}$ C 烘干,粉碎成细粉;核桃仁捣碎,与其余西洋参等三味粉碎成细粉,与上述粉末配研,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 50~60g 制成小蜜丸,包活性炭衣,即得。

【性状】 本品为棕黑色至黑褐色的小蜜丸;气特异,味甜、微苦、微涩。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:果皮表皮细胞黄棕色或棕红色,表面观多角形,断面观角质层厚约 10 μ m(大枣)。横纹肌纤维无色或淡黄色,有细密横纹,明暗相间,横纹平直或微波状(海马)。种皮表皮细胞多角形,有时可见扁圆形气孔,宽约 66 μ m,保卫细胞广肾形;脂肪油滴甚多(核桃仁)。石细胞类圆形或类长方形,直径 32~88 μ m,壁一面菲薄(肉桂)。

(2)取本品 2g,剪碎,加水 20ml,加稀盐酸 1 滴,振摇,滤过,滤液显硫酸盐(通则 0301)和亚铁盐(通则 0301)的鉴别反应。

(3)取本品 9g,剪碎,加硅藻土 3g,研匀,置具塞锥形瓶中,加乙醚 30ml,密塞,冷浸 20 分钟,时时振摇,滤过,滤液浓

缩至约 2ml,作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 12g,剪碎,加硅藻土 4g,研匀,加 70%乙醇 40ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 40ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用氨试液 120ml 洗涤,再用水洗涤 2 次,每次 15ml,弃去水洗液,正丁醇液减压回收至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取西洋参对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)5~10 $^{\circ}$ C 放置 12 小时以上的下层溶液为展开剂,薄层板在展开缸内预平衡 15 分钟,展开(10~25 $^{\circ}$ C;相对湿度小于 60%),取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,立即在 110 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 不得过 17.0%(通则 0832)。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 对照品溶液的制备 取硫酸亚铁对照品 0.4g,精密称定,置 100ml 量瓶中,加硫酸溶液(1 \rightarrow 20)1ml 和水 80ml 使溶解,加水至刻度,摇匀,精密量取 2ml,置 100ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,即得(每 1ml 中含硫酸亚铁 80 μ g)(临用配制)。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1ml、2ml、4ml、6ml、8ml,分别置 25ml 量瓶中,加水至 10ml,再加 1%盐酸羟胺溶液 1ml 及 0.2%2,2-联吡啶乙醇溶液 1ml,混匀,加水至刻度,摇匀;以相应的溶液为空白。照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 522nm 的波长处测定吸光度,以吸光度为纵坐标、浓度为横坐标绘制标准曲线。

测定法 取本品 30 丸,精密称定,剪碎,取 2g,精密称定,置 500ml 量瓶中,加硫酸溶液(1 \rightarrow 20)5ml 和水 200ml,超声处理至全部溶散,加水至刻度,摇匀,滤过,弃去初滤液约 20ml,精密量取续滤液 10ml,置 100ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 25ml 量瓶中,照标准曲线制备项下的方法,自“加水至 10ml”起,依法测定吸光度,从标准曲线上读出供试品溶液中硫酸亚铁的量,计算,即得。

本品每丸含皂矾以硫酸亚铁($\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$)计,不得少于 30.0mg。

【功能与主治】 温肾健髓,益气养阴,生血止血。用于再生障碍性贫血,白细胞减少症,血小板减少症,骨髓增生异常综合征及放疗和化疗引起的骨髓损伤、白细胞减少属肾阳不足、气血两虚证者。

【用法与用量】 口服。一次 7~9 丸，一日 3 次，饭后即服。

【注意】 忌茶水。

【规格】 每丸重 0.2g

【贮藏】 密封。

复方阿胶浆

Fufang Ejiao Jiang

【处方】 阿胶 红参
熟地黄 党参
山楂

【性状】 本品为棕褐色至黑褐色的液体；味甜。

【鉴别】 (1)取本品 2ml，置具塞试管中，加盐酸 2ml，密塞，置 105℃ 烘箱中加热 6 小时，加水 6ml，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加 10% 乙醇 10ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘氨酸对照品、L-羟脯氨酸对照品，加 10% 乙醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取供试品溶液 2 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以苯酚-0.5% 硼砂溶液(4:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.2% 茚三酮乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2)取本品 20ml，用正丁醇 20ml 振摇提取，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加含 7% 硫酸的 45% 乙醇溶液 20ml，加热回流 1 小时，于 80℃ 挥去乙醇，用环己烷振摇提取 2 次，每次 15ml，合并环己烷液，用适量无水硫酸钠脱水，滤过，滤液浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取人参三醇对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取供试品溶液 20 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-丙酮(2:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热 5 分钟，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 20ml，加乙醇 40ml，混匀，静置约 10 分钟，滤过，滤液蒸去乙醇，加水 10ml，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 15ml，合并正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取党参对照药材 2g，加乙醇 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣用水 20ml 溶解，自“用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取供试品溶液 20 μ l、对照药材溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热 10 分钟，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，

在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的蓝色荧光斑点。

(4)取本品 40ml，加聚酰胺(30~60 目)4g，混匀，静置 30 分钟，用脱脂棉滤过，聚酰胺用水洗至洗脱液近无色，加乙醇 40ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取山楂对照药材 2g，加水 40ml，浸泡 30 分钟后，加热回流 30 分钟，滤过，滤液加聚酰胺 4g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以丁酮-乙酸乙酯-甲酸-水(4:4:2:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1% 三氯化铝乙醇溶液，在 105℃ 加热 5 分钟，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品 2ml，加 1% 碳酸氢铵溶液 48ml，摇匀，用微孔滤膜滤过，取续滤液 100 μ l，置微量进行样瓶中，加胰蛋白酶溶液 10 μ l(取序列分析用胰蛋白酶适量，加 1% 碳酸氢铵溶液制成每 1ml 含 1mg 的溶液，临用时配置)，摇匀，37℃ 恒温酶解 12 小时，作为供试品溶液。另取阿胶对照药材 0.1g，加 1% 碳酸氢铵溶液 50ml，超声处理 30 分钟，用微孔滤膜滤过，同法制成对照药材溶液。照高效液相色谱法-质谱法(通则 0512 和通则 0431)试验，以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(色谱柱内径 2.1mm)；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱。流速为每分钟 0.3ml。采用质谱检测器，电喷雾正离子模式(ESI⁺)，进行多反应监测(MRM)，选择质荷比(m/z)539.8(双电荷)→612.4 和(m/z)539.8(双电荷)→923.8 作为检测离子对。取阿胶对照药材溶液，进样 5 μ l，按上述检测离子对测定的 MRM 色谱峰的信噪比均应大于 3:1。精密吸取供试品溶液 5 μ l，注入高效液相色谱-质谱联用仪，测定。以质荷比(m/z)539.8(双电荷)→612.4 和(m/z)539.8(双电荷)→923.8 离子对提取的供试品离子流色谱中，应同时呈现对照药材色谱保留时间一致的色谱峰。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~25	5→20	95→80
25~40	20→50	80→50

【检查】 相对密度 应不低于 1.08 或 1.06(无蔗糖)(通则 0601)。

pH 值 应为 4.5~6.5(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【正丁醇提取物】 精密量取本品 20ml，用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次，每次 20ml，合并正丁醇提取液，置已干燥至恒重的蒸发皿中，蒸干，于 105℃ 干燥 3 小时，置干燥器中冷却 30 分钟，迅速精密称定重量，计算，即得。

本品含正丁醇提取物不得少于 0.80%。

【含量测定】 总氮量 精密量取本品 2ml，照氮测定法(通则 0704 第一法)测定，即得。

本品每 1ml 含总氮(N)不得少于 5.5mg。

【功能与主治】 补气养血。用于气血两虚,头晕目眩,心悸失眠,食欲不振及白细胞减少症和贫血。

【用法与用量】 口服。一次 20ml,一日 3 次。

【规格】 (1)每瓶装 20ml (2)每瓶装 200ml (3)每瓶装 250ml (4)每瓶装 20ml(无蔗糖)

【贮藏】 密封。

复方陈香胃片

Fufang Chenxiangwei Pian

【处方】 陈皮 84g 木香 20g
石菖蒲 11g 大黄 20g
碳酸氢钠 17g 重质碳酸镁 17g
氢氧化铝 84g

【制法】 以上七味,陈皮、木香、石菖蒲、大黄粉碎成细粉;氢氧化铝、碳酸氢钠、重质碳酸镁分别过 100 目筛后,与上述细粉及适量的蔗糖、淀粉、糊精、二氧化硅、硬脂酸镁混匀,制颗粒,压制成 1000 片或 500 片,即得。

【性状】 本品为浅棕红色的片;气香,味淡。

【鉴别】 (1)取本品,研细,取 1.5g,灼烧后,放冷,加稀盐酸 10ml 使溶解,滤过,取滤液 2ml,加氨试液至生成白色胶状沉淀,滴加茜素磺酸钠指示液数滴,沉淀即显樱红色。

(2)取〔鉴别〕(1)项下的滤液 1ml,加氢氧化钠试液 2ml,即生成胶状沉淀。该沉淀在过量的氢氧化钠试液中不溶。

(3)取本品适量,研细,取 5.6g,加甲醇 25ml,置温水中浸渍 1 小时,并时时振摇,滤过,取滤液 5ml,浓缩至 2ml,作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,加热数分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品适量,研细,取 2.2g,加乙醇 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液浓缩至干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取去氢木香内酯对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-丙酮(10:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2.5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品适量,研细,取 2.8g,加甲醇 25ml,浸渍 1 小时,滤过,取滤液 5ml,蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,加盐酸 1ml,加热回流 30 分钟,立即冷却,用乙醚振摇提取 2 次,每次

20ml,合并乙醚提取液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g,加甲醇 5ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的五个橙黄色荧光主斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 氢氧化铝 取重量差异项下的本品,研细,取适量(约相当于氢氧化铝 60mg),精密称定,加盐酸 2ml 与水 50ml,煮沸,放冷,滤过,残渣用适量的水洗涤,合并滤液与洗液,滴加氨试液至恰析出沉淀,再滴加稀盐酸使沉淀恰溶解,加醋酸-醋酸铵缓冲液(pH 6.0)10ml,精密加乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)25ml,煮沸 10 分钟,放冷,加二甲酚橙指示液 0.5ml,用锌滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液自黄色转变为橘红色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 2.549mg 的 Al₂O₃。

本品每片含氢氧化铝按氧化铝(Al₂O₃)计,〔规格(1)〕应为 32~48mg;〔规格(2)〕应为 64~96mg。

陈皮 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-4%醋酸溶液(35:65)为流动相;检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 25kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液 10ml,置 50ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

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

本品每片含陈皮以橙皮苷(C₂₈H₃₄O₁₅)计,〔规格(1)〕不得少于 2.60mg;〔规格(2)〕不得少于 5.20mg。

大黄 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%磷酸溶液(85:15)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品、大黄酚对照品适量,加甲醇制成每 1ml 含大黄素 15 μ g、大黄酚 18 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,挥去溶剂,加 8%盐酸溶

液 10ml, 超声处理 2 分钟, 再加三氯甲烷 10ml, 加热回流 1.5 小时, 放冷, 转移至分液漏斗中, 用少量三氯甲烷洗涤容器, 洗液并入分液漏斗中, 振摇, 分取三氯甲烷液, 水溶液再用三氯甲烷振摇提取 3 次, 每次 10ml, 合并三氯甲烷提取液, 减压回收溶剂至干, 残渣用甲醇溶解, 转移至 10ml 量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每片含大黄以大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)和大黄酚($C_{15}H_{10}O_4$)的总量计, [规格(1)]不得少于 90 μ g; [规格(2)]不得少于 180 μ g。

【功能与主治】 行气和胃, 制酸止痛。用于脾胃气滞所致的胃脘疼痛、脘腹痞满、嗝气吞酸; 胃及十二指肠溃疡、慢性胃炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4 片 [规格(1)] 或一次 2 片 [规格(2)], 一日 3 次。

【注意】 孕妇慎服; 胃大出血时禁用; 忌酒及辛辣油腻、不宜消化的食物。

【规格】 (1) 每片重 0.28g (含碳酸氢钠 17mg、重质碳酸镁 17mg、氢氧化铝 84mg)

(2) 每片重 0.56g (含碳酸氢钠 34mg、重质碳酸镁 34mg、氢氧化铝 168mg)

【贮藏】 密封。

复方青黛丸

Fufang Qingdai Wan

【处方】 青黛 40g	乌梅 133.3g
蒲公英 53.3g	紫草 53.3g
白芷 66.7g	丹参 66.7g
白鲜皮 66.7g	建曲 40g
绵马贯众 40g	土茯苓 133.3g
马齿苋 133.3g	绵萆薢 66.7g
焦山楂 40g	南五味子(酒蒸) 66.7g

【制法】 以上十四味, 青黛和土茯苓 26.7g 混合粉碎成细粉, 混匀, 备用; 剩余的土茯苓和丹参等十二味混合粉碎成细粉, 过筛, 混匀, 用水泛丸, 用上述备用细粉包衣, 干燥, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为深蓝色的包衣水丸, 除去包衣后显灰褐色; 气微, 味微苦、酸。

【鉴别】 (1) 取本品, 置显微镜下观察: 种皮表皮石细胞淡黄棕色, 表面观类多角形, 壁较厚, 孔沟细密, 胞腔含暗棕色物(南五味子)。不规则块片或颗粒蓝色(青黛)。

(2) 取本品 20g, 研细, 加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C) 50ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 弃去石油醚液, 残渣挥尽石油醚, 加乙醇

50ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液减压回收溶剂至干, 残渣加乙酸乙酯 2ml, 微热使溶解, 作为供试品溶液。另取靛蓝对照品和靛玉红对照品, 加乙酸乙酯制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液; 取丹参酮 II_A 对照品, 加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述三种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯(9:1) 为展开剂, 展开, 展距 15cm, 取出, 晾干。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 15g, 研细, 加三氯甲烷 50ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取五味子甲素对照品适量, 加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(17:5:0.5) 的上层溶液为展开剂, 展开, 展距 15cm, 取出, 晾干, 置紫外光灯(254nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-水(47:53) 为流动相; 检测波长为 289nm。理论板数按靛玉红峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取靛玉红对照品适量, 精密称定, 加乙酸乙酯制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品, 研细, 取约 2g, 精密称定, 加中性氧化铝 2g, 混匀, 置索氏提取器中, 加乙酸乙酯 100ml, 加热回流提取 8 小时, 保持每小时回流 3~4 次, 提取液回收溶剂至干, 残渣加乙酸乙酯适量, 微热使溶解, 转移至 10ml 量瓶中, 加乙酸乙酯至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每袋含青黛以靛玉红($C_{16}H_{10}N_2O_2$) 计, 不得少于 0.25mg。

【功能与主治】 清热凉血, 解毒消斑。用于血热所致的白疔、血风疮, 症见皮疹色鲜红、筛状出血明显、鳞屑多、瘙痒明显, 或皮疹为圆形、椭圆形红斑, 上附糠秕状鳞屑, 有母斑; 银屑病进行期、玫瑰糠疹见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 6g, 一日 3 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每袋装 6g

【贮藏】 密封。

复方苦参肠炎康片

Fufang Kushen Changyankang Pian

【处方】 苦参 600g 黄连 350g
黄芩 350g 白芍 300g
车前子 300g 金银花 350g
甘草 250g 颠茄流浸膏 7ml

【制法】 以上八味,取白芍 150g 粉碎成细粉;黄芩加水煎煮三次,第一次 2 小时,第二、三次各 1 小时,煎液滤过,滤液合并,在 80℃ 时用 2mol/L 盐酸调节 pH 值至 2.0,静置 24 小时,滤过,取沉淀,用乙醇洗涤,离心,分离沉淀,干燥、粉碎,得黄芩苷粗品;苦参粉碎成粗粉,用 0.1mol/L 盐酸作溶剂,浸渍 24 小时后进行渗漉,至无生物碱反应时为止,收集渗漉液,用 10% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 5.0,减压浓缩至适量,备用;黄连加水煎煮二次,每次 2 小时,再用水洗涤药渣,煎液与洗涤液滤过,滤液合并,减压浓缩至适量,备用;甘草与剩余白芍加水煎煮 2 小时,煎液滤过,药渣与车前子(包煎)加水煎煮 1 小时,煎液滤过,药渣再加入金银花煎煮 1 小时,滤过,三次滤液合并,减压浓缩至相对密度为 1.10~1.15 (60℃) 的清膏,加乙醇使含醇量达 65%,静置 12 小时,滤过,滤液浓缩至适量,备用。将上述各浸膏合并,加入颠茄流浸膏,充分搅拌均匀,减压干燥,粉碎成细粉,再加入上述白芍细粉和黄芩苷粗品,混匀,用乙醇制粒,加入硬脂酸镁适量,混匀,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕黄色至棕褐色;味苦。

【鉴别】 (1)取本品 3 片,除去包衣,研细,加乙醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液浓缩至约 2ml,作为供试品溶液。取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(10:7:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 12 片,除去包衣,研细,加甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 40ml 使溶解,用乙醚振摇提取 2 次,每次 30ml,弃去乙醚液,再用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 25ml,合并正丁醇提取液,用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 30ml,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(8:1:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试

品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取甘草对照药材 0.5g,加甲醇 20ml,自〔鉴别〕(2)项下“超声处理 30 分钟”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液和上述对照药材溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的条斑。

【检查】 莨菪碱限量 取本品 20 片,除去包衣,研细,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 100ml,密塞,称定重量,摇匀,超声处理(功率 500W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 50ml,回收溶剂至干,残渣加 5% 硫酸溶液 30ml 使溶解,用三氯甲烷 20ml 振摇提取,弃去三氯甲烷液,酸水液滴加浓氨试液使 pH 值至 10~11,用三氯甲烷振摇提取 5 次(20ml,20ml,20ml,10ml,10ml),合并三氯甲烷液,加水 20ml 洗涤,分取三氯甲烷液,回收溶剂至干,残渣用乙醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加乙醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液作为供试品溶液。另取硫酸阿托品对照品适量,精密称定,加乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照高效液相色谱法(通则 0512)试验,以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以乙腈-0.033mol/L 磷酸二氢钾溶液(15:85)为流动相;检测波长为 220nm;理论板数按硫酸阿托品峰计算应不低于 2000。分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪。供试品色谱中,在与对照品色谱峰保留时间相对应的位置上出现的色谱峰应小于对照品色谱峰,或不出现色谱峰。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-磷酸盐缓冲溶液(磷酸二氢钾 3.402g 溶于 1000ml 水中,用磷酸调节 pH 值至 3.0)(7:93)为流动相;检测波长为 220nm。理论板数按氧化苦参碱峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取苦参碱对照品 20mg、氧化苦参碱对照品 12mg,精密称定,置 25ml 量瓶中,加甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 25ml 量瓶中,用磷酸盐缓冲溶液稀释至刻度,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入三氯甲烷 50ml、浓氨试液 2ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 500W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用三氯甲烷补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10ml,置 25ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含苦参以苦参碱(C₁₅H₂₄N₂O)和氧化苦参碱(C₁₅H₂₄N₂O)的总量计,不得少于 5.0mg。

【功能与主治】 清热燥湿止泻。用于湿热泄泻,症见泄泻急迫或泻而不爽、肛门灼热、腹痛、小便短赤;急性胃肠炎见上述症候者。

【用法与用量】 口服。一次 4 片,一日 3 次;3 天为一疗程,或遵医嘱。

【注意】 青光眼患者慎用。

【规格】 (1)薄膜衣 每片重 0.42g (2)糖衣片(片心重 0.4g)

【贮藏】 密封。

复方金钱草颗粒

Fufang Jinqiancao Keli

【处方】 广金钱草 218g 车前草 109g
光石韦 109g 玉米须 54.5g

【制法】 以上四味,广金钱草、车前草、玉米须加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.16~1.22(70℃)的清膏;光石韦加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.16~1.22(70℃)的清膏,放冷,加 1.5 倍量乙醇,搅匀,静置 24 小时,取上清液,回收乙醇,浓缩至适量,与上述清膏混匀,加蔗糖约 975g,制成颗粒,干燥,制成 1000g[规格(1)];或与上述清膏混匀,继续浓缩至适量,加入糊精、乳糖各约 137g 及甜菊素适量,制成颗粒,干燥,制成 300g[规格(2)],即得。

【性状】 规格(1):本品为棕黄色至棕褐色的颗粒;气香,味甜。

规格(2):本品为棕色至棕褐色的颗粒;气香,味微甜。

【鉴别】 (1)取本品 10g[规格(1)]或 3g[规格(2)],研细,加乙醇 15ml,加热回流 20 分钟,滤过,取滤液 1ml,加盐酸 2~4 滴,再加少量镁粉,置水浴中加热数分钟,溶液变红色。

(2)取本品 20g[规格(1)]或 6g[规格(2)],研细,加甲醇 40ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇适量使溶解,加聚酰胺适量吸附,置聚酰胺柱(30~60 目,柱内径 1cm,高约 20cm,湿法装柱)上,用水 600ml 洗脱至洗脱液无色,弃去水液,再用 50%乙醇 60ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取广金钱草对照药材 4.4g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-水-甲醇(8:2:3:0.4)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 20g[规格(1)]或 6g[规格(2)],研细,加甲醇 20ml,超声处理 10 分钟,滤过,取滤液作为供试品溶液。另取芒果苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1~2μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-甲酸-水(10:1:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铝乙醇溶液,在 105℃加热约 5 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 [规格(1)]不得过 6.0%;[规格(2)]不得过 8.0%(通则 0832)。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.2%磷酸溶液(13:87)为流动相;检测波长为 318nm。理论板数按芒果苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取芒果苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取适量,研细,取约 2g[规格(1)]或 0.6g[规格(2)],精密称定,置 50ml 量瓶中,加稀乙醇 40ml,超声处理(功率 320W,频率 40kHz)5 分钟,加稀乙醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含光石韦以芒果苷(C₁₉H₁₈O₁₁)计,不得少于 1.2mg。

【功能与主治】 清热利湿,通淋排石。用于湿热下注所致的热淋、石淋,症见尿频、尿急、尿痛、腰痛;泌尿系结石、尿路感染见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1~2 袋,一日 3 次。

【规格】 (1)每袋装 10g (2)每袋装 3g(无蔗糖)

【贮藏】 密封。

注:光石韦 本品为水龙骨科植物光石韦 *Pyrrhosia calvata* (Bak.)Ching 的干燥叶。

复方金黄连颗粒

Fufang Jinhuanglian Keli

【处方】 连翘 625g 蒲公英 625g
黄芩 500g 金银花 375g
板蓝根 375g

【制法】 以上五味,连翘蒸馏提取挥发油,收集挥发油,备用;蒸馏后的水溶液另器收集,药渣备用;其余蒲公英等四味加水煎煮 1.5 小时,煎液滤过,滤液备用;药渣与连翘药渣合并,加水煎煮 1.5 小时,煎液滤过,滤液与上述两种水溶液

合并,减压浓缩至相对密度为 1.14~1.16(50℃),加入适量糊精、环拉酸钠 12.5g,混匀,制成颗粒,喷加上述挥发油,混匀,密闭,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为棕褐色的颗粒;味微苦、微甜。

【鉴别】 (1)取本品 8g,研细,加乙醇 25ml,超声处理 25 分钟,滤过,滤液浓缩至 1ml,加中性氧化铝 1g,在水浴上拌匀,干燥,加在中性氧化铝柱(100~200 目,2g,内径为 15mm)上,以无水乙醇 40ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取连翘对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(14:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛乙醇溶液与硫酸的混合溶液(18:1),在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(2)取本品 6g,研细,加甲醇 15ml,超声处理 20 分钟,静置,上清液作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-水(9:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 2g,加水 60ml,超声处理 20 分钟,加水至 100ml,摇匀,滤过,滤液作为供试品溶液。另取绿原酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,作为对照品溶液。照高效液相色谱法(通则 0512)试验,以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-磷酸二氢钠缓冲液〔取磷酸二氢钠($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)7.8g,加水至 1000ml,用磷酸调节 pH 至 2.7〕(25:75)为流动相,检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 3000。分别吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 连翘 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(23:77)为流动相;检测波长为 277nm。理论板数按连翘苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取连翘苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品适量,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 160W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,蒸干,残渣加 0.5%氢氧化钠溶液 10ml 使溶解,用三氯甲烷振荡提取 6 次,每次 20ml,分取三氯甲烷液,用铺有无水硫酸钠 0.5g 的漏斗滤过,合并三氯甲烷液,蒸干,

残渣用适量甲醇溶解,转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含连翘以连翘苷($\text{C}_{27}\text{H}_{34}\text{O}_{11}$)计,不得少于 5.6mg。

黄芩 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.28%磷酸溶液(48:52)为流动相;检测波长为 276nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品适量,研细,取约 0.1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 160W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 70%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含黄芩以黄芩苷($\text{C}_{21}\text{H}_{18}\text{O}_{11}$)计,不得少于 160mg。

【功能与主治】 清热疏风,解毒利咽。用于风热感冒,症见发热、恶风、头痛、鼻塞、流浊涕、咳嗽、咽痛。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 3 次。

【注意】 (1)空腹服用时偶有胃肠不适。

(2)对本品过敏者禁用。

(3)外感风寒者不宜使用。

(4)脾胃虚寒者慎用。

【规格】 每袋装 8g(无蔗糖)

【贮藏】 密封,置阴凉处。

复方鱼腥草片

Fufang Yuxingcao Pian

【处方】 鱼腥草 583g 黄芩 150g
板蓝根 150g 连翘 58g
金银花 58g

【制法】 以上五味,取鱼腥草 200g,与连翘、金银花粉碎成细粉,其余的鱼腥草与黄芩、板蓝根加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩成稠膏,加入上述细粉,混匀,干燥,粉碎成细粉,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕褐色;味微涩。

【鉴别】 (1)取本品 25 片,除去包衣,研细,加乙醚 20ml,浸渍 24 小时,滤过,药渣用乙醚洗涤 2 次,每次 10ml,

滤过,药渣备用;滤液低温挥干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取鱼腥草对照药材 5g,加乙醚 30ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下乙醚提取后的药渣,挥尽乙醚,加乙醇 30ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣用适量水溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm,柱高为 12cm),用水 100ml 洗脱,弃去洗脱液,再用 30%乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,备用;继用 70%乙醇 60ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取连翘苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-甲酸(9:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的 30%乙醇洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取绿原酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上,以乙酸丁酯-甲酸-水(14:5:5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(45:55:0.2)为流动相;检测波长为 315nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取 0.5g,置 100ml 量瓶中,加 70%乙醇 60ml,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,加 70%乙醇至刻度,摇匀,离心,取上清液,即得。

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

本品每片含黄芩以黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁)计,不得少于 2.7mg。

【功能与主治】清热解毒。用于外感风热所致的急喉痹、急乳蛾,症见咽部红肿、咽痛;急性咽炎、急性扁桃体炎见上述证候者。

【规格】薄膜衣片每片重 0.35g

【用法与用量】口服。一次 4~6 片,一日 3 次。

【贮藏】密封。

复方鱼腥草合剂

Fufang Yuxingcao Heji

【处方】 鱼腥草 100g 黄芩 25g
板蓝根 25g 连翘 10g
金银花 10g

【制法】以上五味,加水煎煮两次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.18~1.20(60~80 $^{\circ}$ C)的清膏,加乙醇至含醇量为 70%,搅匀,静置 24 小时,滤过,滤液减压回收乙醇并浓缩至适量。另取蔗糖 60g,制成单糖浆,加入上述药液,加入蜂蜜 200g、苯甲酸钠 2g、羟苯乙酯 0.5g,混匀,加水调整总量至 1000ml,搅匀,滤过,灌装,灭菌,即得。

【性状】本品为黄棕色至棕色的液体;味甜、微苦涩。

【鉴别】(1)取本品 30ml,加氢氧化钠试液 2ml,摇匀,加乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取鱼腥草对照药材 2g,加水 100ml,煎煮 30 分钟,放冷,滤过,滤液浓缩至约 30ml,加氢氧化钠试液 2ml,摇匀,加乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-丙酮(8:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(2)取本品 20ml,加稀盐酸 1ml,摇匀,加乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩对照药材 1g,加甲醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一以含 4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,分别在对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

【检查】相对密度 应不低于 1.05(通则 0601)。

pH 值 应为 4.0~5.0(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】黄芩 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.6%磷酸溶液(42:58)为流动相;检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加

甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml,置 50ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 0.45mg。

连翘 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(22:78)为流动相;检测波长为 229nm。理论板数按连翘苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取连翘苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 15ml,加水饱和正丁醇振荡提取 3 次,每次 25ml,合并正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加 70%乙醇 10ml 分次溶解,加置中性氧化铝柱(100~200 目,2g,内径为 1.5cm)上,用 70%乙醇 80ml 洗脱,收集流出液与洗脱液,蒸干,残渣用 50%甲醇溶解,转移至 5ml 量瓶中,加 50%甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含连翘以连翘苷($C_{27}H_{34}O_{11}$)计,不得少于 5.0 μ g。

【功能与主治】 清热解毒。用于外感风热所致的急喉痹、急乳蛾,症见咽部红肿、咽痛;急性咽炎、急性扁桃体炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 20~30ml,一日 3 次。

【规格】 每瓶装 (1)10ml (2)120ml (3)150ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

复方珍珠口疮颗粒

Fufang Zhenzhu Kouchuang Keli

【处方】 珍珠 15g 五倍子 300g
苍术 450g 甘草 150g

【制法】 以上四味,取珍珠粉碎成细粉,备用。取苍术水蒸气蒸馏提取挥发油,备用。药渣与五倍子、甘草加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,合并煎液,与苍术提取挥发油后的水溶液合并,浓缩成相对密度为 1.30~1.35(50 $^{\circ}$ C)的稠膏。取稠膏加糊精适量及珍珠细粉,用乙醇适量,制成颗粒,干燥,喷入苍术挥发油,混匀,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为棕色的颗粒;味微苦、涩而后甘。

【鉴别】 (1)取溶化性检查项下的混悬液,滤过,滤渣置显微镜下观察:可见不规则碎片,呈半透明,具彩虹样光泽,表面显颗粒性,有数十至数十层重叠,片层结构排列紧密,可见致

密的成层线条或极细密的微波状纹理(珍珠)。

(2)取本品粉末 1g,加乙醚 50ml,加热回流提取 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取没食子酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-甲酸(10:3:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%三氯化铁试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品粉末 20g,置挥发油提取器中,加水 300ml,在测定管上加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)1ml,照挥发油测定法(通则 2204)试验,分取石油醚液,作为供试品溶液。另取苍术对照药材 1.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%对二甲氨基苯甲醛的 10%硫酸乙醇溶液,热风吹至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 3g,加水 50ml 使溶解,滤过,滤液用正丁醇 30ml 提取,分取正丁醇液,用水洗涤 3 次,每次 15ml,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草酸铵对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(4:1:2)为展开剂,展开,取出,用热风吹干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热约 5 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品 1.5g,置具塞试管中,加稀盐酸 5ml,在 105 $^{\circ}$ C 加热 20 小时,取出,放冷,滤过,滤液作为供试品溶液。另取珍珠对照药材 0.04g,置具塞试管中,加稀盐酸 2ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-醋酸-水(4:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,热风吹干,喷以 1%茚三酮乙醇溶液,热风吹至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 五倍子 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%磷酸溶液(15:85)为流动相;检测波长为 273nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量,精密称定,加 20%甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品适量,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加甲醇 50ml,超声处

理(功率 120W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,滤过,用甲醇洗涤滤渣及滤器,合并滤液并转移至 100ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,精密量取 10ml,置 50ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含五倍子以没食子酸(C₇H₆O₅)计,不得少于 0.25g。

甘草 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以 0.1%磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 250nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~8	19	81
8~35	19→47	81→53
35~36	47→100	53→0
36~38	100→19	0→81

对照品溶液的制备 取甘草酸铵对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得(甘草酸重量=甘草酸铵重量/1.0207)。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品适量,研细,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%乙醇-0.1%磷酸溶液(13:7)混合溶液 50ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 70%乙醇-0.1%磷酸溶液(13:7)混合溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含甘草以甘草酸(C₄₂H₆₂O₁₆)计,不得少于 4.0mg。

【功能与主治】 燥湿,生肌止痛。用于心脾湿热证口疮,症见口疮,周围红肿,中间凹陷,表面黄白,灼热疼痛,口干,口臭,舌红;复发性口腔溃疡见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 1 袋,开水 100ml 溶解,分次含于口中,每口含 1~2 分钟后缓缓咽下;10 分钟内服完。一日 2 次。饭后半小时服用。5 天为一疗程。

【规格】 每袋装 10g

【贮藏】 密闭,防潮。

复方珍珠散

Fufang Zhenzhu San

【处方】 煅石决明 750g 龙骨(煅)150g
煅白石脂 90g 煅石膏 60g

珍珠 7.5g

人工麝香 7.5g

冰片 30g

【制法】 以上七味,除人工麝香、冰片外,珍珠水飞或粉碎成极细粉;其余煅石决明等四味粉碎成细粉;人工麝香、冰片分别研细,与上述粉末配研,过筛,混匀,即得。

【性状】 本品为白色至淡灰色的粉末;气微香。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则碎块无色或淡绿色,半透明,具光泽,有时可见细密的波状纹理(珍珠)。不规则片状结晶无色,有平直纹理(煅石膏)。

(2)取本品 0.5g,加稀盐酸 10ml,即煮沸,将产生的气体通入氢氧化钙试液中,即产生白色沉淀。

(3)取本品 0.5g,加稀盐酸 10ml 使溶解,滤过,取滤液,照钙盐和铝盐的鉴别方法(通则 0301)试验,显相同的反应。

(4)取本品 2g,加乙醚 5ml,超声处理(功率 160W,频率 40kHz)10 分钟,离心(转速为每分钟 5000 转),上清液作为供试品溶液。另取麝香酮对照品,加乙醚制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(通则 0521)试验,聚乙二醇 20000(PEG-20M)毛细管柱(柱长为 30m,柱内径为 0.53mm,膜厚度为 0.25 μ m),柱温为 200 $^{\circ}$ C。分别吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 μ l,注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 应符合散剂项下有关的各项规定(通则 0115)。

【含量测定】 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 聚乙二醇 20000(PEG-20M)毛细管柱(柱长为 30m,柱内径为 0.25mm,膜厚度为 0.25 μ m);柱温为 140 $^{\circ}$ C。理论板数按龙脑峰或异龙脑峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取冰片对照品适量,精密称定,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 0.8g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入乙酸乙酯 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 160W,频率 40kHz)15 分钟,放冷,再称定重量,用乙酸乙酯补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含冰片以龙脑(C₁₀H₁₈O)和异龙脑(C₁₀H₁₈O)的总量计,不得少于 20.0mg。

【功能与主治】 收湿敛疮,生肌长肉。用于热毒蕴结所致的溃疡,症见疮面鲜活、脓腐将尽。

【用法与用量】 外用。取药粉适量,敷患处。

【注意】 肿疡阴证者禁用;孕妇禁用;忌食辛辣食物。

【规格】 每瓶装 1.5g

【贮藏】 密封。

复方珍珠暗疮片

Fufang Zhenzhu Anchuang Pian

【处方】 山银花 28g	蒲公英 28g
黄芩 106g	黄柏 28g
猪胆粉 0.65g	地黄 84g
玄参 56g	水牛角浓缩粉 10g
山羊角 3g	当归尾 28g
赤芍 50g	酒大黄 56g
川木通 112g	珍珠层粉 3g
北沙参 50g	

【制法】 以上十五味，除猪胆粉、水牛角浓缩粉、珍珠层粉外，山羊角锉研成细粉；黄芩 50g、赤芍、北沙参粉碎成细粉；其余的黄芩及其余山银花等九味加水煎煮二次，每次 1 小时，煎液滤过，滤液合并，加入猪胆粉，搅匀，浓缩至相对密度为 1.10~1.15(60℃)，干燥，与山羊角及黄芩等三味的细粉、水牛角浓缩粉、珍珠层粉及适量的淀粉等辅料制颗粒，干燥，压制成 1000 片，包糖衣或薄膜衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后显棕褐色；气香，味微苦。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：韧皮纤维淡黄色，梭形，壁厚，孔沟细(黄芩)。草酸钙簇晶直径 7~38 μm (赤芍)。不规则碎块无色，半透明，有时可见细密波状纹理(珍珠层粉)。分泌道内含黄棕色物，多破碎，呈团块状(北沙参)。

(2)取本品 10 片，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振荡提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 30ml，正丁醇液蒸干，残渣加乙醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取赤芍对照药材 0.5g，加甲醇 30ml，同法制成对照药材溶液。再取芍药苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 2 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(20:2.5:5:0.1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3)取本品 10 片，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，加盐酸 1ml，水浴加热 30 分钟，放冷，用乙醚振荡提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 2 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的

位置上，显相同的橙黄色荧光斑点；用氨蒸气熏后，置日光下检视，显相同的红色斑点。

(4)取本品 5 片，研细，加甲醇 30ml，超声处理 10 分钟，滤过，取滤液 10ml，加在中性氧化铝柱(100~200 目，5g，内径为 1cm)上，用甲醇 40ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 2 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(10:7:1:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.2% 磷酸溶液(45:55)为流动相；检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 70 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，除去包衣，精密称定，研细，取 0.3g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加甲醇 80ml，超声处理(功率 300W，频率 40kHz)30 分钟，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl ，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含黄芩以黄芩苷($\text{C}_{21}\text{H}_{18}\text{O}_{11}$)计，不得少于 6.0mg。

【功能与主治】 清热解毒，凉血消斑。用于血热蕴阻肌肤所致的粉刺、湿疮，症见颜面部红斑、粉刺疙瘩、脓疱，或皮肤红斑丘疹、瘙痒；痤疮、红斑丘疹性湿疹见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4 片，一日 3 次。

【注意】 孕妇及脾胃虚寒者慎服；忌食辛辣、油腻及海鲜之品。

【规格】 (1)薄膜衣片 每片重 0.33g

(2)糖衣片(片心重 0.3g)

【贮藏】 密封。

复方草珊瑚含片

Fufang Caoshanhu Hanpian

【处方】 肿节风浸膏 30g 薄荷脑 0.5g
薄荷素油 0.3ml

【制法】 以上三味，肿节风浸膏系取肿节风，加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.15(80℃)，加乙醇至含醇量达 65%，静置

24 小时,滤过,滤液减压回收乙醇,并浓缩成相对密度为 1.24~1.26 的清膏。取肿节风浸膏,加入辅料适量,制成颗粒,干燥;将薄荷脑与薄荷素油混合使溶解,与上述颗粒混匀,压制 1000 片〔规格(1)〕或 400 片〔规格(2)〕,或包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为粉红色至棕色的片,或为薄膜衣片,除去包衣后显浅棕色至棕色;气香,味甜、清凉。

【鉴别】 (1)取本品 5g,置 250ml 圆底烧瓶中,加水 50ml,连接挥发油测定器,自测定器上端加水使充满刻度部分并溢流入烧瓶时为止,再加乙酸乙酯 1ml,连接回流冷凝管,加热至沸,并保持微沸 30 分钟,放冷,水溶液备用;乙酸乙酯液作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 4mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以香草醛硫酸试液-乙醇(1:4)的混合溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下的备用水溶液,滤过,滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 25ml,合并乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取肿节风对照药材 2g,加水 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 25ml,合并乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取异嗪皮啶对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(9:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;置氨蒸气中熏 10 分钟后,置日光下检视,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的黄绿色斑点。

【检查】 除崩解时限外,应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(20:80)为流动相;检测波长为 344nm。理论板数按异嗪皮啶峰计算应不低于 1200。

对照品溶液的制备 取异嗪皮啶对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 4 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,精密称定,研细,取约 1g,精密称定,加水约 10ml,超声处理(功率 300W,频率 25kHz)10 分钟,转移至分液漏斗中,用三氯甲烷振摇提取 5 次(必要时离心),每次 10ml,合并三氯甲烷提取液,回收三氯甲烷至干,残渣用甲醇溶解,转移至 25ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各

20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含肿节风以异嗪皮啶($C_{11}H_{10}O_5$)计,〔规格(1)〕不得少于 40 μ g,〔规格(2)〕不得少于 0.10mg。

【功能与主治】 疏风清热,消肿止痛,清利咽喉。用于外感风热所致的喉痹,症见咽喉肿痛、声哑失音;急性咽喉炎见上述证候者。

【用法与用量】 含服。一次 2 片〔规格(1)〕或一次 1 片〔规格(2)〕,每隔 2 小时 1 次,一日 6 次。

【规格】 (1)每片重 0.44g (2)每片重 1.0g

【贮藏】 密封。

复方牵正膏

Fufang Qianzheng Gao

【处方】 白附子 50g	地龙 50g
全蝎 50g	僵蚕 50g
川芎 40g	白芷 40g
当归 40g	赤芍 40g
防风 40g	生姜 40g
樟脑 10g	冰片 10g
薄荷脑 5g	麝香草酚 5g

【制法】 以上十四味,除樟脑、冰片、薄荷脑和麝香草酚外,其余白附子等十味粉碎成粗粉,用 85%乙醇作溶剂,浸渍,渗漉,收集漉液 2200ml,漉液回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.05~1.10(55 $^{\circ}$ C),与樟脑、冰片、薄荷脑和麝香草酚混匀,加入约 4 倍量重的由橡胶、松香、氧化锌、凡士林和羊毛脂制成的基质,制成涂料,进行涂膏,切段,盖衬,切成小块,即得。

【性状】 本品为浅棕色的片状橡胶膏;气芳香。

【鉴别】 (1)取本品 130cm²,除去盖衬,加乙醇 50ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取欧前胡素对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 20 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 26cm²,除去盖衬,加乙醚 30ml,振摇提取 5 分钟,离心(转速为每分钟 4000 转),取上清液,挥干,残渣加甲醇 15ml,超声处理使溶解,低温浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取川芎对照药材、当归对照药材各 1g,分别加甲醇 10ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙

酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 65cm²,除去盖衬,加乙醇 30ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 15 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以香草醛硫酸试液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 65cm²,除去盖衬,加乙醇 10ml,冷浸 30 分钟,浸液作为供试品溶液。另取冰片对照品、薄荷脑对照品,加无水乙醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(通则 0521)试验,硝基对苯二酸改性的聚乙二醇 20000(PEG-20M)毛细管柱(柱长为 30m,柱内径为 0.25mm,膜厚度为 0.25 μ m);柱温为 120 $^{\circ}$ C;进样口温度为 250 $^{\circ}$ C;检测器温度为 300 $^{\circ}$ C;分流进样。分别吸取上述两种溶液各 1 μ l,注入气相色谱仪。供试品色谱中,应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 含膏量 取本品,用乙醚作溶剂,依法(通则 0122)检查。每 100cm² 含膏量不得少于 1.6g。

其他 应符合贴膏剂项下有关的各项规定(通则 0122)。

【功能与主治】 祛风活血,舒经活络。用于风邪中络,口眼歪斜,肌肉麻木,筋骨疼痛。

【用法与用量】 外用,贴敷于患侧相关穴位。贴敷前,将相关穴位处用温水洗净或酒精消毒。

【注意】 使用过程中如有皮肤过敏,可暂停用药;贴敷期间应防受风寒;开放性创伤忌用。

【规格】 (1)4cm \times 6.5cm (2)6.5cm \times 10cm

【贮藏】 密封,置阴凉干燥处。

复方夏天无片

Fufang Xiatianwu Pian

【处方】 夏天无 60g	夏天无总碱 2.25g
制草乌 15g	人工麝香 4.5mg
乳香(制)3.75g	蕲蛇 0.75g
独活 7.5g	豨莶草 45g
安痛藤 45g	威灵仙 22.5g
丹参 22.5g	鸡矢藤 30g
鸡血藤 37.5g	山楂叶 7.5g
牛膝 7.5g	当归 15g
防己 7.5g	苍术 7.5g

五加皮 7.5g	川芎 7.5g
没药(制)3.75g	秦艽 3.75g
羌活 3.75g	木香 3.75g
赤芍 3.75g	防风 3.75g
骨碎补 3.75g	制马钱子 4.5g
僵蚕 1.5g	全蝎 1.5g
麻黄 1.5g	三七 1.5g
冰片 0.75g	

【制法】 以上三十三味,除夏天无总碱、鸡血藤、山楂叶、人工麝香和冰片外,豨莶草 22.5g、安痛藤 7.5g、威灵仙 7.5g、丹参 7.5g、鸡矢藤 15g 与其余夏天无等 23 味粉碎成细粉,过筛;剩余豨莶草、安痛藤、威灵仙、丹参、鸡矢藤与鸡血藤、山楂叶加水煎煮二次,每次 4 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩成稠膏,加入夏天无总碱、上述细粉及糊精适量制成颗粒,干燥,加入人工麝香、冰片,混匀,压制成 1000 片,包衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕褐色;气芳香,味苦、涩、凉。

【鉴别】 (1)取本品 10 片,除去包衣,研细,用浓氨试液 5ml 湿润,再加三氯甲烷 50ml,摇匀,浸渍 24 小时,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为供试品溶液。另取原阿片碱对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-二乙胺(16:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色斑点。

(2)取本品 20 片,除去包衣,研细,加乙醚 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取苍术对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 20 μ l、对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷为展开剂,展开,取出,晾干,喷以含 5% 对二甲氨基苯甲醛的 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 20 片,除去包衣,研细,加正己烷 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取独活对照药材 0.5g,加正己烷 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 20 片,除去包衣,研细,置圆底烧瓶中,加水 200ml,照挥发油测定法(通则 2204)试验,自测定器上端加水使充满刻度部分,并溢流入烧瓶为止,再加乙酸乙酯 1ml,连接回流冷凝管,加热至沸,并保持微沸 3 小时,放冷,分取乙酸

乙酯液,作为供试品溶液。另取冰片对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲苯-乙酸乙酯(12:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液作为供试品溶液。分别取当归对照药材、川芎对照药材各 0.5g,加乙醚 15ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 乌头碱限量 取本品 40 片,除去包衣,研细,置具塞锥形瓶中,加乙醚 50ml 与氨试液 4ml,密塞,摇匀,放置 12 小时,滤过,药渣加乙醚 50ml,振摇 1 小时,滤过,药渣再用乙醚洗涤 3~4 次,每次 15ml,滤过,洗液与滤液合并,低温蒸干,残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解,转移至分液漏斗中,用三氯甲烷 3ml 分次洗涤容器,洗液并入分液漏斗中,用 0.05mol/L 硫酸溶液振摇提取 3 次,每次 5ml,提取液分别用三氯甲烷 10ml 洗涤,合并提取液,用氨试液调节至 pH 9,再用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 10ml,三氯甲烷液分别用水 20ml 洗涤,合并三氯甲烷液,低温蒸干,残渣用适量无水乙醇溶解,转移至 5ml 量瓶中,用无水乙醇分次洗涤容器,洗液并入量瓶中,加无水乙醇至刻度,摇匀,作为供试品溶液。另取乌头碱对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1.0mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-二乙胺(4:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,出现的斑点应小于对照品斑点,或不出现斑点。

士的宁限量 取士的宁对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1.0mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔检查〕乌头碱限量项下的供试品溶液 5 μ l 及上述对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-二乙胺(6:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,出现的斑点应小于对照品斑点,或不出现斑点。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-三乙胺醋酸溶液(每 1000ml 水溶液中含冰醋酸 30ml、三乙胺 8ml)(13:87)为流动相;检测波长为 289nm。理论板数按原阿片碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取原阿片碱对照品 10mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,加 1%盐酸溶液 5ml 及少量甲醇使溶解,

加 70%甲醇至刻度,摇匀。精密量取 3ml,置 25ml 量瓶中,加 70%甲醇至刻度,摇匀,即得(每 1ml 含原阿片碱 24 μ g)。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 1g,精密称定,精密加入 70%甲醇 50ml,称定重量,加热回流 40 分钟,放冷,再称定重量,用 70%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含夏天无和夏天无总碱以原阿片碱($C_{20}H_{19}NO_5$)计,不得少于 0.30mg。

【功能与主治】 祛风逐湿,舒筋活络,行血止痛。用于风湿瘀血阻滞,经络不通引起的关节肿痛、肢体麻木、屈伸不利、步履艰难;风湿性关节炎、坐骨神经痛、脑血栓形成后遗症及小儿麻痹后遗症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 2 片,一日 3 次,小儿酌减或遵医嘱。

【注意】 孕妇禁服。

【规格】 (1)薄膜衣片 每片重 0.32g

(2)糖衣片(片心重 0.3g)

【贮藏】 密封。

附：夏天无总碱质量标准

夏天无总碱

【制法】 夏天无粉碎成粗粉,用 1%盐酸浸泡 48 小时后进行渗漉,至生物碱提取完全,所得渗漉液通过阳离子交换树脂进行离子交换,当交换柱流出液呈现生物碱阳性反应时,分别用少量的水和乙醇依次洗涤,将树脂晾干,再用碱性乙醇(用氨试液调至 pH 9~10)分次回流洗脱,至洗脱液呈现生物碱阴性反应时为止,合并洗脱液,回收乙醇,在 80 $^{\circ}$ C 以下干燥,即得。

【性状】 本品为棕褐色的固体;味苦。

【鉴别】 取本品 20 μ g,加水 10ml 与盐酸 1ml,加热振摇使溶解,冷却,取溶液各 2ml,分置 3 支试管中,一管中加碘化铋钾试液 2 滴,即生成棕红色沉淀;一管中加硅钨酸试液 2 滴,即生成淡黄色沉淀;另一管中加碘化汞钾试液 2 滴,即生成淡黄色沉淀。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-三乙胺醋酸溶液(每 1000ml 中加入冰醋酸 30ml、三乙胺 8ml)(18:82)为流动相;检测波长为 289nm。理论板数按原阿片碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取原阿片碱对照品 10mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,用 1%盐酸溶液 5ml 溶解,加水至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 25ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,即得(每 1ml 含原阿片碱 40 μ g)。

供试品溶液的制备 取本品,研细,取约 50 μ g,精密称

定,置 100ml 量瓶中,加 0.2% 盐酸溶液 30ml,超声处理(功率 250W,频率 25kHz)30 分钟,放冷,加 0.2% 盐酸溶液至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含原阿片碱(C₂₀H₁₉NO₅)不得少于 13.0%。

【贮藏】 密封,置干燥处。

复方益母草胶囊

Fufang Yimucao Jiaonang

【处方】 益母草 2200g 熟地黄 275g
当归 825g

【制法】 以上三味,取当归加水,浸泡 2 小时,提取挥发油 4 小时,收集挥发油,用无水硫酸钠脱水,用 9 倍量的倍他环糊精包合(60℃搅拌 3 小时,搅拌速度 800 转/分钟),包合物于 40℃干燥,备用;蒸馏后的水溶液另器收集,备用;药渣与益母草、熟地黄加水煎煮二次,每次 1 小时,滤过,合并滤液,加入上述备用液,浓缩至相对密度为 1.05~1.08(80℃)的清膏,加入清膏 8% 的 ZTC-天然澄清剂 B 组份,再加入清膏 4% 的 ZTC-天然澄清剂 A 组份,离心,取上清液,浓缩至相对密度为 1.30~1.35(70℃热测)的稠膏,减压干燥,粉碎,加入当归挥发油包合物及 1% 微粉硅胶,混合均匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为棕褐色的颗粒和粉末;气微香,味苦、微辛。

【鉴别】 (1)取本品内容物 2g,研细,加乙醇 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至 5ml,加在聚酰胺柱(60~100 目,3g,湿法装柱,柱内径为 15mm)上,用 70% 乙醇 100ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取盐酸水苏碱对照品,加 70% 乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,使呈条带状,以丙酮-无水乙醇-盐酸(10:6:1)为展开剂,展开,取出,晾干,在 105℃加热至薄层板上残留盐酸完全挥尽,放冷,喷以稀碘化铋钾试液-1% 三氯化铁乙醇溶液(10:1)混合溶液至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品内容物 1g,研细,加乙醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液 60℃蒸干,残渣加无水乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.3g,同法制成对照药材溶液。再取藜本内酯对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 5~10 μ l、对照药材溶液及对照品溶液各 2~

4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以丙基酰胺键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.2% 冰醋酸溶液(80:20)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按盐酸水苏碱峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取盐酸水苏碱对照品适量,精密称定,加 70% 乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70% 乙醇 25ml,称定重量,加热回流 2 小时,放冷,再称定重量,用 70% 乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 5 μ l、10 μ l,供试品溶液 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对数方程计算,即得。

本品每粒含益母草以盐酸水苏碱(C₇H₁₃NO₂·HCl)计,不得少于 2.5mg。

【功能与主治】 调经活血,祛瘀生新。用于瘀血所致月经过多、过少及经期延长,产后子宫复旧不全引起的恶露不绝。

【用法与用量】 口服。一次 2~3 粒,一日 2 次。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 每粒装 0.4g(相当于饮片 3.3g)

【贮藏】 密封。

复方益肝丸

Fufang Yigan Wan

【处方】 茵陈 75g 板蓝根 75g
龙胆 50g 野菊花 50g
蒲公英 50g 山豆根 75g
垂盆草 50g 蝉蜕 75g
苦杏仁 75g 人工牛黄 15g
夏枯草 50g 车前子 50g
土茯苓 75g 胡黄连 75g
牡丹皮 50g 丹参 100g
红花 25g 大黄 25g
香附 75g 青皮 75g
枳壳 25g 槟榔 35g

鸡内金 25g	人参 25g
桂枝 100g	五味子 50g
柴胡 25g	炙甘草 25g

【制法】 以上二十八味,除人工牛黄外,牡丹皮、柴胡、桂枝、香附粉碎成细粉;野菊花、蝉蜕、苦杏仁、胡黄连、大黄、红花、枳壳、槟榔、鸡内金、人参、五味子粉碎成细粉;其余龙胆等十二味加水煎煮三次,煎液滤过,滤液合并,浓缩至适量,与野菊花等十一味的细粉混匀,在 60℃ 干燥,粉碎成细粉;取牡丹皮等四味的细粉,与人工牛黄混合均匀,再与上述粉末配研,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 15g,制成浓缩水蜜丸 1000g,包衣,干燥,打光,即得。

【性状】 本品为棕褐色的浓缩水蜜丸;气香,味苦而后甜。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:花粉粒圆球形或椭圆形,直径约 60 μ m,外壁有刺,具 3 个萌发孔(红花)。几丁质皮壳碎片淡黄棕色,半透明,密布乳头状或短刺状突起(蝉蜕)。花粉粒类圆形,直径 24~34 μ m,外壁有刺,长 3~5 μ m,具 3 个萌发孔(野菊花)。

(2)取本品 6g,研细,加石油醚(60~90℃)100ml,加热回流 1.5 小时,滤过,药渣挥干,加甲醇 40ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加 6mol/L 盐酸溶液 15ml,加热回流 30 分钟,放冷,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 15ml,合并三氯甲烷提取液,用水 20ml 洗涤,分取三氯甲烷液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.2g,加甲醇 20ml,同法制成对照药材溶液。再取大黄酚对照品、大黄素对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲酸(30:10:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 6g,研细,加三氯甲烷 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取胆酸对照品、猪去氧胆酸对照品,分别加乙醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种对照品溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲醇-醋酸(20:25:3:2)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 4g,研细,水蒸气蒸馏,收集蒸馏液 40ml,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚提取液,低温挥干,残渣加三氯甲烷 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取香附对照药材 0.3g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取

出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 3g,研细,加甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml,用盐酸调节 pH 值至 1~2,用乙酸乙酯 25ml 振摇提取,分取乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参对照药材 1g,加水 50ml,煎煮 1 小时,滤过,滤液用盐酸调节 pH 值至 1~2,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【浸出物】 取本品适量,研细,取 2g,精密称定,用 70% 乙醇 100ml 作溶剂,照浸出物测定法(通则 2201 醇溶性浸出物测定法—热浸法)测定。本品每 1g 含醇溶性浸出物不得少于 0.38g。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(38:62)为流动相;检测波长为 274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研碎,取约 0.5g,精密称定,置 25ml 量瓶中,加甲醇适量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含牡丹皮以丹皮酚(C₉H₁₀O₃)计,不得少于 0.50mg。

【功能与主治】 清热利湿,疏肝理脾,化瘀散结。用于湿热毒蕴所致的肋肋胀痛、黄疸、口干口苦、苔黄脉弦;急、慢性肝炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4g,一日 3 次,饭后服用。

【注意】 勿空腹服用;孕妇禁用;忌烟酒及辛辣油腻食物。

【规格】 每瓶装 36g

【贮藏】 密封。

复方益肝灵胶囊

Fufang Yiganling Jiaonang

【处方】 水飞蓟素 30g 五味子 700g

【制法】 以上二味,五味子加 30% 乙醇浸泡 24 小时,滤

过,滤液弃去,药渣干燥,粉碎成粗粉,加 75%乙醇加热回流提取三次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,第三次 1 小时,合并提取液,静置 48 小时,取上清液,回收乙醇至相对密度为 1.25~1.35(50℃)的稠膏,加 90%乙醇适量,加热回流 2 小时,滤过,滤液静置 24 小时,取上清液回收乙醇至相对密度为 1.25~1.35(50℃)的稠膏,加入辅料适量,混匀,干燥,粉碎成细粉,与水飞蓟素及辅料适量混匀,制粒,干燥,装入胶囊,制成 1000 粒〔规格(1)〕,或 750 粒〔规格(2)〕,或 500 粒〔规格(3)〕,或 250 粒〔规格(4)〕,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为棕黄色至棕褐色的颗粒及粉末;味微苦、涩。

【鉴别】 (1)取本品内容物适量(约相当于水飞蓟素 60mg),研细,加乙酸乙酯 10ml,超声处理 20 分钟,滤过,取滤液作为供试品溶液。另取水飞蓟素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-甲酸乙酯-甲酸(10:6:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%三氯化铁乙醇溶液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液 5ml,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取五味子甲素对照品、五味子乙素对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 水飞蓟素 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(55:45)为流动相;检测波长为 287nm。理论板数按水飞蓟素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取水飞蓟素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取适量(约相当于水飞蓟素 30mg),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 100ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 25kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,以水飞蓟素两个峰面积之和计算,即得。

本品每粒含水飞蓟素以水飞蓟素(C₂₅H₂₂O₁₀)计,〔规格(1)〕不得少于 4.0mg,〔规格(2)〕不得少于 5.2mg,〔规格(3)〕

不得少于 8.0mg,〔规格(4)〕不得少于 16.0mg。

五味子 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(60:40)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按五味子醇甲峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取五味子醇甲对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取适量(约相当于水飞蓟素 30mg),精密称定,置 25ml 量瓶中,加甲醇约 23ml,密塞,超声处理(功率 300W,频率 25kHz)30 分钟,放冷,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含五味子以五味子醇甲(C₂₄H₃₂O₇)计,〔规格(1)〕不得少于 0.70mg,〔规格(2)〕不得少于 0.95mg,〔规格(3)〕不得少于 1.40mg,〔规格(4)〕不得少于 2.80mg。

【功能与主治】 益肝滋肾,解毒祛湿。用于肝肾阴虚,湿毒未清所致的胁痛,症见胁痛、纳差、腹胀、腰酸乏力、尿黄;慢性肝炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒〔规格(1)〕,一次 3 粒〔规格(2)〕,一次 2 粒〔规格(3)〕,一次 1 粒〔规格(4)〕,一日 3 次;饭后服用。

【规格】 (1)每粒装 0.20g (2)每粒装 0.27g (3)每粒装 0.36g (4)每粒装 0.30g

【贮藏】 密封,避光保存。

复方消食茶

Fufang Xiaoshi Cha

【处方】 苍术 1500g 白术 1300g
神曲茶 1000g 广山楂 1000g
薏苡仁 700g 小槐花 1500g

【制法】 以上六味,加水煎煮三次,第一次 1.5 小时,第二、三次各 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.18~1.22(60℃)的清膏,放冷,加入 85%乙醇使含醇量至 55%,搅匀,静置,滤过,滤液浓缩至稠膏状,加入蔗糖粉适量,混匀,制成颗粒,压制成 1000 块,干燥,即得。

【性状】 本品为淡棕色至棕色的块状物;味甜。

【鉴别】 (1)取本品 14g,研细,加水 30ml 使溶解,用液氨试液调节 pH 值至 9,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 30ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取小槐花对照药材 3g,加水 50ml,煎煮 2 次,每次 20 分钟,滤过,合并滤液,浓缩至约 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶

液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-丙酮-浓氨试液 (20 : 1 : 0.2) 为展开剂, 置浓氨试液预饱和的展开缸内, 展开, 取出, 晾干, 喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 21g, 研细, 加水 40ml 使溶解, 用乙酸乙酯提取 2 次, 每次 40ml, 合并乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加甲醇 0.5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取苍术对照药材 2g, 加水 200ml, 煎煮 2 次, 每次 1 小时, 滤过, 合并滤液, 滤液浓缩至约 30ml, 加入乙醇 75ml, 搅匀, 静置, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 40ml 使溶解, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚 (60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯 (10 : 1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的主斑点。

【检查】应符合茶剂项下有关的各项规定 (通则 0188)。

【浸出物】取本品 3g, 精密称定, 照醇溶性浸出物测定法 (通则 2201) 项下的热浸法测定, 用乙醇作溶剂, 不得少于 16.0%。

【功能与主治】健脾利湿, 开胃导滞。用于脾虚食滞, 食欲不振, 便溏消瘦。

【用法与用量】开水冲服。一次 14g, 一日 3 次; 周岁以内小儿酌减或遵医嘱。

【规格】每块重 7g

【贮藏】密封。

复方黄连素片

Fufang Huangliansu Pian

【处方】盐酸小檗碱 30g 木香 116g
吴茱萸 40g 白芍 162g

【制法】以上四味, 木香 80g 与吴茱萸粉碎成细粉, 过筛, 未通过筛的粗粉与白芍及剩余的木香混匀, 用 70% 乙醇作溶剂进行渗漉, 收集渗漉液, 漉液回收乙醇并浓缩成稠膏, 加入上述细粉, 混匀, 干燥, 粉碎, 加入盐酸小檗碱, 混匀, 制成颗粒, 干燥, 压制成 1000 片, 包糖衣, 即得。

【性状】本品为糖衣片, 除去糖衣后显棕黄色至棕褐色; 味苦、微辛。

【鉴别】(1) 取本品 4 片, 除去糖衣, 研细, 加水 20ml, 煮沸 5 分钟, 趁热滤过, 滤液放冷后用氨试液调节 pH 值至 9~10, 加三氯甲烷 10ml, 振摇提取, 分取三氯甲烷液, 蒸干, 残渣加盐酸-乙醇 (1 : 100) 的混合溶液 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取吴茱萸对照药材 0.5g, 加乙醇 10ml, 超声处理 10 分钟, 滤过, 滤液作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液, 作为对照品溶液。

照薄层色谱法 (通则 0502) 试验, 吸取上述三种溶液各 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正丁醇-冰醋酸-水 (5 : 1 : 1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯 (365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品 10 片, 除去糖衣, 研细, 加三氯甲烷 20ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤渣备用, 滤液浓缩至约 2ml, 作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.5g, 加三氯甲烷 10ml, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 3 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正己烷-乙酸乙酯 (9 : 1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 1% 香草醛硫酸溶液, 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(3) 取〔鉴别〕(2) 项下的备用滤渣, 加甲醇 30ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 20ml 使溶解, 用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次, 每次 30ml, 合并正丁醇液, 用正丁醇饱和的水洗涤 2 次, 每次 30ml, 正丁醇液蒸干, 残渣加乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取芍药苷对照品, 加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法 (通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸 (40 : 5 : 10 : 0.2) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定 (通则 0101)。

【含量测定】盐酸小檗碱 照高效液相色谱法 (通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.033mol/L 磷酸二氢钾溶液 (40 : 60) 为流动相; 检测波长为 265nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品约 25mg, 精密称定, 置 250ml 烧杯中, 加沸水 150ml 使溶解, 稍冷后加入稀盐酸 3ml, 搅匀, 放冷, 转移至 250ml 量瓶中, 加水至刻度, 摇匀, 精密量取 2ml, 置 25ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 即得 (每 1ml 含盐酸小檗碱 8 μ g)。

供试品溶液的制备 取本品 20 片, 除去糖衣, 精密称定, 研细, 取 1 片的量, 精密称定, 置 250ml 烧杯中, 加沸水 150ml 使溶解, 稍冷后加入稀盐酸 3ml, 搅匀, 放冷, 转移至 250ml 量瓶中, 加水至刻度, 摇匀, 离心 (转速为每分钟 4000 转), 精密量取上清液 2ml, 置 25ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 即得。

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

本品每片含盐酸小檗碱 (C₂₀H₁₇NO₄·HCl) 应为标示量的 85.0%~115.0%。

白芍 照高效液相色谱法 (通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液(15:85)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去糖衣,精密称定,研细,混匀,取 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 0.65mg。

【功能与主治】 清热燥湿,行气止痛,止痢止泻。用于大肠湿热,赤白下痢,里急后重或暴注下泻,肛门灼热;肠炎、痢疾见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4 片,一日 3 次。

【规格】 每片含盐酸小檗碱 30mg

【贮藏】 密封。

复方黄柏液涂剂

Fufang Huangbaiye Tuji

【处方】 连翘 80g 黄柏 40g
金银花 40g 蒲公英 40g
蜈蚣 2.4g

【制法】 以上五味,加水煎煮三次,第一次 1 小时,第二次 45 分钟,第三次 30 分钟,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.10~1.15(50 $^{\circ}$ C)的清膏,加乙醇使含醇量达 70%,静置 24 小时,滤过,滤液减压浓缩至无醇味,加水至 1000ml,搅匀,静置,冷藏 24 小时,滤过,灌装,灭菌,即得。

【性状】 本品为红棕色液体。

【鉴别】 (1)取本品 40ml,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 40ml,合并正丁醇提取液,用氨试液 40ml 洗涤,分取正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取连翘对照药材 1g,加水 40ml,煎煮 30 分钟,滤过,同法制成对照药材溶液。再取连翘苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲醇-甲酸(12:2.5:2:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与

对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 20ml,加盐酸调节 pH 值至 2,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,合并三氯甲烷提取液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄柏对照药材 0.1g,加乙醇 5ml,加热回流 15 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(7:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 40ml,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 40ml,合并乙酸乙酯提取液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取金银花对照药材、蒲公英对照药材各 1g,分别加水 40ml,煎煮 30 分钟,滤过,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸丁酯-甲酸-水(14:5:5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 pH 值 应为 4.0~6.0(通则 0631)。

总固体 取本品,依法(通则 0185 第二法)检查,遗留残渣不得少于 1.0%。

其他 应符合涂剂项下有关的各项规定(通则 0118)。

【含量测定】 连翘 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(25:75)为流动相;检测波长为 278nm。理论板数按连翘苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取连翘苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml,置 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含连翘以连翘苷($C_{27}H_{34}O_{11}$)计,不得少于 60 μ g。

黄柏 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.033mol/L 磷酸二氢钾溶液(35:65)为流动相;检测波长为 347nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 8 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 3ml,置 10ml 量瓶

中,加甲醇 5ml,置 60℃水浴中保温 15 分钟,取出,超声处理(功率 500W,频率 40kHz)30 分钟,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含黄芩以盐酸小檗碱(C₂₀H₁₇NO₄·HCl)计,不得少于 10.0 μ g。

【功能与主治】 清热解毒,消肿祛腐。用于疮疡溃后,伤口感染,属阳证者。

【用法与用量】 外用。浸泡纱布条外敷于感染伤口内,或破溃的脓肿内。若溃疡较深,可用直径 0.5~1.0cm 的无菌胶管,插入溃疡深部,以注射器抽取本品进行冲洗。用量一般 10~20ml,每日一次。或遵医嘱。

【注意】 (1)使用本品前应注意按常规换药法清洁或清创病灶;

(2)开瓶后,不易久存;

(3)孕妇慎用。

【规格】 (1)每瓶装 20ml (2)每瓶装 100ml (3)每瓶装 120ml (4)每瓶装 150ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

复方羚角降压片

Fufang Lingjiao Jiangya Pian

【处方】 羚羊角 8.6g 夏枯草 582g
黄芩 186g 槲寄生 582g

【制法】 以上四味,羚羊角、黄芩粉碎成细粉;夏枯草、槲寄生加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,静置,滤过,滤液浓缩至适量,加入黄芩细粉,搅匀,干燥,研细,过筛,加入羚羊角细粉,配研,加辅料适量,混匀,制成颗粒,干燥,压制 1000 片,或包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的片,或为薄膜衣片,除去包衣后显黄棕色至棕褐色;味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细(黄芩)。不规则碎块稍有光泽,均匀分布裂缝状或圆形孔隙(羚羊角)。

(2)取本品 5 片,研细,加热水 30ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取夏枯草对照药材 1g,加水 50ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异辛烷-甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(2:3:1.5:8:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯

(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 6 片,研细,加乙酸乙酯-甲醇(3:1)的混合溶液 30ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一用 1%草酸溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%磷酸溶液(45:55)为流动相;检测波长为 278nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加 70%乙醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取约 0.1g,精密称定,置 100ml 量瓶中,加 70%乙醇适量,超声处理(功率 400W,频率 50kHz)40 分钟,放冷,加 70%乙醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含黄芩以黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁)计,不得少于 13.4mg。

【功能与主治】 平肝泄热。用于肝火上炎、肝阳上亢所致的头晕、头胀、头痛、耳鸣;高血压病见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4 片,一日 2~3 次。

【规格】 (1)素片 每片重 0.35g

(2)薄膜衣片 每片重 0.31g

(3)薄膜衣片 每片重 0.35g

【贮藏】 密封。

复方蛤青片

Fufang Haqing Pian

【处方】 干蟾 180g 黄芪 225g
白果 90g 紫菀 112.5g
苦杏仁 112.5g 前胡 67.5g
附片 22.5g 南五味子 67.5g
黑胡椒 22.5g

【制法】 以上九味,取黄芪 112.5g,粉碎成细粉;剩余黄芪与其余干蟾等八味加水煎煮三次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时,第三次 1 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至适量,加入黄芪细粉及淀粉适量,制成颗粒,干燥,加入硬脂酸镁适

量,混匀,压制成 1000 片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后显棕黄色至棕褐色;气微,味微苦、涩。

【鉴别】 (1)取本品 15 片,除去糖衣,研细,加甲醇 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml,超声处理 5 分钟,滤过,滤液通过聚酰胺柱(80~100 目,3g,内径为 1~1.5cm,湿法装柱),用水 40ml 洗脱,收集流出液及洗脱液,用乙酸乙酯提取 2 次,每次 20ml,弃去乙酸乙酯液,水液再用水饱和的正丁醇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取紫菀对照药材 0.5g,加水 100ml,煮沸 30 分钟,滤过,滤液通过聚酰胺柱,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(7:1:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(2)取[鉴别](1)项下的供试品溶液,用甲醇稀释至 5ml,摇匀,滤过,滤液作为供试品溶液。另取苦杏仁苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照高效液相色谱法(通则 0512)试验,以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-0.05%醋酸溶液(20:80)为流动相,检测波长为 210nm,理论板数按苦杏仁苷峰计算应不低于 3000。分别吸取供试品溶液与对照品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 乌头碱限量 取本品 50 片,除去糖衣,研细,加氨试液 15ml,乙醚 150ml,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)15 分钟,放置 2 小时,分取乙醚液,用稀盐酸振摇提取 3 次,每次 15ml,合并提取液,用浓氨试液调节 pH 值至 10,用乙醚振摇提取 4 次,每次 25ml,合并乙醚液,低温蒸干,残渣加无水乙醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取乌头碱对照品适量,加无水乙醇制成每 1ml 含 1.0mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 12 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-二乙胺(21:6:1.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,出现的斑点应小于对照品的斑点,或不出现斑点。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(32:68)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.7mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 60 片,除去糖衣,精密称定,研细,混匀,取约 6g,精密称定,精密加入甲醇 100ml,称定重

量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)1 小时,放冷,用甲醇补足减失的重量,滤过,精密量取续滤液 50ml,蒸干,残渣加水 15ml 使溶解,用水饱和的正丁醇提取 4 次,每次 30ml,合并正丁醇提取液,用 1%氢氧化钠溶液洗涤 2 次,每次 30ml,合并碱液,用水饱和的正丁醇 20ml 振摇提取,分取正丁醇提取液,与上述正丁醇液合并,用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 40ml(乳化时可放置过夜),每次洗涤液用同一水饱和的正丁醇 20ml 提取,合并正丁醇液,蒸干,残渣用甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l、15 μ l 与供试品溶液 10~15 μ l,注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对方程计算,即得。

本品每片含黄芪以黄芪甲苷($C_{41}H_{68}O_{14}$)计,不得少于 0.10mg。

【功能与主治】 补气敛肺,止咳平喘,温化痰饮。用于肺虚咳嗽,气喘痰多;老年慢性气管炎、肺气肿、喘息性支气管炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3 片,一日 3 次。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 密封。

复方满山红糖浆

Fufang Manshanhong Tangjiang

【处方】 满山红 200g 百部 100g
罂粟壳 50g 桔梗 100g
远志 100g

【制法】 以上五味,粉碎成粗粉,用 18%乙醇作溶剂,浸渍 24 小时后,以每分钟 1~3ml 的速度缓缓渗漉,收集初漉液 700ml,另器保存,继续收集渗漉液 4000ml,浓缩至 80ml,与初漉液合并,加入蔗糖 450g,煮沸,加苯甲酸钠 3g,加水至 1000ml,混匀,静置,滤过,即得。

【性状】 本品为棕褐色的黏稠液体;味甜、微苦。

【鉴别】 取本品 10ml,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm,柱高为 15cm)上,以水 100ml 洗脱,弃去水液,再以乙醇 100ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取罂粟壳对照药材 1g,加甲醇 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取盐酸吗啡对照品、磷酸可待因对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液及对照药材溶液各 5~10 μ l、对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一含 2%氢氧化钠的硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮-乙醇-浓氨试液(20:20:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,依次喷以稀碘化铋钾试液和亚硝酸钠乙醇试液,放置至斑点显色清晰。供试品色

谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.16(通则 0601)。

pH 值 应为 4.0~6.0(通则 0631)。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定(通则 0116)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(60:40)为流动相;检测波长为 295nm。理论板数按杜鹃素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取杜鹃素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品,摇匀,精密量取 10ml,加水 10ml,摇匀,用乙醚-无水乙醇(3:1)的混合溶液振摇提取 4 次,每次 20ml,合并提取液,蒸干,残渣用甲醇溶解,转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含满山红以杜鹃素(C₁₇H₁₆O₅)计,不得少于 20.0 μ g。

【功能与主治】 止咳,祛痰,平喘。用于痰浊阻肺引起的咳嗽,痰多,喘息;急、慢性支气管炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 5~10ml,一日 3 次。

【注意】 本品含罂粟壳不宜长期服用。

【规格】 每瓶装 100ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

复方滇鸡血藤膏

Fufang Dianjixueteng Gao

【处方】 滇鸡血藤膏粉 218.75g 川牛膝 59.5g
续断 53g 红花 5g
黑豆 12.5g

【制法】 以上五味,滇鸡血藤膏粉系取滇鸡血藤,加水煎煮三次,第一次 4 小时,第二次 3 小时,第三次 2 小时,滤过,滤液浓缩成稠膏,烘干,粉碎成细粉。川牛膝、续断、红花和黑豆加水煎煮三次,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量。取糯米 437.5g,洗净,蒸熟,烘干,粉碎成细粉。取川牛膝等四味的浓缩液,加入滇鸡血藤膏粉、上述熟糯米粉及饴糖 300g,充分拌匀,制成块,干燥,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为黑色的块状物;气糊香,味涩、微苦而后略甜。

【鉴别】 (1)取本品适量,粉碎,取 5g,用热水 50ml 溶解,放冷,取上清液,用乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 50ml,合并乙酸乙酯提取液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取滇鸡血藤对照药材 2g,加热水 50ml,浸

泡,时时振摇,放冷,同法制成对照药材溶液。再取异型南五味子丁素对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品粉末 5g,加甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用水 10ml 溶解,用乙醚振摇提取 2 次,每次 10ml,合并乙醚提取液,蒸干,残渣加三氯甲烷 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川牛膝对照药材 0.2g,加甲醇 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(3:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品粉末 5g,加甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取续断对照药材 0.2g,加甲醇 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以香草醛硫酸试液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 不得过 14.0%(通则 0832 第二法)。

【功能与主治】 活血养血,益肾。用于瘀血阻络、肾失所养所致的月经不调,症见经水后错、经量少、有血块,腰痠、小腹下坠、手足麻木、关节痠痛。

【用法与用量】 将膏研碎,用水、酒各半炖化服。一次 6~10g,一日 2 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每盒装 200g

【贮藏】 密封。

复方鲜竹沥液

Fufang Xianzhuli Ye

【处方】 鲜竹沥 400ml 鱼腥草 150g
生半夏 25g 生姜 25g
枇杷叶 150g 桔梗 75g
薄荷素油 1ml

【制法】 以上七味,生姜压榨取汁,加乙醇使含醇量达 65%,搅拌,放置 24 小时,取上清液,滤过,滤液回收乙醇,备用;鱼腥草加水蒸馏,收集蒸馏液 150ml,备用;生姜和鱼腥草的药渣与生半夏、枇杷叶、桔梗加水煎煮二次,第一次 1.5 小

时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至约 420ml,放冷,加乙醇使含醇量达 65%,搅拌,放置 24 小时,取上清液,滤过,滤液回收乙醇至无醇味,加鲜竹沥、蔗糖 150g 或甜菊素 3g,加热煮沸 20 分钟,趁热滤过,滤液放冷,加入生姜汁、鱼腥草蒸馏液、薄荷素油和苯甲酸钠 3g,搅匀,加水至 1000ml,混匀,即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕色的液体;气香,味甜。

【鉴别】 (1)取本品 20ml,用氨试液调节 pH 值至 11~12,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取鱼腥草对照药材 0.5g,加水 50ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液浓缩至约 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-98%甲酸(8:3:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(2)取本品 30ml,用水饱和的正丁醇 60ml 振摇提取,正丁醇液用氨试液洗涤 2 次,每次 60ml,正丁醇液蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枇杷叶对照药材 1g,加水 60ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液浓缩至约 30ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液-无水乙醇(1:9)的混合溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(3)取本品 20ml,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 0.5g,加甲醇 10ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-甲酸(16:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.05 或应不低于 1.01(无蔗糖)(通则 0601)。

pH 值 应为 4.8~6.0(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【功能与主治】 清热化痰,止咳。用于痰热咳嗽,痰黄黏稠。

【用法与用量】 口服。一次 20ml,一日 2~3 次。

【规格】 每瓶装 (1)10ml (2)20ml (3)30ml (4)100ml (5)120ml (6)20ml(无蔗糖)

【贮藏】 密封。

复方熊胆滴眼液

Fufang Xiongdan Diyanye

【处方】 熊胆粉 3g 天然冰片 1g

【制法】 以上二味,取熊胆粉,用 10 倍量水溶解,加乙醇使含醇量达 50%,加热回流 1 小时后,回收乙醇至无醇味,滤过,滤液备用;硼砂、硼酸、氯化钠、羟苯乙酯 0.25g 搅拌溶于水中,滤过,滤液备用;将天然冰片溶于乙醇中,再加入等量的水,待微晶析出后,滤过,用水冲洗微晶至无醇味,天然冰片微晶备用;将羧甲基纤维素钠 2g 加入适量水中,静置 24 小时,滤过,滤液备用。将天然冰片微晶与上述三种滤液混匀,加水至 1000ml,混匀,灭菌,分装,即得。

【性状】 本品为淡黄色的混悬液;气清香,味苦。

【鉴别】 取本品 2ml,加 30%氢氧化钠溶液 1.5ml,置沸水浴上水解 10 小时,放冷,滴加盐酸调节 pH 值至 1~2,用乙酸乙酯振摇提取 4 次,每次 10ml,合并乙酸乙酯提取液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取熊去氧胆酸对照品和鹅去氧胆酸对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 0.6mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异辛烷-异丙醚-正丁醇-冰醋酸-水(6:3:1.8:3:0.6)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 20%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 pH 值 应为 7.4~8.0(通则 0631)。

其他 应符合眼用制剂项下有关的各项规定(通则 0105)。

【含量测定】 熊胆粉 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.03mol/L 磷酸二氢钠溶液(62:38)(用磷酸调节 pH 值至 4.4)为流动相,检测波长为 210nm。理论板数按牛磺熊去氧胆酸峰计算应不低于 1000。

对照品溶液的制备 取牛磺熊去氧胆酸钠对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,即得(相当于牛磺熊去氧胆酸 0.9578mg)。

供试品溶液的制备 取本品,作为供试品溶液。

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

本品每 1ml 含熊胆粉以牛磺熊去氧胆酸(C₂₆H₄₅NO₆S)计,不得少于 0.55mg。

天然冰片 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 聚乙二醇 20000(PEG-20M)毛细管柱(柱长为 30m,内径为 0.25mm,膜厚度为

0.25 μ m);柱温为 130 $^{\circ}$ C,进样口温度为 200 $^{\circ}$ C,检测器温度为 200 $^{\circ}$ C。理论板数按右旋龙脑峰计算应不低于 10000。

校正因子测定 取十五烷适量,精密称定,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为内标溶液。另取右旋龙脑对照品适量,精密称定,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。精密吸取上述两种溶液各 2ml,置 25ml 量瓶中,加乙酸乙酯至刻度,摇匀,取 1 μ l,注入气相色谱仪,计算校正因子。

测定法 取装量差异项下的本品,混匀,精密量取 5ml,用乙酸乙酯振摇提取 4 次,轻轻振摇后,放置 30 分钟,每次 5ml,合并乙酸乙酯提取液,于 25ml 量瓶中,精密加入内标溶液 2ml,用乙酸乙酯稀释至刻度,摇匀,取 1 μ l,注入气相色谱仪,计算,即得。

本品每 1ml 含天然冰片以右旋龙脑(C₁₀H₁₈O)计,不得少于 0.45mg。

【功能与主治】 清热降火,退翳明目。用于肝火上炎、热毒伤络所致的白睛红赤、眵多、羞明流泪;急性细菌性结膜炎、流行性角结膜炎见上述证候者。

【用法与用量】 滴眼。一次 1~2 滴,一日 6 次,或遵医嘱。

【注意】 忌食辛辣油腻食物。

【规定】 (1)每瓶装 5ml (2)每瓶装 8ml (3)每瓶装 12ml

【贮藏】 遮光,密封,置阴凉处。

复芪止汗颗粒

Fuqizhihan Keli

【处方】 黄芪 330g 党参 400g
麻黄根 160g 炒白术 160g
煅牡蛎 500g 五味子(蒸)80g

【制法】 以上六味,加水煎煮二次,第一次 1 小时,第二次 0.5 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至相对密度为 1.03 (80 $^{\circ}$ C),静置,取上清液,浓缩至适量,加入蔗糖 600g 和适量糊精,制粒,干燥,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为黄棕色的颗粒;味甜。

【鉴别】 (1)取本品 40g,加水 100ml 使溶解,静置,取上清液,用乙酸乙酯 30ml 振摇提取,分取乙酸乙酯液,加无水硫酸钠适量,滤过,滤液浓缩至 0.5ml,作为供试品溶液。另取黄芪对照药材 3g、白术对照药材 2g,分别加水 150ml,煮沸 1 小时,放冷,滤过,取滤液,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,氨蒸气中熏后,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取〔含量测定〕项下的供试品溶液 2ml,置 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,作为供试品溶液。另取党参对照品适量,加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,作为对照品溶液。照高效液相色谱法(通则 0512)试验,以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(20:80)为流动相;检测波长为 210nm;理论板数按党参对照品峰计算应不低于 2000。分别精密吸取供试品溶液与对照品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,记录色谱图。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(25:75)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物 50g,研细,精密称定,精密加水 100ml,称定重量,置水浴上加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用水补足减失的重量,摇匀,离心,精密量取上清液 50ml,用水饱和的正丁醇振摇提取 5 次,每次 50ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 50ml,弃去洗液,正丁醇液蒸干,残渣用适量甲醇溶解,转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 8 μ l、16 μ l 与供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对数方程计算,即得。

本品每袋含黄芪以黄芪甲苷(C₄₁H₆₈O₁₄)计,不得少于 1.0mg。

【功能与主治】 益气,固表,敛汗。用于气虚不固,多汗,倦怠,乏力。

【用法与用量】 开水冲服。儿童五岁以下一次 1 袋,一日 2 次;五至十二岁一次 1 袋,一日 3 次;成人一次 2 袋,一日 2 次。

【注意】 佝偻病、结核病、甲状腺功能亢进、更年期综合征等患者,服用本品时应作病因治疗。

【规格】 每袋装 20g

【贮藏】 密封,置干燥处。

复明片

Fuming Pian

【处方】 羚羊角 1g 蒺藜 40g
木贼 25g 菊花 50g
车前子 25g 夏枯草 25g

决明子 40g	人参 15g
酒萸肉 25g	石斛 40g
枸杞子 40g	菟丝子 25g
女贞子 25g	石决明 50g
黄连 10g	谷精草 25g
木通 25g	熟地黄 25g
山药 25g	泽泻 10g
茯苓 25g	牡丹皮 25g
地黄 25g	槟榔 25g

【制法】 以上二十四味，蒺藜、木贼、菊花、车前子、决明子、酒萸肉、人参、石斛粉碎成细粉，过筛，混匀；羚羊角粉碎成细粉，与上述细粉混匀；其余枸杞子等十五味，加水煎煮二次，每次 2 小时，煎液滤过，滤液合并，减压浓缩至相对密度为 1.12~1.15(60℃)，与上述细粉及聚维酮 15g，喷雾制颗粒，加入硬脂酸镁 1.5g，混匀，压制成 1000 片，包糖衣或薄膜衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后显黄棕色至棕褐色；气微香，味微苦。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：果皮纤维木化，上下层纵横交错排列(蒺藜)。种皮栅状细胞 1 列，侧面观呈长方形，可见光辉带(决明子)。纤维表面类圆形细胞中含细小圆形硅质块，排列成行(石斛)。

(2)取本品 15 片，除去包衣，研细，加甲醇 40ml，超声处理 25 分钟，滤过，滤液加在中性氧化铝柱(100~200 目，10g，内径为 1cm)上，收集洗脱液，置水浴上蒸至近干，加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:5:2)为展开剂，置氨蒸气预饱和的展开缸内展开，展距约 15cm，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 25 片，除去包衣，研细，加甲醇 30ml，浸渍 1 小时，并时时振摇，滤过，滤液蒸干，残渣用水 10ml 溶解，加入盐酸 1ml，加热回流 30 分钟，立即冷却，用乙醚提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄酚对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(4:1:0.1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.05%磷酸溶液(39:61)(每 100ml 中加

入 50mg 十二烷基磺酸钠)为流动相；检测波长为 349nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 6 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，除去包衣，精密称定，研细，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入盐酸-甲醇(1:100)混合溶液 50ml，密塞，称定重量，超声处理(功率 250W，频率 40kHz)30 分钟，放冷，再称定重量，用盐酸-甲醇(1:100)混合溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每片含黄连以盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$)计，不得少于 50 μ g。

【功能与主治】 滋补肝肾，养阴生津，清肝明目。用于肝肾阴虚所致的羞明畏光、视物模糊；青光眼，初、中期白内障见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 5 片，一日 3 次。

【注意】 孕妇慎用；忌食辛辣刺激食物。

【规格】 (1)薄膜衣片 每片重 0.31g

(2)糖衣片(片心重 0.3g)

【贮藏】 密封，防潮。

复脉定胶囊

Fumaiding Jiaonang

【处方】 党参 1115.6g 黄芪 892.4g
远志 743.7g 桑椹 743.7g
川芎 371.9g

【制法】 以上五味，用 85%乙醇回流提取三次，提取液滤过，滤液合并，减压回收乙醇并浓缩至适量，加水溶解，煮沸 5 分钟，静置 48 小时使沉淀，取沉淀，与适量淀粉混匀，干燥，粉碎。将上清液通过 D101 型大孔吸附树脂柱，用 90%乙醇洗脱，收集洗脱液，减压回收乙醇并浓缩至适量，与适量淀粉混匀，干燥，粉碎，与上述粉末混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为黄褐色或深褐色的颗粒和粉末；味苦，微麻。

【鉴别】 (1)取黄芪对照药材 2g，同[含量测定]项下供试品溶液方法制备，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取[含量测定]项下的供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 10 μ l 及上述对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇水(13:6:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 100℃加热至斑点显色清

晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品内容物 2g,加盐酸-70%乙醇(1:19)混合溶液 30ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液加水 30ml,用三氯甲烷 30ml 振摇提取,分取三氯甲烷液,用无水硫酸钠脱水,滤过,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取远志对照药材 2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(14:4:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品内容物 2g,加乙醚 25ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取川芎对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 树脂有机物残留 取本品内容物 1g,精密称定,置 20ml 顶空瓶中,精密加入 1%二甲基亚砷溶液 10ml,密封,超声处理 10 分钟,作为供试品溶液。另分别取正己烷、苯、甲苯、二甲苯、苯乙烯、二乙烯苯各适量,精密称定,加二甲基亚砷适量,制成每 1ml 含正己烷、苯、甲苯、二甲苯、苯乙烯、二乙烯苯各为 2.9mg、20 μ g、8.9mg、21.7mg、0.2mg、0.2mg 的混合对照品储备液。精密量取上述储备液 1ml,置 100ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,作为对照品溶液。精密量取对照品溶液 10ml,置 20ml 顶空瓶中,密封。照残留溶剂测定法(通则 0861 第二法)测定,以 14%氰丙基苯基-86%二甲基聚硅氧烷为固定相的毛细管柱(柱长为 30m,内径为 0.32mm,膜厚度为 1 μ m),柱温为程序升温:初始温度为 40 $^{\circ}$ C,保持 5 分钟,以每分钟 6 $^{\circ}$ C 的速率升温至 150 $^{\circ}$ C,再以每分钟 10 $^{\circ}$ C 的速率升温至 200 $^{\circ}$ C,保持 1 分钟;顶空进样,顶空瓶平衡温度为 100 $^{\circ}$ C,平衡时间为 30 分钟。分别顶空进样上述两种溶液的顶空气体各 1ml,测定,即得。

本品含正己烷不得过 0.029%、苯不得过 0.0002%、甲苯不得过 0.089%、二甲苯不得过 0.217%,含苯乙烯、二乙烯苯均不得过 0.002%。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【浸出物】 取本品内容物 2g,精密称定,用 85%乙醇作溶剂,照浸出物测定法(通则 2201 醇溶性浸出物测定法—热浸法)测定。

本品含醇溶性浸出物不得少于 52.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(35:65)为流动相;用蒸发光散射检测

器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 粒的内容物,精密称定,研细,混匀,取约 2g,精密称定,置索氏提取器中,加甲醇 40ml,冷浸过夜,再加甲醇适量,加热回流 4 小时,提取液回收溶剂并浓缩至干,残渣加水 10ml,微热使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次,每次 40ml,合并正丁醇液,用氨试液充分洗涤 2 次,每次 40ml,弃去氨液,正丁醇液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm,柱高为 12cm),用水 50ml 洗脱,再用 40%乙醇 30ml 洗脱,弃去洗脱液,继用 70%乙醇 100ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣用甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l、20 μ l 与供试品溶液 5~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对数方程计算,即得。

本品每粒含黄芪以黄芪甲苷($C_{41}H_{88}O_{14}$)计,不得少于 0.30mg。

【功能与主治】 补气活血,宁心安神。用于气虚血瘀所致的怔忡、心悸、脉结代;轻、中度房性早搏或室性早搏见有上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒,一日 3 次。

【注意】 (1)多源性室性早搏、R 在 T 上的室性早搏及其他严重心律失常者非本品的适应症。

(2)长期应用西药而不能停药者,非本品的适应症。

【规格】 每粒装 0.35g

【贮藏】 密封,防潮。

便通片

Biantong Pian

【处方】 麸炒白术 296g 肉苁蓉 210g
当归 170g 桑椹 127g
枳实 127g 芦荟 65g

【制法】 以上六味,芦荟粉碎成细粉,过筛,备用;其余麸炒白术等五味加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液静置 12 小时,取上清液浓缩至清膏状。取芦荟粉、清膏及淀粉适量混匀,制粒,制成的颗粒与微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁适量混匀,压制成 1000 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去包衣后显黄棕色至棕褐色;味辛、苦、涩。

【鉴别】 (1)取本品 17 片,除去包衣,研细,加 1%碳酸氢钠溶液 50ml,超声处理 10 分钟,离心,取上清液用稀盐酸调节 pH 值至 2~3,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙

醚液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.6g,同法制成对照药材溶液。再取芦荟内酯对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 3 μ l、对照品溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)(1:9)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 3 片,除去包衣,研细,加甲醇 25ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为供试品溶液。另取芦荟对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。再取芦荟苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2~3 μ l、对照药材溶液各 2 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%氢氧化钾甲醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 14 片,除去包衣,研细,加浓氨试液 5ml 浸润,再加乙酸乙酯 10ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枳实对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取辛弗林对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液和对照药材溶液各 10 μ l、对照品溶液 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(10:3:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 0.5%茛菪酮乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 芦荟 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(25:75)为流动相;检测波长为 359nm。理论板数按芦荟苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取芦荟苷对照品适量,精密称定,加 20%甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,研细,取约 0.3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取滤液 5ml,置 25ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含芦荟以芦荟苷(C₂₁H₂₂O₉)计,不得少

于 9.1mg。

肉苁蓉 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇为流动相 A,以 1%醋酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 332nm;柱温为 35 $^{\circ}$ C。理论板数按松果菊苷峰计算应不低于 4000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~20	24	76
20~25	24→26	76→74
25~35	26	74
35~40	26→80	74→20
40~45	80	20

对照品溶液的制备 取松果菊苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 40kHz)40 分钟,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5~10 μ l、供试品溶液 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含肉苁蓉以松果菊苷(C₃₅H₄₆O₂₀)计,不得少于 0.13mg。

【功能与主治】 健脾益肾,润肠通便。用于脾肾不足,肠腑气滞所致的便秘。症见:大便秘结或排便乏力,神疲气短,头晕目眩,腰膝酸软;习惯性便秘,肛周疾病见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3 片,一日 2 次,或遵医嘱。

【注意】 (1)孕妇禁服。

(2)偶见轻度腹痛、腹泻及皮疹。

【规格】 每片重 0.46g

【贮藏】 密封。

便通胶囊

Biantong Jiaonang

【处方】 麸炒白术 296g 肉苁蓉 210g

当归 170g 桑椹 127g

枳实 127g 芦荟 65g

【制法】 以上六味,芦荟粉碎成细粉,过筛,备用;其余麸炒白术等五味加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液静置,取上清液浓缩至清膏状,备用;取上述细粉及淀粉适量,混匀,用上述清膏制粒,颗粒包衣,干燥,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为黄棕色至棕褐色的颗粒;味辛、苦、涩。

【鉴别】 (1)取本品内容物 6g,加 1%碳酸氢钠溶液 50ml,超声处理 10 分钟,离心,取上清液用稀盐酸调节 pH 值至 2~3,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.6g,同法制成对照药材溶液。再取藜蘆内酯对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 3 μ l、对照品溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)(1:9)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品内容物 1g,研细,加甲醇 25ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为供试品溶液。另取芦荟对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。再取芦荟苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2~3 μ l、对照药材溶液 2 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%氢氧化钾甲醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品内容物 5g,研细,加浓氨试液 5ml 浸润,再加乙酸乙酯 10ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枳实对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取辛弗林对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液和对照药材溶液各 10 μ l、对照品溶液 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(10:3:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 0.5%茚三酮乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 芦荟 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(25:75)为流动相;检测波长为 359nm。理论板数按芦荟苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取芦荟苷对照品适量,精密称定,加 20%甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异下的本品内容物适量,研细,取约 0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取滤液 5ml,置 25ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,滤过,取续

滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含芦荟以芦荟苷($C_{21}H_{22}O_9$)计,不得少于 8.0mg。

肉苁蓉 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇为流动相 A,以 1%醋酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 332nm;柱温为 35 $^{\circ}$ C。理论板数按松果菊苷峰计算应不低于 4000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~20	24	76
20~25	24→26	76→74
25~35	26	74
35~40	26→80	74→20
40~45	80	20

对照品溶液的制备 取松果菊苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异下的本品内容物适量,研细,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 40kHz)40 分钟,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5~10 μ l、供试品溶液 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含肉苁蓉以松果菊苷($C_{35}H_{46}O_{20}$)计,不得少于 0.13mg。

【功能与主治】 健脾益肾,润肠通便。用于脾肾不足,肠腑气滞所致的便秘。症见:大便秘结或排便乏力,神疲气短,头晕目眩,腰膝酸软;习惯性便秘,肛周疾病见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒,一日 2 次。

【注意】 (1)孕妇禁服。

(2)偶见轻度腹痛、腹泻及皮疹。

【规格】 每粒装 0.35g

【贮藏】 密封。

保心片

Baoxin Pian

【处方】 三七 45g 丹参 540g

川芎 360g 山楂 450g

制何首乌 157.5g 何首乌 292.5g

【制法】 以上六味,三七和制何首乌粉碎成细粉,混匀;何首乌粉碎成粗粉,用 70%乙醇作溶剂,浸渍 24 小时后,缓缓渗漉,收集渗漉液;丹参先后用 70%乙醇和 50%乙醇加热

回流提取,每次 1.5 小时,合并两次提取液及上述渗漉液,回收乙醇,备用;药渣加水煎煮 2 小时,煎液滤过,滤液备用;川芎提取挥发油,药渣与山楂加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,静置,取上清液,滤过,滤液与上述药液合并,浓缩至适量,加入三七和制何首乌细粉,拌匀,干燥,研细,加入淀粉适量,混匀,制颗粒,干燥,喷加川芎挥发油,混匀,压制成 1000 片,即得。

【性状】 本品为棕褐色的片;气香,味微甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 1 片,研细,加水 100ml 搅拌使溶解,滤过,取滤液 1ml,加水至 25ml,摇匀。照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 283nm 波长处有最大吸收。

(2)取本品 10 片,研细,加乙醚 20ml,超声处理 5 分钟,滤过,滤液备用,药渣挥去乙醚,用水湿润,加水饱和的正丁醇 20ml,超声处理 10 分钟,静置,取上清液,残渣再加水饱和的正丁醇 20ml,超声处理 5 分钟,静置,取上清液,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的氨试液洗涤 2 次,每次 20ml,弃去氨洗液,再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 20ml,弃去水洗液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参皂苷 R_{g1} 对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2~10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的备用滤液,挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参酮 II_A 对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取大黄素对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液 5~10 μ l 及上述对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(15:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-乙腈-1.7% 甲酸溶液(25:10:65)为流动相;检测波长为 286nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量,精密称定,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 0.14mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,精密称定,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50% 甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 150W,频率 33kHz)30 分钟,取出,放冷,再称定重量,用 50% 甲醇补足减失的重量,摇匀,静置,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l 与供试品溶液 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含丹参以丹酚酸 B(C₃₆H₃₀O₁₆)计,不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 滋补肝肾,活血化痰。用于肝肾不足、瘀血内停所致的胸痹,症见胸闷、心前区刺痛;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4~6 片,一日 3 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每片重 0.52g

【贮藏】 密封。

保妇康栓

Baofukang Shuan

【处方】 莪术油 82g 冰片 75g

【制法】 以上二味,加入适量乙醇中,搅拌使溶解。另取硬脂酸聚烃氧(40)酯 1235g 和聚乙二醇 4000 200g,加热使熔化,加入聚乙二醇 400 120g 和月桂氮革酮 17.5g,搅匀,加入上述药液,搅匀,灌入栓剂模中,冷却后取出,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品呈乳白色、乳黄色或棕黄色的子弹形。

【鉴别】 取本品 1 粒,加适量的水,置水浴上加热使熔化,放冷,加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)15ml,超声处理 20 分钟,分取石油醚层,浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取莪术对照药材 1g,加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)15ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的两个粉红色斑点。

【检查】 应符合栓剂项下有关的各项规定(通则 0107)。

【含量测定】 莪术油 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 聚乙二醇 20000(PEG-20M)毛细管柱(柱长为 30m,柱内径为 0.32mm,膜厚度为 0.25 μ m);柱温为程序升温,初始温度为 140 $^{\circ}$ C,保持 35 分钟,以每分钟 10 $^{\circ}$ C 的速率升温至 200 $^{\circ}$ C,保持 3 分钟。理论板数按莪术二酮峰计算应不低于 10000。

对照品溶液的制备 取莪术二酮对照品适量,精密称定,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 2.4mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 5 粒,置 1000ml 圆底烧瓶中,加水 300ml 与玻璃珠数粒,照挥发油测定法(通则 2204)试验,加乙酸乙酯 3ml,加热至沸腾并保持微沸 5 小时,放冷,分取乙酸乙酯液,测定器用乙酸乙酯洗涤 3 次,每次 5ml,合并乙酸乙酯液,通过铺有无水硫酸钠的漏斗,转移至 25ml 量瓶中,用少量乙酸乙酯洗涤漏斗,洗液并入同一量瓶中,加乙酸乙酯至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含莪术油以莪术二酮(C₁₅H₂₄O₂)计,不得少于 5.0mg。

冰片 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇 20000(PEG-20M)为固定相,涂布浓度为 10%;柱温为 130℃。理论板数按萘峰计算应不低于 3000。

校正因子测定 取萘适量,精密称定,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 20mg 的溶液,作为内标溶液。另取冰片对照品 75mg,精密称定,置 10ml 量瓶中,精密加入内标溶液 2ml,加乙酸乙酯至刻度,摇匀,吸取 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,计算校正因子。

测定法 精密量取〔含量测定〕莪术油项下的供试品溶液 5ml,置 10ml 量瓶中,精密加入内标溶液 2ml,加乙酸乙酯至刻度,摇匀,吸取 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,以龙脑、异龙脑峰面积之和计算,即得。

本品每粒含冰片(C₁₀H₁₈O)应为 60.0~90.0mg。

【功能与主治】 行气破瘀,生肌止痛。用于湿热带下所致的带下病,症见带下量多、色黄、时有阴部瘙痒;霉菌性阴道炎、老年性阴道炎、宫颈糜烂见上述证候者。

【用法与用量】 洗净外阴部,将栓剂塞入阴道深部;或在医生指导下用药。每晚 1 粒。

【注意】 孕妇禁用,哺乳期妇女在医生指导下用药。

【规格】 每粒重 1.74g

【贮藏】 密闭,避光,在 30℃ 以下保存。

保赤散

Baochi San

【处方】 六神曲(炒)250g 巴豆霜 150g
天南星(制)400g 朱砂 250g

【制法】 以上四味,朱砂水飞成极细粉;六神曲(炒)、天南星(制)粉碎成细粉;巴豆霜研细,与上述粉末配研,过筛,混匀,即得。

【性状】 本品为粉红色至橙红色的粉末;味淡、微辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙针晶成束或散在,长约至 90 μ m(天南星)。草酸钙簇晶直径 8~24 μ m,

存在于类圆形薄壁细胞中(巴豆霜)。不规则细小颗粒棕红色,有光泽,边缘暗黑色(朱砂)。

(2)取本品约 0.5g,加 20% 盐酸溶液 5ml 与数块洁净的铜片,直火加热数分钟,取出铜片,用水冲洗,铜片表面显银白色,再将铜片用小火烘烤,银白色即消失。

【检查】 应符合散剂项下有关的各项规定(通则 0115)。

【含量测定】 取本品约 0.5g,精密称定,置 250ml 锥形瓶中,加硫酸 10ml 与硝酸钾 1.5g,加热使朱砂溶解,放冷,小心加入 1% 硝酸溶液 50ml,摇匀,再放冷后,滴加 1% 高锰酸钾溶液至显粉红色(以 2 分钟不消失为度),再滴加 2% 硫酸亚铁溶液至红色消失后,加硫酸铁铵指示液 2ml,用硫氰酸铵滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 硫氰酸铵滴定液(0.1mol/L)相当于 11.63mg 的硫化汞(HgS)。

本品每 1g 含朱砂以硫化汞(HgS)计,应为 0.21~0.25g。

【功能与主治】 消食导滞,化痰镇惊。用于小儿冷积,停乳停食,大便秘结,腹部胀满,痰多。

【用法与用量】 口服。小儿六个月至一岁一次 0.09g,二至四岁一次 0.18g。

【注意】 泄泻者忌服。

【规格】 每瓶装 0.09g

【贮藏】 密闭,防潮。

保和丸

Baohe Wan

【处方】 焦山楂 300g 六神曲(炒)100g
半夏(制)100g 茯苓 100g
陈皮 50g 连翘 50g
炒莱菔子 50g 炒麦芽 50g

【制法】 以上八味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 125~155g 制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕色至褐色的小蜜丸或大蜜丸;气微香,味微酸、涩、甜。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m(茯苓)。果皮石细胞淡紫红色、红色或黄棕色,类圆形或多角形,直径约 125 μ m(焦山楂)。草酸钙针晶成束,长 32~144 μ m,存在于黏液细胞中或散在(半夏)。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中(陈皮)。内果皮纤维上下层纵横交错,纤维短梭形(连翘)。表皮细胞纵列,由 1 个长细胞与 2 个短细胞相间连接,长细胞壁厚,波状弯曲,木化(炒麦芽)。种皮碎片黄色或棕红色,细胞小,多角形,壁厚(炒莱菔子)。

(2)取本品 30g,剪碎,加水 80ml,加热回流 1 小时,趁热用纱布滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶

液。另取连翘对照药材 1g,加水 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(20:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以醋酐-硫酸(20:1)的混合溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热 10 分钟,放冷,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 10g,剪碎,加硅藻土 10g,研匀,置索氏提取器中,加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)50ml,加热回流 1 小时,弃去石油醚,加甲醇 40ml,加热回流 30 分钟,提取液置水浴上蒸干,残渣加甲醇 10ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一用 0.5% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,展距 3cm,取出,晾干;再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,展距 8cm,取出,晾干,喷以 1% 三氯化铝甲醇溶液,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-醋酸-水(42:4:54)为流动相;柱温为 40 $^{\circ}$ C;检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品约 10mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,用甲醇溶解(必要时超声处理)并稀释至刻度,摇匀,精密量取 2ml,置 10ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 含橙皮苷 40 μ g)。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,混匀,取约 5g,精密称定,加硅藻土适量,研匀,置索氏提取器中,加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)80ml,加热回流 2~3 小时,弃去石油醚,药渣挥干,加甲醇 80ml,加热回流至提取液无色,放冷,滤过,滤液置 100ml 量瓶中,用少量甲醇分次洗涤容器,洗液滤入同一量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 10ml 量瓶中,加流动相至刻度,摇匀,即得。

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

本品含陈皮以橙皮苷(C₂₈H₃₄O₁₅)计,小蜜丸每 1g 不得少于 0.78mg,大蜜丸每丸不得少于 7.0mg。

【功能与主治】 消食,导滞,和胃。用于食积停滞,脘腹胀满,噎腐吞酸,不欲饮食。

【用法与用量】 口服。小蜜丸一次 9~18g,大蜜丸一次 1~2 丸,一日 2 次;小儿酌减。

【规格】 (1)小蜜丸 每 100 丸重 20g (2)大蜜丸 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

保和丸(水丸)

Baohewan

【处方】 焦山楂 300g 六神曲(炒)100g
半夏(制)100g 茯苓 100g
陈皮 50g 连翘 50g
炒莱菔子 50g 炒麦芽 50g

【制法】 以上八味,粉碎成细粉,过筛,混匀。用水泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为灰棕色至褐色的水丸;气微香,味微酸、涩。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m(茯苓)。果皮石细胞淡紫红色、红色或黄棕色,类圆形或多角形,直径约 125 μ m(焦山楂)。草酸钙针晶成束,长 32~144 μ m,存在于黏液细胞中或散在(半夏)。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中(陈皮)。内果皮纤维上下层纵横交错,纤维短梭形(连翘)。表皮细胞纵列,由 1 个长细胞与 2 个短细胞相间连接,长细胞壁厚,波状弯曲,木化(炒麦芽)。种皮碎片黄色或棕红色,细胞小,多角形,壁厚(炒莱菔子)。

(2)取本品 16g,研细,加水 80ml,加热回流 1 小时,趁热用纱布滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取连翘对照药材 1g,加水 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(20:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以醋酐-硫酸(20:1)的混合溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热 10 分钟,放冷,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 5g,研细,置索氏提取器中,加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)50ml,加热回流 1 小时,弃去石油醚,加甲醇 40ml,加热回流 30 分钟,提取液置水浴上蒸干,残渣加甲醇 10ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一用 0.5% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,展距 3cm,取出,晾干;再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,展距 8cm,取出,晾干,喷以 1% 三氯化铝甲醇溶液,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-醋酸-水(42:4:54)为流动相；柱温为40℃；检测波长为283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品约10mg，精密称定，置50ml量瓶中，用甲醇溶解(必要时超声处理)并稀释至刻度，摇匀，精密量取2ml，置10ml量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，即得(每1ml含橙皮苷40μg)。

供试品溶液的制备 取本品2g，研细，精密称定，置索氏提取器中，加石油醚(60~90℃)80ml，加热回流2~3小时，弃去石油醚，药渣挥干，加甲醇80ml，加热回流至提取液无色，放冷，滤过，滤液置100ml量瓶中，用少量甲醇分次洗涤容器，洗液滤入同一量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，精密量取5ml，置10ml量瓶中，加流动相至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含陈皮以橙皮苷(C₂₈H₃₄O₁₅)计，不得少于1.8mg。

【功能与主治】 消食，导滞，和胃。用于食积停滞，脘腹胀满，噎腐吞酸，不欲饮食。

【用法与用量】 口服。一次6~9g，一日2次；小儿酌减。

【贮藏】 密封。

保和片

Baohe Pian

【处方】

焦山楂 500g	六神曲(炒)166.7g
姜半夏 166.7g	茯苓 166.7g
陈皮 83.3g	连翘 83.3g
炒麦芽 83.3g	炒莱菔子 83.3g

【制法】 以上八味，六神曲(炒)粉碎成细粉；焦山楂加水温浸(40~50℃)24小时，浸出液浓缩至相对密度为1.15~1.20(60℃)的清膏，加4倍量80%乙醇，静置，取上清液，回收乙醇并浓缩至稠膏状；陈皮蒸馏提取挥发油，收集挥发油；蒸馏后的水溶液另器收集，药渣与其余姜半夏等五味加水煎煮二次，第一次1.5小时，第二次1小时，合并煎液，滤过，滤液加入陈皮蒸馏后的水溶液，浓缩成稠膏，与六神曲细粉和焦山楂稠膏混匀，干燥，粉碎，制颗粒，干燥，喷加陈皮挥发油，混匀，密闭，压制成1000片，或包薄膜衣，即得。

【性状】 本品为深棕色的片；或为薄膜衣片，除去包衣后显深棕色；味酸、微苦。

【鉴别】 (1)取本品4片，薄膜衣片除去包衣，研细，加甲醇50ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，用稀盐酸调节pH值至1~2，用乙酸乙酯振摇提取

3次，每次20ml，合并乙酸乙酯提取液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取山楂对照药材2g，加适量水煎煮1小时，滤过，滤液浓缩至约20ml，自“用稀盐酸调节pH值至1~2”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验，吸取上述两种溶液各10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(12:7:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%三氯化铁乙醇溶液，在110℃加热至斑点显色清晰，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

(2)取本品4片，薄膜衣片除去包衣，研细，加乙醇50ml，加热回流1小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取陈皮对照药材0.5g，加乙醇30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇2ml使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验，吸取供试品溶液3~5μl、对照药材溶液1μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂，展开，展距3cm，取出，晾干，再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂，展开，展距约8cm，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取半夏对照药材0.5g，加甲醇30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验，吸取供试品溶液5μl、对照药材溶液2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(30:1:0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%磷钼酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

(4)取本品4片，薄膜衣片除去包衣，研细，加甲醇50ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，用乙酸乙酯振摇提取3次，每次20ml，合并乙酸乙酯提取液，回收溶剂至约1ml，加入中性氧化铝(100~200目)1g，拌匀，蒸干，加在中性氧化铝柱(100~200目，2g，内径为1cm)上，用70%甲醇20ml洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取连翘苷对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验，吸取供试品溶液6~10μl、对照品溶液2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(60:5:10:0.1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液(17:83)为流动相；检测波

长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,薄膜衣片除去包衣,精密称定,研细,取约 1g,精密称定,置平底烧瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,加热回流 1.5 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含陈皮以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计,不得少于 0.13mg。

【功能与主治】 消食,导滞,和胃。用于食积停滞,脘腹胀满,嗝腐吞酸,不欲饮食。

【用法与用量】 口服。一次 4 片,一日 3 次。

【规格】 薄膜衣片 每片重 0.4g

【贮藏】 密封。

保和颗粒

Baohe Keli

【处方】 焦山楂 333g 六神曲(炒)111g
姜半夏 111g 茯苓 111g
陈皮 56g 连翘 56g
炒麦芽 56g 炒莱菔子 56g

【制法】 以上八味,陈皮和连翘蒸馏提取挥发油,收集挥发油,备用;药渣和药液与其余焦山楂等六味加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,滤过,合并滤液,滤液浓缩至约 2000ml,静置,取上清液,继续浓缩至适量,加入蔗糖、糊精适量,混匀,制颗粒,干燥,加入陈皮和连翘的挥发油,混匀,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为黄棕色至黄褐色的颗粒;气微香,味微酸、甜。

【鉴别】 (1)取本品 9g,研细,加甲醇 50ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用稀盐酸调节 pH 值至 1~2,用乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取山楂对照药材 2g,加适量水煎煮 1 小时,滤过,滤液浓缩至约 20ml,自“用稀盐酸调节 pH 值至 1~2”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(12:7:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%三氯化铁乙醇溶液,在 110 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(2)取本品 9g,研细,加乙醇 50ml,加热回流 1 小时,放

冷,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 0.5g,加乙醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 3~5 μ l、对照药材溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,展距 3cm,取出,晾干,再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,展距约 8cm,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取半夏对照药材 0.5g,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l 和对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(30:1:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%磷钼酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(4)取本品 9g,研细,加甲醇 50ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯提取液,回收溶剂至约 1ml,加入中性氧化铝(100~200 目)1g,拌匀,蒸干,加在中性氧化铝柱(100~200 目,2g,柱内径为 1cm)上,用 70%甲醇 20ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取连翘苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 6~10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(60:5:10:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(17:83)为流动相;检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取适量,研细,取约 5g,精密称定,置平底烧瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,加热回流 1.5 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含陈皮以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计,不得少

于 0.40mg。

【功能与主治】 消食,导滞,和胃。用于食积停滞,脘腹胀满,嗳腐吞酸,不欲饮食。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 2 次;小儿酌减。

【规格】 每袋装 4.5g

【贮藏】 密封。

保胎丸

Baotai Wan

【处方】 熟地黄 125g	醋艾炭 200g
荆芥穗 50g	平贝母 100g
槲寄生 150g	菟丝子(酒炙)200g
黄芪 200g	炒白术 200g
麸炒枳壳 150g	砂仁 125g
黄芩 100g	姜厚朴 50g
甘草 25g	川芎 150g
白芍 200g	羌活 25g
当归 200g	

【制法】 以上十七味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 100~120g 制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色至黑褐色的小蜜丸或大蜜丸;味甘、微辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:石细胞分枝状,壁厚,层纹明显(姜厚朴)。花萼表皮细胞淡黄色,垂周壁波状弯曲;非腺毛 1~6 细胞,大多具壁疣(荆芥穗)。内种皮厚壁细胞黄棕色或红棕色,表面观多角形,壁厚,胞腔内含硅质块(砂仁)。种皮栅状细胞 2 列,内列较外列长,具光辉带(菟丝子)。果皮表皮细胞表面观多角形、类方形或长方形,草酸钙方晶成片存在于薄壁细胞中(麸炒枳壳)。

(2)取本品 18g,剪碎,加乙醚 80ml,超声处理 15 分钟,滤过,取药渣,挥去溶剂,加甲醇 80ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振荡提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的氨试液洗涤 2 次,每次 50ml,弃去洗液,再用水 20ml 洗涤,弃去水液,正丁醇液蒸干,残渣加 40% 甲醇 10ml 使溶解,加在中性氧化铝柱(100 目,5g,内径为 1.5cm),用 40% 乙醇 150ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:6:1)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,再喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清

晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 9g,剪碎,加乙醚 30ml,超声处理 10 分钟,滤过,药渣挥去乙醚,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 15ml 微热使溶解,用盐酸调节 pH 值至 1~2,用乙酸乙酯振荡提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 3~6 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 18g,剪碎,加乙醚 80ml,超声处理 30 分钟,滤过,药渣挥干溶剂,加浓氨试液约 1ml 使湿润,加三氯甲烷 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液挥去溶剂,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材、当归对照药材各 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-水(4:2:1:1:0.2)为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸中,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(12:88)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,取 5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加乙醚 100ml,加热回流提取 2 小时,滤过,弃去乙醚液,滤纸连同药渣挥尽乙醚,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 100ml,密塞,称定重量,加热回流提取 2 小时,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,离心 15 分钟(转速为每分钟 3000 转),精密量取上清液 50ml,蒸干,残渣用适量水溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm,柱高为 12cm),用水洗至洗脱液无色,弃去水洗脱液,继用稀乙醇 100ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣用适量甲醇溶解,转移至 25ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,小蜜丸每 1g 不得少于 0.51mg,大蜜丸每丸不得少于 4.6mg。

【功能与主治】 益气养血,补肾安胎。用于气血不足、肾

气不固所致的胎漏、胎动不安，症见小腹坠痛，或见阴道少量出血，或屡经流产，伴神疲乏力、腰膝痠软。

【用法与用量】 口服。小蜜丸一次 9g，大蜜丸一次 1 丸，一日 2 次。

【规格】 (1)小蜜丸 每 100 丸重 20g (2)大蜜丸 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

保济口服液

Baoji Koufuye

【处方】 钩藤 3.4g	菊花 6.8g
蒺藜 3.4g	厚朴 13.6g
木香 13.6g	苍术 13.6g
天花粉 10.2g	广藿香 13.6g
葛根 13.6g	化橘红 6.8g
白芷 13.6g	薏苡仁 17.1g
稻芽 10.2g	薄荷 6.8g
茯苓 27.3g	广东神曲 13.6g

【制法】 以上十六味，木香、苍术、薄荷、广藿香、化橘红用水蒸气蒸馏 2 小时，收集挥发油另器保存；药渣和提油后的水溶液加水煎煮二次，每次 1.5 小时，煎液滤过，滤液合并，浓缩至相对密度为 1.08~1.12(60℃)，放冷，加入乙醇使含醇量达 45%，静置过夜，滤过，回收乙醇，浓缩成清膏，备用；钩藤、蒺藜、菊花、厚朴、广东神曲加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.02~1.05(60℃)，放冷，加入乙醇使含醇量达 40%，静置过夜，滤过，回收乙醇并浓缩成清膏，备用；取薏苡仁、稻芽加水煎煮二次，每次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.02~1.05(60℃)，放冷，加入乙醇使含醇量达 45%，静置过夜，滤过，回收乙醇，浓缩成清膏，备用；取茯苓、天花粉、白芷、葛根加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.02~1.05(60℃)，放冷，加入乙醇使含醇量达 60%，静置过夜，滤过，回收乙醇，浓缩成清膏，备用。取上述清膏混合，加入水适量，搅拌均匀，加入蔗糖 90g，加热，搅拌，并煮沸 0.5 小时，滤过，滤液加入适量水并放冷至 60℃ 以下，加入已调配好的挥发油[挥发油：聚山梨酯 80(1:6)]，加水至 1000ml，混匀，封装，121℃ 热压灭菌 20 分钟，即得。

【性状】 本品为黄棕色至深棕色的澄清液体；味甘、微辛、苦。

【鉴别】 (1)取本品 40ml，加水 40ml，混匀，用乙醚振摇提取 3 次，每次 40ml，合并乙醚提取液(水溶液备用)，挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白芷对照药材 0.5g，加水适量，煎煮 2 小时，放冷，滤过，滤液用乙醚

振摇提取 2 次，每次 40ml，合并乙醚提取液，挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取供试品溶液 6 μ l、对照药材溶液 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状，以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(16:4:1.5)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显两个或两个以上相同颜色的荧光条斑。

(2)取[鉴别](1)项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取化橘红对照药材 0.5g，加乙酸乙酯 20ml，加热回流 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取供试品溶液 6 μ l、对照药材溶液 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条带状，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(10:7:2.5)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显两个或两个以上相同颜色的荧光条斑。

(3)取[鉴别](1)项下的备用水溶液，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 40ml，合并乙酸乙酯提取液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取葛根对照药材 1g，加甲醇 5ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液置水浴上浓缩至约 2ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取供试品溶液 4 μ l、对照药材溶液 2 μ l，分别点于同一用 0.5% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上使成条状，以三氯甲烷-甲醇-水(70:25:4)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光条斑。

(4)取本品 80ml，通过聚酰胺柱(100~200 目，3g，内径 2cm，湿法装柱)，先后分别用水 250ml、30% 甲醇 150ml 和 50% 甲醇 100ml 洗脱，收集 50% 甲醇洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取供试品溶液 14 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇(14:2:0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1% 香草醛硫酸溶液，在 100℃ 加热至斑点显色清晰，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的条斑。

【检查】 相对密度 应不低于 1.02(通则 0601)。

pH 值 应为 4.0~6.0(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水(25:75)为流动相；检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量，加 50% 甲醇制成每 1ml 含葛根素 33 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 3ml，通过已处理好

的 C18 小柱(500mg,先用甲醇 10ml 冲洗,再用水 10ml 冲洗),依次用水和 50% 甲醇各 15ml 进行洗脱,收集 50% 甲醇洗脱液,蒸干,残渣用 50% 甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中,用 50% 甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含葛根以葛根素($C_{21}H_{20}O_9$)计,不得少于 90 μ g。

【功能与主治】 解表,祛湿,和中。用于暑湿感冒,症见发热头痛、腹痛腹泻、恶心呕吐、肠胃不适;亦可用于晕车晕船。

【用法与用量】 口服。一次 10~20ml,一日 3 次;儿童酌减。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

保 济 丸

Baoji Wan

【处方】 钩藤 34.1g	菊花 68.2g
蒺藜 34.1g	厚朴 136.4g
木香 136.4g	苍术 136.4g
天花粉 102.3g	广藿香 136.4g
葛根 136.4g	化橘红 68.2g
白芷 136.4g	薏苡仁 170.5g
稻芽 102.3g	薄荷 68.2g
茯苓 272.8g	广东神曲 136.4g

【制法】 以上十六味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,以胭脂红、滑石粉及氧化铁的混合物为着色剂和包衣材料,以糊精为黏合剂,包衣,干燥,即得。

【性状】 本品为朱红色的水丸;气芳香,味微苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m(茯苓)。草酸钙针晶细小,长 10~32 μ m,不规则地充塞于薄壁细胞中(苍术)。花粉粒类圆形,直径 24~34 μ m,外壁有刺,长 3~5 μ m,具 3 个萌发孔(菊花)。

(2)取本品 5g,研细,加乙醇 40ml,超声处理 15 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣用少量乙醚洗涤 3 次,弃去乙醚液,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取葛根素对照品和柚皮苷对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一用 0.5% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(14:5:0.8)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试

品色谱中,在与葛根素对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;喷以 5% 三氯化铝乙醇溶液,在与柚皮苷对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水-冰醋酸(60:40:4)为流动相;检测波长为 294nm。理论板数按厚朴酚峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 分别取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含厚朴酚 90 μ g、和厚朴酚 120 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品,研细,取 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,用石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)作溶剂,超声处理(功率 500W,频率 33kHz)2 次(100ml,50ml),每次 30 分钟,提取液滤过,滤液合并,挥干,残渣用甲醇溶解,转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含厚朴以厚朴酚($C_{18}H_{18}O_2$)与和厚朴酚($C_{18}H_{18}O_2$)的总量计,不得少于 0.40mg。

【功能与主治】 解表,祛湿,和中。用于暑湿感冒,症见发热头痛、腹痛腹泻、恶心呕吐、肠胃不适;亦可用于晕车晕船。

【用法与用量】 口服。一次 1.85~3.7g,一日 3 次。

【注意】 外感燥热者不宜服用。

【规格】 每瓶装 (1)1.85g (2)3.7g

【贮藏】 密封。

恒古骨伤愈合剂

Henggu Gushangyu Heji

【处方】 陈皮 10g	红花 15g
三七 30g	杜仲 30g
人参 20g	黄芪 40g
洋金花 6g	钻地风 10g
鳖甲 10g	

【制法】 上述九味,加水冷浸 12 小时,煎煮三次,每次 1 小时,同时收集蒸馏液冷藏备用。合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.03~1.04(50 $^{\circ}$ C),离心,静置 12 小时,滤过,将滤液与上述蒸馏液混匀,加对羟基苯甲酸乙酯 0.4g,用 0.05% 碳酸氢钠溶液调节 pH 值至 4.0~6.0,加水至 1000ml,滤过,灌装,即得。

【性状】 本品为棕褐色液体;味辛、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 50ml,加乙醚提取 2 次,每次 40ml,弃去乙醚液,水层用乙酸乙酯提取 2 次,每次 20ml,水层备

用,合并乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 1g,加乙醚 40ml,超声处理 10 分钟,弃去乙醚液,残渣挥干乙醚,再加乙酸乙酯 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 10 μ l,分别点于同一含 0.5% 的氢氧化钠的羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,展距 3cm,取出,晾干,再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,展距约 8cm,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下乙酸乙酯提取后的备用水溶液,加氨试液使成碱性,用三氯甲烷提取 2 次,每次 20ml,碱水溶液备用,合并三氯甲烷液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取硫酸阿托品对照品,氢溴酸东莨菪碱对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(8.5:1:0.5)为展开剂,预饱和 20 分钟后,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下备用的碱水溶液,加水饱和的正丁醇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用水 15ml 洗涤,弃去水洗液,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置过夜的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点,紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(4)取人参皂苷 Rb₁对照品、人参皂苷 Rg₁对照品及三七皂苷 R₁对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液和上述对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品 50ml,置水浴上蒸干,残渣加水 15ml 使溶解,通过 D101 大孔吸附树脂柱(柱内径为 2cm,柱高为 15cm),先

用水 60ml 洗脱,弃去洗脱液,再用 10% 乙醇 100ml 洗脱,收集洗脱液,回收溶剂至干,残渣加无水乙醇 3ml 使溶解,离心,上清液作为供试品溶液。另取红花对照药材 0.5g,加水 30ml,超声处理 30 分钟,离心,取上清液自“通过 D101 大孔吸附树脂柱”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 H 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(4:1:5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.01(通则 0601)。

pH 值 应为 4.0~6.0(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1% 磷酸溶液(21:79)为流动相;检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成使每 1ml 中含橙皮苷 25 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml,置 25ml 量瓶中,加流动相至刻度,摇匀,放置后滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含陈皮以橙皮苷(C₂₈H₃₄O₁₅)计,不得少于 0.10mg。

【功能与主治】 活血益气、补肝肾、接骨续筋、消肿止痛、促进骨折愈合。用于新鲜骨折及陈旧骨折、股骨头坏死、骨关节病、腰椎间盘突出症。

【用法与用量】 口服。成人一次 25ml,六至十二岁一次 12.5ml,每 2 日服用 1 次。饭后一小时服用,12 天为一个疗程。

【注意】 (1)骨折患者需固定复位后再用药。(2)心、肺、肾功能不全者慎用。(3)精神病史者、青光眼、孕妇忌用。(4)少数患者服药后出现口干、轻微头晕,可自行缓解。

【规格】 每瓶 (1)12.5ml (2)25ml (3)50ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

恒制咳喘胶囊

Hengzhi Kechuan Jiaonang

【处方】	法半夏 480.8g	红花 14.4g
	生姜 120.2g	白及 50.4g
	佛手 14.4g	甘草 14.4g
	紫苏叶 28.8g	薄荷 14.4g
	香橼 14.4g	陈皮 14.4g

红参 28.8g	西洋参 28.8g
砂仁 14.4g	沉香 28.8g
丁香 14.4g	豆蔻 14.4g
肉桂 28.8g	煅赭石 4.2g

【制法】 以上十八味,紫苏叶、薄荷、香橼、陈皮、红参、西洋参、砂仁、沉香、丁香、豆蔻、肉桂、煅赭石粉碎成细粉,混匀,备用;法半夏加 60%乙醇回流提取三次,第一、二次各 2 小时,第三次 1 小时,合并提取液,滤过,滤液回收乙醇,备用;红花、生姜、白及、佛手、甘草五味,加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液与法半夏提取液合并,浓缩至相对密度为 1.12(70℃)的清膏,加入上述细粉,制粒,干燥,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为黄棕色至棕褐色的粉末或颗粒;味微苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 2.5g,研细,加无水乙醇 25ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为供试品溶液。另取佛手对照药材 0.5g,加无水乙醇 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,薄层板预平衡 15 分钟,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(2)取本品内容物 3.6g,研细,置 500ml 圆底烧瓶中,加水 250ml 与玻璃珠数粒,连接挥发油测定器,自测定器上端加水至刻度并溢流入烧瓶中为止,再加石油醚(60~90℃)1ml,连接回流冷凝管,加热至沸,并保持微沸 2 小时,放冷,分取石油醚层,作为供试品溶液。另取紫苏叶对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10~20 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(15:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛盐酸溶液,在 105℃加热至斑点清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取(含量测定)红参、西洋参项下供试品溶液 5ml,回收溶剂至约 1~2ml,作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rb₁对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rg₁对照品、拟人参皂苷 F₁₁对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l~10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)5~10℃放置 12 小时以上的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品内容物 2.5g,研细,加石油醚(30~60℃)20ml,振摇提取,静置 2 小时,滤过,滤液回收溶剂至约 1ml,作为供试品溶液。另取丁香酚对照品,加乙醚制成每 1ml 含

16 μ l 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品内容物 2.5g,研细,加乙醚 20ml,振摇提取 15 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1 μ l 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯胍乙醇试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 红参、西洋参 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(31:69)为流动相;柱温为 30℃;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Rb₁峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Rb₁对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.15mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 1g,精密称定,置索氏提取器中,加三氯甲烷加热回流提取至近无色,弃去三氯甲烷液,取出滤纸筒,挥干溶剂,再置索氏提取器中,加甲醇加热回流提取至无色,提取液回收溶剂至干,残渣加水 15ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 5 次(15ml、15ml、15ml、10ml、10ml),合并正丁醇提取液,回收溶剂至干,残渣加水 5ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 10~15mm,柱高为 12cm,水预洗),流速为每分钟 1ml,用 1%氢氧化钠溶液 150ml 洗涤,再用水洗涤至中性,最后用 30%乙醇 60ml 洗涤,弃去洗涤液,再用 70%乙醇 100ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇适量使溶解,置 10ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含红参和西洋参以人参皂苷 Rb₁(C₅₄H₉₂O₂₃)计,不得少于 0.25mg。

甘草 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.2mol/L 醋酸铵溶液-冰醋酸(30:70:2)为流动相;柱温为 40℃;检测波长为 250nm。理论板数按甘草酸铵峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取甘草酸铵对照品适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。(甘草酸重量=甘草酸铵重量/1.0207)

供试品溶液的制备 取装量差异项下本品内容物,研细,取约 2g,精密称定,精密加入流动相 50ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)1 小时,放冷,再称定重量,用流动相补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含甘草以甘草酸(C₄₂H₆₂O₁₆)计,不得少于 0.10mg。

【功能与主治】 益气温阳,燥湿化痰,降气平喘。用于阳虚痰阻所致的咳嗽痰喘,胸脘满闷,倦怠乏力。

【用法与用量】 口服。一次 2~4 粒,一日 2 次。

【规格】 每粒装 0.25g

【贮藏】 密封。

追风透骨丸

Zhuifeng Tougu Wan

【处方】	制川乌 100g	白芷 100g
	制草乌 100g	香附(制)100g
	甘草 100g	白术(炒)50g
	没药(制)20g	麻黄 100g
	川芎 100g	乳香(制)50g
	秦艽 50g	地龙 100g
	当归 50g	茯苓 200g
	赤小豆 100g	羌活 100g
	天麻 50g	赤芍 100g
	细辛 100g	防风 50g
	天南星(制)100g	桂枝 50g
	甘松 50g	

【制法】 以上二十三味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末用炼蜜 55~65g 加适量水制成水蜜丸。另将滑石粉、红氧化铁、胭脂红适量,混匀,作包衣材料,包衣,干燥,即得。

【性状】 本品为红褐色的水蜜丸,除去包衣后显褐棕色至黑棕色;气微香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛液渐溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m(茯苓)。气孔特异,侧面观保卫细胞呈哑铃状(麻黄)。种皮栅状细胞成片,红色,侧面观细胞狭长,长约 50 μ m,细胞壁上部有纵细沟纹,胞腔明显,内含红棕色物;表面观呈类多角形,胞腔小,孔沟细密(赤小豆)。草酸钙簇晶直径 7~38 μ m,散在或存在于薄壁细胞中,常数个纵向排列成行(赤

芍)。纤维成束,周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。分泌细胞呈类圆形,直径 35~72 μ m,内含淡黄棕色至红棕色分泌物,其周围 5~8 个薄壁细胞作放射状环列(香附)。斜纹肌纤维无色,散在或相互绞结,弯曲或稍平直,直径 4~26 μ m(地龙)。

(2)取本品 15g,研细,加 1% 盐酸溶液 50ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液用乙醚振摇提取 2 次,每次 40ml,酸水液备用,合并乙醚提取液,低温蒸干,残渣加无水乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取羌活对照药材 0.4g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下备用的酸水液,用浓氨试液调节 pH 值至 10,用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 30ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(4:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 5g,研细,加乙醚 30ml,密塞,超声处理 10 分钟,取出,放冷,滤过,滤液挥干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材、当归对照药材各 0.5g,分别加乙醚 20ml,密塞,超声处理 10 分钟,取出,放冷,滤过,滤液挥干,残渣分别加乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(6:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 乌头碱限量 取本品 40g,研细,用适量 10% 碳酸钠溶液润湿后,加乙醚 200ml,超声处理(功率 300W,频率 40kHz)15 分钟,滤过,滤液以 2% 盐酸溶液振摇提取 2 次,每次 30ml,合并酸水液,用浓氨试液调 pH 值至 12,用乙醚振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙醚液,再以 2% 盐酸溶液振摇提取 2 次,每次 30ml,合并酸水液,用浓氨试液调 pH 值至 12,用乙醚振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙醚液,置水浴上蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取乌头碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 20 μ l,对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-二乙胺(8:6:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相

应的位置上,不得出现斑点或出现的斑点不得大于对照品色谱斑点。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;甲醇-水(30:70)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,粉碎成细粉,取约 1g,精密称定,加入等量硅藻土拌匀,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,离心,取上清液,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含赤芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 0.70mg。

【功能与主治】 祛风除湿,通经活络,散寒止痛。用于风湿痹,肢节疼痛,肢体麻木。

【用法与用量】 口服。一次 6g,一日 2 次。

【注意】 不宜久服,属风热痹者及孕妇忌服。

【规格】 每 10 丸重 1g

【贮藏】 密封,防潮。

胆石通胶囊

Danshitong Jiaonang

【处方】 蒲公英 825g	水线草 825g
绵茵陈 825g	广金钱草 550g
溪黄草 550g	大黄 415g
枳壳 275g	柴胡 275g
黄芩 275g	鹅胆粉 10g

【制法】 以上十味,取部分大黄粉碎成细粉,剩余大黄加水温浸三次,合并浸渍液,滤过,滤液减压浓缩至适量,加入大黄细粉,混匀,减压干燥,粉碎,备用;黄芩加入沸水中煎煮二次,煎液滤过,滤液合并,浓缩至适量,醇沉,搅匀,静置,滤过,滤液回收乙醇,浓缩至适量,备用;除鹅胆粉外,其余蒲公英等七味加水煎煮二次,煎液滤过,滤液合并,浓缩至适量,醇沉,搅匀,静置,滤过,滤液回收乙醇,浓缩至适量,与黄芩浓缩液混合,干燥,粉碎,加入上述大黄粉和鹅胆粉,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为黄褐色至棕褐色的粉末;味略咸、微苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物,置显微镜下观察:草酸钙簇

晶大,直径 60~140 μ m(大黄)。

(2)取本品内容物 1g,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,滤过,滤液用乙醚振摇提取 2 次,每次 15ml,水溶液备用,合并乙醚液,挥干,残渣加无水乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 H 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的橙黄色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,置日光下检视,显相同的红色斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的备用水溶液,加稀盐酸调节 pH 值至 1~2,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 15ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣用无水乙醇 2ml 溶解,作为供试品溶液。另取柚皮苷对照品、黄芩苷对照品,分别加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 H 薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-醋酸-水(10:4:5:3)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与黄芩苷对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视,供试品色谱中,在与柚皮苷对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品内容物 3g,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用氢氧化钠试液 15ml 分次溶解,溶液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的氨试液 100ml 洗涤,弃去氨洗涤液,再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 50ml,取正丁醇液,蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取柴胡对照药材 1g,加水 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液自“用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 H 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(30:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以含 2% 对二甲氨基苯甲醛的硫酸乙醇(1 \rightarrow 10)溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品内容物 2.5g,加无水乙醇 25ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用 40% 氢氧化钠溶液 5ml 溶解,在 120 $^{\circ}$ C 加热水解 5 小时,放冷,加水 10ml,用二氯甲烷 25ml 振摇提取,弃去二氯甲烷液,水溶液用盐酸调节 pH 值至 1,用二氯甲烷振摇提取 2 次,每次 25ml,合并二氯甲烷液,用无水硫酸钠脱水,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取鹅去氧胆酸对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-冰醋酸(8:8:0.5)为展

开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。在供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点,紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%磷酸溶液(80:20)为流动相;检测波长为 288nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 分别取大黄素对照品、大黄酚对照品适量,精密称定,加无水乙醇制成每 1ml 含大黄素 5μg、大黄酚 10μg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,研细,取约 0.12g,精密称定,精密加入盐酸乙醇(3→100)溶液 20ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用盐酸乙醇(3→100)溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 2ml,加硅胶 2g(100~200 目),在 100℃ 干燥 30 分钟,放冷,搅匀,加在硅胶柱(100~200 目,1.5g;内径为 1.7cm)上,用石油醚(60~90℃)-甲酸乙酯-甲酸(50:50:1)的混合溶液 20ml 洗脱,收集洗脱液,低温蒸干,残渣用无水乙醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加无水乙醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品各 20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含大黄以大黄素(C₁₅H₁₀O₅)与大黄酚(C₁₅H₁₀O₄)的总量计,不得少于 2.3mg。

【功能与主治】 清热利湿,利胆排石。用于肝胆湿热所致的胁痛、腹胀,症见右胁胀痛、痞满呕恶、尿黄口苦;胆石症、胆囊炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4~6 粒,一日 3 次。

【注意】 孕妇慎服。严重消化道溃疡、心脏病及重症肌无力者忌服。忌烟酒及辛辣油腻食物。

【规格】 每粒装 0.65g

【贮藏】 密封。

胆乐胶囊

Danle Jiaonang

【处方】 猪胆汁酸 75g 陈皮 75g
 南山楂 600g 郁金 240g
 连钱草 600g

【制法】 以上五味,郁金、南山楂、连钱草分别加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,合并煎液,静置,滤过,滤液减压浓缩成稠膏,干燥,粉碎成细粉;陈皮、猪胆汁酸分别粉

碎成细粉,与上述细粉混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为棕黄色至棕色的粉末;味苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 3g,加无水乙醇 25ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取猪去氧胆酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-冰醋酸(10:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取陈皮对照药材 0.75g,同〔鉴别〕(1)项下供试品溶液的制备方法制成对照药材溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液与〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液各 10μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.2%磷酸溶液(19:81)为流动相;检测波长为 284nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 35μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 0.3g,精密称定,置索氏提取器中,加甲醇适量,加热回流 6 小时,提取液转移至 100ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含陈皮以橙皮苷(C₂₈H₃₄O₁₅)计,不得少于 2.6mg。

【功能与主治】 理气止痛,利胆排石。用于肝郁气滞所致的胁痛、腹胀,症见胁肋胀痛、纳呆尿黄;慢性胆囊炎、胆石症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒,一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

附：猪胆汁酸质量标准

猪胆汁酸

本品为猪科动物猪 *Sus scrofa domestica* Brisson. 的胆

汁经提取加工制成。

【制法】取猪胆粉,用水溶解,用氢氧化钠调节 pH 值至 10 以上,加热煮沸 2~3 小时使皂化,滤过,滤液用盐酸调节 pH 值至 1,取沉淀物,用水洗涤至洗涤液为 pH 3.5 以上,在 80℃ 以下干燥,即得。

【性状】本品为棕黄色或棕褐色的粉末;味苦,有引湿性。

本品在乙醇中溶解,在水中难溶。

【鉴别】取本品 0.5g,加乙醇 25ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取猪去氧胆酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲醇-醋酸(2:16:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 磷钼酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】酸度 取本品,加水制成浓度为 1% 的溶液,依法(通则 0631)测定,pH 值应为 3.5~5.0。

干燥失重 不得过 5.0%(通则 0831)。

总灰分 不得过 5.0%(通则 2302)。

【含量测定】取本品 0.5g,精密称定,加无水乙醇 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤渣用无水乙醇 10ml 洗涤,洗液与滤液合并,蒸干,加 15% 氢氧化钠溶液 30ml 及乙醇 1ml,加热回流 6 小时,再加水 30ml,摇匀,滤入分液漏斗中,容器及滤渣用热水 20ml 洗涤,洗液与滤液合并,用稀硫酸调节 pH 值至酸性,放冷,用乙醚振摇提取 4 次(50ml, 50ml, 30ml, 30ml),合并乙醚提取液,用水洗涤 2 次,每次 10ml,乙醚液滤过,滤器用 10ml 乙醚洗涤,洗液与滤液合并于干燥至恒重的锥形瓶中,回收乙醚,在 105℃ 干燥至恒重,计算,即得。

本品含猪胆汁酸不得少于 55.0%。

胆宁片

Danning Pian

【处方】 大黄 48g 虎杖 720g
青皮 288g 白茅根 432g
陈皮 288g 郁金 432g
山楂 720g

【制法】以上七味,大黄粉碎成细粉;陈皮提取挥发油;其余虎杖等五味用 70% 乙醇加热回流提取 2 次,每次 1 小时,提取液回收乙醇并浓缩至适量,减压干燥,粉碎,加入大黄细粉、陈皮挥发油及适量的辅料,混匀,制颗粒,压制成 1000 片,包薄膜衣,即得。

【性状】本品为薄膜衣片,除去包衣后显棕褐色;味甘、苦。

【鉴别】(1)取本品 3 片,除去包衣,研细,加甲醇 10ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取虎杖对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液,照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置氨蒸气中熏后,斑点变成红色。

(2)取【鉴别】(1)项下的供试品溶液 2ml,蒸干,加乙酸乙酯 4ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取山楂对照药材 1g,加甲醇 10ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,同法制成对照药材溶液。再取熊果酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 8 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(20:4:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以硫酸乙醇(1 \rightarrow 10)溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(3)取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取【鉴别】(1)项下的供试品溶液 4 μ l 及上述对照品溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1% 磷酸溶液(80:20)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品和大黄酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含大黄素 12 μ g、大黄酚 1.6 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取 0.35g,精密称定,置圆底烧瓶中,缓缓加入 30% 硫酸溶液 10ml,超声处理使溶散均匀,在 70℃ 水浴中用三氯甲烷加热回流提取 3 次(30ml, 20ml, 20ml)。在提取过程中,应时时振摇烧瓶,避免供试品黏附在烧瓶壁上,第一次 2 小时,第二、三次每次 30 分钟,合并三氯甲烷提取液,用适量的水洗涤,三氯甲烷液转移至 100ml 量瓶中,加三氯甲烷至刻度,摇匀,精密量取 3ml,蒸干,残渣用甲醇溶解,并转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含虎杖和大黄以大黄素(C₁₅H₁₀O₅)和大黄酚(C₁₅H₁₀O₄)的总量计,不得少于 3.2mg。

【功能与主治】 疏肝利胆,清热通下。用于肝郁气滞、湿热未清所致的右上腹隐隐作痛、食入作胀、胃纳不香、嗝气、便秘;慢性胆囊炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 5 片,一日 3 次。饭后服用。

【注意】 服用本品后,如每日排便增至 3 次以上者,应酌情减量。

【规格】 每片重 0.36g

【贮藏】 密封。

胆康胶囊

Dankang Jiaonang

【处方】

柴胡 180g	蒲公英 360g
大黄 150g	郁金 180g
茵陈 380g	人工牛黄 40g
栀子 290g	薄荷素油 2g

【制法】 以上八味,除人工牛黄、薄荷素油外,大黄粉碎成细粉,其余柴胡等五味加水煎煮二次,每次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.30~1.32(80℃)的稠膏,加入大黄细粉,干燥粉碎后加入人工牛黄及适量淀粉,混匀,喷入薄荷素油,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为棕褐色的粉末;气香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 5g,加乙醇 30ml,加热回流 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用乙醚振摇提取 2 次,每次 10ml,弃去乙醚液,水液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 10ml,合并正丁醇液,用无水硫酸钠 2g 脱水,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取栀子对照药材 2g,同法制成对照药材溶液。再取栀子苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(7:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品内容物 5g,加水 20ml,振摇使溶解,用 0.2mol/L 的氢氧化钠溶液调节 pH 值至 10,加三氯甲烷 15ml,加热回流 30 分钟,弃去三氯甲烷液,水液用冰醋酸调节 pH 值至 3,加三氯甲烷 15ml,加热回流 30 分钟,分取三氯甲烷液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取胆酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异辛烷-乙酸乙酯-冰醋酸(15:7:5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸

乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 10g,加石油醚(60~90℃)15ml,浸渍 20 分钟,滤过,滤液低温蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(9.5:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热 5 分钟,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品内容物 4g,加无水乙醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇 4ml 使溶解,加在中性氧化铝柱(100~200 目,6g,柱内径为 1.5cm)上,用无水乙醇 40ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取郁金对照药材 2g,加无水乙醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯(5:5:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%磷钼酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 栀子 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.05mol/L 磷酸氢二钠溶液-甲醇(75:25)(磷酸调节 pH 值至 6.8)为流动相;检测波长为 240nm;柱温 40℃。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 0.03mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取约 40mg,精密称定,置 25ml 量瓶中,加 50%甲醇 15ml,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)10 分钟,放冷,加 50%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含栀子以栀子苷(C₁₇H₂₄O₁₀)计,不得少于 3.6mg。

大黄 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%磷酸溶液(75:25)为流动相;检测波长为 254nm;柱温 25℃。理论板数按大黄素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取芦荟大黄素对照品、大黄酸对照品、大黄素对照品、大黄酚对照品、大黄素甲醚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含芦荟大黄素 6 μ g、大黄酸 6 μ g、大黄素 6 μ g、大黄酚 25 μ g、大黄素甲醚 6 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物适量，研细，混匀，取约 0.8g，精密称定，精密加入甲醇 25ml，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置锥形瓶中，减压回收溶剂至干，加入盐酸溶液(11→50)20ml，超声处理使溶解，再加三氯甲烷 20ml，加热回流 1 小时，放冷，置分液漏斗中，用少量三氯甲烷洗涤容器，将洗涤液并入分液漏斗中，分取三氯甲烷层，酸液再用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 10ml，合并三氯甲烷液，挥干，残渣加甲醇适量使溶解，转移至 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每粒含大黄以芦荟大黄素(C₁₅H₁₀O₅)、大黄酸(C₁₅H₈O₆)、大黄素(C₁₅H₁₀O₅)、大黄酚(C₁₅H₁₀O₄)、大黄素甲醚(C₁₅H₁₂O₅)的总量计，不得少于 1.0mg。

【功能与主治】 舒肝利胆，清热解毒，理气止痛。用于急、慢性胆囊炎，胆道结石。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒，一日 3 次；30 日为一疗程。

【规格】 每粒装 0.38g

【贮藏】 密封，防潮。

脉络舒通丸

Mailuo Shutong Wan

【处方】 黄芪 833g	金银花 833g
黄柏 417g	苍术 417g
薏苡仁 833g	玄参 833g
当归 417g	白芍 417g
甘草 138g	水蛭 417g
蜈蚣 33g	全蝎 138g

【制法】 以上十二味，取水蛭 208.5g、蜈蚣 16.5g、全蝎 69g 粉碎成细粉；金银花、苍术、玄参、当归、白芍加水浸泡 3 小时，蒸馏提取 7 小时，收集挥发油，加倍他-环糊精适量制成包合物。蒸馏后的药渣与剩余的水蛭、蜈蚣、全蝎及其余黄芪等四味，加水煎煮二次，每次 1.5 小时，合并煎液及提取挥发油后的水溶液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.10~1.20(80℃)的清膏，加乙醇使含醇量达 60%，静置 24 小时，滤过，减压回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.10~1.18(80℃)的清膏，喷雾干燥成细粉；与上述水蛭等细粉、挥发油包合物及淀粉适量混匀，制丸，干燥，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的浓缩水丸；气微腥，味微苦。

【鉴别】 (1)取本品适量，用热水适量溶散，取沉淀物，置显微镜下观察：体壁碎片淡黄色至黄色，有网状纹理和圆形毛窝，有时可见黄棕色刚毛(全蝎)。气管壁碎片具棕色或深棕色的螺旋丝，宽 1~5 μ m，丝间布有近无色点状物(蜈蚣)。

(2)取本品 5g，研细，置 250ml 圆底烧瓶中，加水 100ml，照挥发油测定法(通则 2204)试验，自挥发油测定器上端加入乙酸乙酯 1ml，加热至沸并保持微沸 1 小时，放冷，分取乙酸乙酯液，作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g，加乙醚 20ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 5g，研细，加乙醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用浓氨试液调节 pH 值至 9~10，用三氯甲烷 20ml 振摇提取，水液备用，三氯甲烷液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄柏对照药材 0.1g，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水(7:1:2)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(4)取〔鉴别〕(3)项下的备用水液，置水浴上挥至无氨味，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，加在聚酰胺柱(60~80 目，内径 8~10mm，高 10cm)上，用水 50ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取玄参对照药材 1g，加水饱和的正丁醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取芍药苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(7:3:1)的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(5)取本品 1g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取水蛭对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开

剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,日光下显相同的紫红色斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 黄芪 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(32:68)为流动相;蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 500W,频率 40kHz)45 分钟,取出,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,离心(转速为每分钟 3000 转)5 分钟,取上清液,精密量取 40ml,回收溶剂至干,残渣加水 20ml,微热使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次,每次 25ml,合并正丁醇提取液,用浓氨试液洗涤 2 次,每次 40ml,静置 30 分钟,弃去洗涤液,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇溶解,并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 10 μ l、20 μ l,供试品溶液 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,用外标两点法对数方程计算,即得。

本品每 1g 含黄芪以黄芪甲苷(C₄₁H₆₈O₁₄)计,不得少于 0.30mg。

金银花 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.4%磷酸溶液(10:90)为流动相;检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 1000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.25g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50% 甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 500W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 50% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含金银花以绿原酸(C₁₆H₁₈O₉)计,不得少于 3.2mg。

【功能与主治】 清热解毒,化瘀通络,祛湿消肿。用于湿热瘀阻脉络所致的血栓性浅静脉炎,非急性期深静脉血栓形成所致的下肢肢体肿胀、疼痛、肤色暗红或伴有条索状物。

【用法与用量】 口服。一次 1 瓶,一日 3 次。

【注意】 (1)孕妇禁用。(2)肝肾功能不全者及有出血性疾病或凝血机制障碍者慎用。(3)深静脉血栓形成初发一周

内的患者勿用。(4)忌食辛辣及刺激性食物。(5)部分患者服药后出现轻度恶心、呕吐、食欲不振等胃部不适。

【规格】 每瓶装 12g(每丸重约 0.056g)

【贮藏】 密封。

脉络舒通颗粒

Mailuo Shutong Keli

【处方】 黄芪 500g	金银花 500g
黄柏 250g	苍术 250g
薏苡仁 500g	玄参 500g
当归 250g	白芍 250g
甘草 83g	水蛭 250g
蜈蚣 20g	全蝎 83g

【制法】 以上十二味,取水蛭 130g、蜈蚣 10g 和全蝎 43g 粉碎成细粉,金银花、苍术、玄参、当归、白芍水蒸气蒸馏提取挥发油,挥发油另器保存;蒸馏后的水溶液及药渣与剩余的水蛭、蜈蚣和全蝎及其余黄芪等四味加水煎煮二次,第一次 1.5 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.15~1.20(80℃)的清膏,加乙醇使含醇量达 60%,静置 24 小时,滤过,滤液回收乙醇并减压浓缩至相对密度为 1.30~1.35(80℃)的稠膏,真空干燥,粉碎成细粉;与上述干膏粉及水蛭等细粉混匀,加入倍他-环糊精 140g、阿司帕坦 7g、羧甲基淀粉钠 75g 及糊精适量,混匀,制粒,干燥;用适量乙醇溶解挥发油,喷入颗粒中,混匀,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为浅黄棕色至棕褐色的颗粒;气微腥,味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品适量,用热水溶散,取沉淀物,置显微镜下观察:体壁碎片淡黄色至黄色,有网状纹理和圆形毛窝,有时可见黄棕色刚毛(全蝎)。气管壁碎片具棕色或深棕色的螺旋丝,宽 1~5 μ m,丝间布有近无色点状物(蜈蚣)。

(2)取本品 10g,研细,置 250ml 圆底烧瓶中,加水 100ml,照挥发油测定法(通则 2204)试验,自挥发油测定器上端加入乙酸乙酯 1ml,加热至沸并保持微沸 1 小时,放冷,取乙酸乙酯液,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g,加乙醚 20ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 10g,研细,加乙醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用浓氨试液调节 pH 值至 9~10,用三氯甲烷 20ml 振摇提取,水液备用,三氯甲烷液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄柏对

照药材 0.1g,加甲醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(7:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取〔鉴别〕(3)项下的备用水液,置水浴上挥至无氨味,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,加在聚酰胺柱(60~80 目,内径 8~10mm,高 10cm)上,用水 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取玄参对照药材 1g,加水饱和的正丁醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(7:3:1)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 2g,研细,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取水蛭对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,日光下显相同的紫红色斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 黄芪 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(32:68)为流动相;蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50% 甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 500W,频率 40kHz)45 分钟,取出,放冷,再称定重量,用 50% 甲醇补足减失的重量,摇匀,离心(转速为每分钟 3000 转)5 分钟,取上清液,精密量取 40ml,蒸干,残渣加水 20ml,微热使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次,每次 25ml,合并正丁醇液,用浓氨试液洗涤 2 次,每次 40ml,

静置 30 分钟,弃去洗涤液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇溶解,转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 10 μ l、20 μ l,供试品溶液 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,用外标两点法对数方程计算,即得。

本品每袋含黄芪以黄芪甲苷($C_{41}H_{68}O_{14}$)计,不得少于 3.6mg。

金银花 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.4% 磷酸溶液(10:90)为流动相;检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 1000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50% 甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 500W,频率 40kHz)30 分钟,取出,放冷,再称定重量,用 50% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含金银花以绿原酸($C_{16}H_{18}O_9$)计,不得少于 38.4mg。

【功能与主治】 清热解毒,化瘀通络,祛湿消肿。用于湿热瘀阻脉络所致的血栓性浅静脉炎,非急性期深静脉血栓形成所致的下肢肢体肿胀、疼痛、肤色暗红或伴有条索状物。

【用法与用量】 口服。一次 1 袋,一日 3 次。

【注意】 (1)孕妇禁用。(2)肝肾功能不全者及有出血性疾病或凝血机制障碍者慎用。(3)深静脉血栓形成初发一周内的患者勿用。(4)忌食辛辣及刺激性食物。

【规格】 每袋装 20g(无蔗糖)

【贮藏】 密封。

脉管复康片

Maiguan Fukang Pian

【处方】 丹参 526.24g 鸡血藤 526.24g
 郁金 210.50g 乳香 84.2g
 没药 84.2g

【制法】 以上五味,乳香、没药、郁金粉碎成细粉;丹参、鸡血藤加水煎煮三次,第一次 1.5 小时,第二、三次每次各 1 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至相对密度为 1.35~1.40(60℃),加入上述细粉,混匀,制颗粒,干燥,加入适量硬脂酸镁,混匀,压制 2000 片,包糖衣;或压制 1000 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕褐色;气微香,味甘、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:糊化淀粉粒团块近无色,呈类多角形、类方形或类圆形(郁金)。

(2)取本品糖衣片 8 片或薄膜衣片 4 片,除去包衣,研细,加水 25ml,超声处理 30 分钟,离心,取上清液,用乙酸乙酯振荡提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:5:1)为展开剂,在 10 $^{\circ}$ C 以下展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品糖衣片 6 片或薄膜衣片 3 片,除去包衣,研细,加甲醇 5ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取乳香对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4~6 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,在 15 $^{\circ}$ C 以下展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,放置 30 分钟以上,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 崩解时限 取本品,依法(通则 0921)检查。各片均应在 90 分钟内完全崩解。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-乙腈-甲酸-水(30:10:1:59)为流动相;检测波长为 286nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量,精密称定,加 75%甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 75%甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 50W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 75%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含丹参以丹酚酸 B($C_{36}H_{30}O_{16}$)计,糖衣片不得少于 2.5mg;薄膜衣片不得少于 5.0mg。

【功能与主治】 活血化瘀、通经活络。用于瘀血阻滞,脉络不通引起的脉管炎、硬皮病、动脉硬化性下肢血管闭塞症,对冠心病、脑血栓后遗症属上述证候者也有一定治疗作用。

【用法与用量】 口服。一次 8 片〔规格(1)〕或一次 4 片〔规格(2)〕,一日 3 次。

【注意】 经期减量,孕妇及肺结核患者遵医嘱服用。

【规格】 (1)糖衣片(片心重 0.3g,相当于饮片 0.7g)

(2)薄膜衣片 每片重 0.6g(相当于饮片 1.4g)

【贮藏】 密封。

独一味片

Duyiwei Pian

【处方】 独一味 1000g

【制法】 将独一味粉碎,加水煎煮三次,每次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,在 80 $^{\circ}$ C 以下干燥,粉碎,加入适量的淀粉,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,包薄膜衣或糖衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片或糖衣片,除去包衣后显深棕色;味微苦。

【鉴别】 取本品 10 片,糖衣片除去糖衣,研细,混匀,取 1g,加乙醇 5ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取独一味对照药材 1g,加水 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用乙醇 5ml 溶解,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取山柽苷甲酯对照品、8-O-乙酰山柽苷甲酯对照品,加乙醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状,以三氯甲烷-甲醇(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以磷钼酸试液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的条斑。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 总黄酮

对照品溶液的制备 取芦丁对照品 0.2g,精密称定,置 100ml 量瓶中,加 70%乙醇 70ml,置水浴上微热使溶解,放冷,加 70%乙醇至刻度,摇匀。精密量取 10ml,置 100ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,即得(每 1ml 含芦丁 0.2mg)。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1ml、2ml、3ml、4ml、5ml、6ml,分别置 25ml 量瓶中,加水至 6ml,加 5%亚硝酸钠溶液 1ml,混匀,放置 6 分钟,加 10%硝酸铝溶液 1ml,摇匀,放置 6 分钟,加氢氧化钠试液 10ml,再加水至刻度,摇匀,放置 15 分钟;以相应的溶剂为空白。照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 500nm 波长处测定吸光度,以吸光度为纵坐标、浓度为横坐标绘制标准曲线。

测定法 取本品 20 片,糖衣片除去糖衣,精密称定,研细,取 0.6g,精密称定,置 100ml 量瓶中,加 70%乙醇 70ml,置水浴上微热并时时振摇 30 分钟,放冷,加 70%乙醇至刻度,摇匀,取适量,离心(转速为每分钟 4000 转)10 分钟,精密量取上清液 1ml,置 25ml 量瓶中,照标准曲线的制备项下的方法,自“加水至 6ml”起,依法测定吸光度,从标准曲线上读

出供试品溶液中芦丁的量,计算,即得。

本品每片含总黄酮以芦丁($C_{27}H_{30}O_{16}$)计,不得少于 26mg。

山梔苷甲酯、8-O-乙酰山梔苷甲酯 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 235nm。理论板数按山梔苷甲酯峰计算应不低于 3000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~11	9	91
11~14	9→15	91→85
14~35	15	85

对照品溶液的制备 取山梔苷甲酯对照品、8-O-乙酰山梔苷甲酯对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 各含 30 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,糖衣片除去糖衣,精密称定,研细,混匀,取约 0.2g,精密称定,置锥形瓶中,精密加入 70% 甲醇 25ml,称定重量,加热回流 60 分钟,放冷,再称定重量,用 70% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含独一味以山梔苷甲酯($C_{17}H_{26}O_{11}$)、8-O-乙酰山梔苷甲酯($C_{19}H_{28}O_{12}$)的总量计,不得少于 3.0mg。

【功能与主治】 活血止痛,化瘀止血。用于多种外科手术后的刀口疼痛、出血,外伤骨折,筋骨扭伤,风湿痹痛以及崩漏、痛经、牙龈肿痛、出血。

【用法与用量】 口服。一次 3 片,一日 3 次。7 日为一疗程;或必要时服。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 (1)薄膜衣片 每片重 0.28g

(2)糖衣片(片心重 0.26g)

【贮藏】 密封。

独一味胶囊

Duyiwei Jiaonang

【处方】 独一味 1000g

【制法】 将独一味粉碎,加水煎煮三次,每次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,在 80℃ 以下干燥,粉碎,加入适量的淀粉,制成颗粒,干燥,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为深棕色的颗粒和粉末;味微苦。

【鉴别】 取本品内容物 1g,加乙醇 5ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取独一味对照药材 1g,加水 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用乙醇 5ml 溶解,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取山梔苷甲酯对照品、8-O-乙酰山梔苷甲酯对照品,加乙醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状,以三氯甲烷-甲醇(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以磷钼酸试液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的条斑。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 总黄酮

对照品溶液的制备 取芦丁对照品 0.2g,精密称定,置 100ml 量瓶中,加 70% 乙醇 70ml,置水浴上微热使溶解,放冷,加 70% 乙醇至刻度,摇匀。精密量取 10ml,置 100ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,即得(每 1ml 含芦丁 0.2mg)。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1ml、2ml、3ml、4ml、5ml、6ml,分别置 25ml 量瓶中,加水至 6ml,加 5% 亚硝酸钠溶液 1ml,混匀,放置 6 分钟,加 10% 硝酸铝溶液 1ml,摇匀,放置 6 分钟,加氢氧化钠试液 10ml,再加水至刻度,摇匀,放置 15 分钟;以相应的溶液为空白。照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 500nm 波长处测定吸光度,以吸光度为纵坐标、浓度为横坐标绘制标准曲线。

测定法 取装量差异项下的本品内容物,混匀,研细,取约 0.6g,精密称定,置 100ml 量瓶中,加 70% 乙醇 70ml,置水浴上微热并时时振摇 30 分钟,放冷,加 70% 乙醇至刻度,摇匀,取适量,离心(转速为每分钟 4000 转)10 分钟,精密量取上清液 1ml,置 25ml 量瓶中,照标准曲线制备项下的方法,自“加水至 6ml”起,依法测定吸光度,从标准曲线上读出供试品溶液中芦丁的量,计算,即得。

本品每粒含总黄酮以芦丁($C_{27}H_{30}O_{16}$)计,不得少于 26mg。

山梔苷甲酯、8-O-乙酰山梔苷甲酯 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 235nm。理论板数按山梔苷甲酯峰计算应不低于 3000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~11	9	91
11~14	9→15	91→85
14~35	15	85

对照品溶液的制备 取山梔苷甲酯对照品、8-O-乙酰山梔苷甲酯对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 各含

30 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.2g,精密称定,置锥形瓶中,精密加入 70% 甲醇 25ml,称定重量,加热回流 60 分钟,放冷,再称定重量,用 70% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含独一味以山梔苷甲酯(C₁₇H₂₆O₁₁)、8-O-乙酰山梔苷甲酯(C₁₉H₂₈O₁₂)的总量计,不得少于 3.0mg。

【功能与主治】 活血止痛,化瘀止血。用于多种外科手术后的刀口疼痛、出血,外伤骨折,筋骨扭伤,风湿痹痛以及崩漏、痛经、牙龈肿痛、出血。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒,一日 3 次。7 日为一疗程;或必要时服。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

独圣活血片

Dusheng Huoxue Pian

【处方】 三七 168g 香附(四炙)336g
当归 280g 醋延胡索 420g
鸡血藤 560g 大黄 140g
甘草 84g

【制法】 以上七味,三七及部分香附(四炙)分别粉碎成细粉;当归提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集;药渣与剩余的香附(四炙)及鸡血藤、大黄、甘草加水煎煮三次,煎液滤过,滤液合并,浓缩至适量;醋延胡索粉碎成粗粉,用三倍量的 60% 乙醇浸泡 24 小时,加热回流提取 2 小时,收集提取液,再加两倍量的 60% 乙醇加热回流提取 2 小时,收集提取液,与上述提取液合并,滤过,滤液回收乙醇,与上述浓缩液合并,浓缩成稠膏,加入三七和香附的细粉,混匀,制成颗粒,干燥,放冷,喷入当归挥发油,混匀,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕褐色;味苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:分泌细胞类圆形,内含淡黄棕色至红棕色分泌物,其周围细胞作放射状排列(香附)。

(2)取本品 4 片,除去包衣,研细,加乙醚 20ml,浸渍过夜,滤过,弃去乙醚液,药渣挥尽乙醚,加甲醇 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,用水饱和的正丁醇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用氨试液 60ml 洗涤,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试

品溶液。另取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品及三七皂苷 R₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 2.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 6 片,除去包衣,研细,加浓氨试液 1ml,拌匀,加乙醚 20ml,浸渍 1 小时,时时振摇,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙醚-三氯甲烷(3:5:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置碘蒸气中熏至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;挥尽板上吸附的碘后,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 2 片,除去包衣,研细,加甲醇 10ml,浸渍 2 小时,时时振摇,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,再加盐酸 1ml,加热回流 30 分钟,立即冷却,用乙醚提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g,加甲醇 20ml,浸渍 1 小时,滤过,取滤液 5ml,蒸干,残渣加水 10ml,同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 H 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置氨气中熏至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05% 磷酸溶液(20:80)为流动相;检测波长为 203nm。理论板数按三七皂苷 R₁ 峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取三七皂苷 R₁ 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含三七皂苷 R₁ 0.15mg、人参皂苷 Rg₁ 0.6mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取 1.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加乙醚 20ml,浸渍过夜,弃去乙醚液,残渣挥尽乙醚,加甲醇 40ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,用甲醇少量洗涤残渣及滤器,洗涤液并入滤

液中,蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,用水饱和的正丁醇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,再用氨试液洗涤 3 次,每次 20ml,摇匀,分取正丁醇液,回收溶剂至干,残渣用适量甲醇溶解,转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,离心,取上清液,即得。

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

本品每片含三七以三七皂苷 R₁(C₄₇H₈₀O₁₈)与人参皂苷 Rg₁(C₄₂H₇₂O₁₄)的总量计,不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 活血消肿,理气止痛。用于跌打损伤,瘀血肿胀及气滞血瘀所致的痛经。

【用法与用量】 口服。一次 3 片,一日 3 次。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 (1)薄膜衣片 每片重 0.41g

(2)糖衣片(片心重 0.4g)

【贮藏】 密封。

注:香附(四炙)的炮炙方法 取净香附,加姜汁、酒、醋、盐的混合液拌匀,稍闷润,待汁被吸尽后,照清炒法炒至棕黑色。

每 100kg 香附,用生姜 5kg(取汁)、白酒 5kg、盐 1kg、醋 5kg;或用生姜 5kg(取汁),黄酒 10kg,食盐 2kg,米醋 10kg。

独活寄生丸

Duhuo Jisheng Wan

【处方】 独活 54g	桑寄生 54g
熟地黄 36g	牛膝 54g
细辛 54g	秦艽 54g
茯苓 54g	肉桂 54g
防风 54g	川芎 54g
党参 54g	甘草 36g
酒当归 36g	白芍 36g
盐杜仲 54g	

【制法】 以上十五味,粉碎成细粉,过筛,混匀,每 100g 粉末加炼蜜 110~130g,制成大蜜丸;或每 100g 粉末加炼蜜 40~50g,与适量的水制成水蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑褐色的大蜜丸或水蜜丸;味微甘而辛、麻。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m(茯苓)。橡胶丝呈条状或扭曲成团,表面带颗粒性(杜仲)。联结乳管直径 12~15 μ m,含细小颗粒状物(党参)。油管含金黄色分泌物,直径 17~60 μ m(防风)。薄壁细胞纺锤形,壁略厚,有极微细的斜向交错纹理(当归)。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物(熟地黄)。纤维束

周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。纤维淡黄色,棱形,直径 16~44 μ m,壁厚薄不匀,纹孔及孔沟较细密(川芎)。草酸钙针晶细小,散在于射线细胞中(肉桂)。含糊化淀粉粒薄壁细胞呈类圆形、类长方形或圆多角形,直径 40~102 μ m,遇水合氯醛试液,糊化淀粉粒渐溶化(白芍)。叠生星状毛,多碎断,淡黄色或黄色,完整者 3~5 叠生,每叠 3~4 分枝(桑寄生)。

(2)取本品水蜜丸 10g 或大蜜丸 15g,研细或剪碎,加水 100ml,超声处理 30 分钟,使完全溶散,滤过,滤液用乙醚提取 2 次,每次 30ml,合并乙醚提取液(水液备用),用饱和氯化钠溶液洗涤 2 次,每次 20ml,分取乙醚液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取独活对照药材 1g,加乙醚 10ml,浸渍过夜,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣用甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取蛇床子素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-三氯甲烷-乙酸乙酯(15:15:4)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取当归、川芎对照药材各 0.5g,加乙醚 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述两种对照药材溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品水蜜丸 15g 或大蜜丸 25g,研细或剪碎,加乙醇 50ml,回流提取 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇提取 3 次,每次 15ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水 15ml 洗涤 1 次,正丁醇液浓缩至 2ml,加中性氧化铝 1g,拌匀,加在中性氧化铝柱(100~200 目,6g,内径为 1cm)上,以 70%乙醇 40ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白芍对照药材 0.5g,加乙醇 20ml,同法制成对照药材溶液。再取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇(8:1:4)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取〔鉴别〕(2)项下的备用水液,用水饱和的正丁醇振荡提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 3ml 使溶解,加在中性氧化铝柱(100~200 目,6g,内径为 1cm)上,用甲醇洗脱至无色,收集洗脱液,浓缩至约

1ml,作为供试品溶液。另取秦艽对照药材 1g,加甲醇 20ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液浓缩至约 3ml,同法制成对照药材溶液。再取龙胆苦苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(20:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(6)取本品水蜜丸 10g 或大蜜丸 15g,研细或剪碎,加水 100ml,温热使充分溶散,加热至沸,放冷,离心,取上清液用乙酸乙酯振荡提取 2 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取熟地黄对照药材 4g,加水 60ml,煎煮 30 分钟,用脱脂棉滤过,滤液用乙酸乙酯振荡提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二甲苯-乙酸乙酯(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2,4-二硝基苯肼乙醇试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 独活 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(43:57)为流动相;检测波长为 322nm。理论板数按蛇床子素峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取蛇床子素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸,研细,取 3g,精密称定,置具塞锥形瓶中;或取大蜜丸 10g,精密称定,再精密加入硅藻土 10g,研匀,精密称取 5g,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 20ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l、供试品溶液 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含独活以蛇床子素(C₁₅H₁₆O₃)计,水蜜丸每 1g 不得少于 0.20mg;大蜜丸每丸不得少于 1.2mg。

秦艽 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(10:90)为流动相;检测波长为 236nm。理论板数按龙胆苦苷峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取龙胆苦苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸,研细,取 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中;或取大蜜丸 10g,精密称定,再精密加入

硅藻土 10g,研匀,精密称取 5g,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 20ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l、供试品溶液 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含秦艽以龙胆苦苷(C₁₆H₂₀O₉)计,水蜜丸每 1g 不得少于 0.65mg;大蜜丸每丸不得少于 3.9mg。

白芍 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(12:88)为流动相;检测波长 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取〔含量测定〕秦艽项下的供试品溶液,即得。

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

本品含白芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)计,水蜜丸每 1g 不得少于 0.32mg;大蜜丸每丸不得少于 1.9mg。

【功能与主治】 养血舒筋,祛风除湿,补益肝肾。用于风寒湿痹阻,肝肾两亏,气血不足所致的痹病,症见腰膝冷痛,屈伸不利。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 6g,大蜜丸一次 1 丸,一日 2 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 (1)水蜜丸 每袋装 6g (2)大蜜丸 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

独活寄生合剂

Duhuo Jisheng Heji

【处方】 独活 98g	桑寄生 65g
秦艽 65g	防风 65g
细辛 65g	当归 65g
白芍 65g	川芎 65g
熟地黄 65g	盐杜仲 65g
川牛膝 65g	党参 65g
茯苓 65g	甘草 65g
桂枝 65g	

【制法】 以上十五味,秦艽、白芍和盐杜仲,用 70%乙醇作溶剂,浸渍,渗漉,收集渗漉液,回收乙醇;独活、细辛、桂枝、防风、川芎和当归提取挥发油;药渣与其余桑寄生等六味加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,煎液滤过,滤液合

并,浓缩至适量,与上述浓缩液合并,静置,滤过,浓缩至约 760ml,放冷,加入乙醇 240ml 和上述挥发油,加水至 1000ml,搅匀,即得。

【性状】 本品为棕黑色的澄清液体;气芳香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品 50ml,浓缩至约 25ml,放冷,用乙醚振摇提取 2 次,每次 30ml,水溶液备用;合并乙醚液,挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取独活对照药材 1g,加水 100ml,煎煮 30 分钟,放冷,滤过,滤液浓缩至约 30ml,用乙醚振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙醚液,挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取蛇床子素对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条带状,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-三氯甲烷-乙酸乙酯(15:15:4)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光条斑。

(2)取当归对照药材、川芎对照药材各 0.5g,分别加乙醚 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下供试品溶液与上述两种对照药材溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条带状,以环己烷-乙酸乙酯(20:5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光条斑。

(3)取〔鉴别〕(1)项下的备用水溶液,加在聚酰胺柱(80~100 目,5g,内径为 1.5cm)上,用水洗至洗脱液无色,收集洗脱液,浓缩至约 20ml,用水饱和的正丁醇提取 2 次,每次 30ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条带状,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(8:1:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的条斑。

(4)取甘草对照药材 1g,加乙醇 20ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液与上述对照药材溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条带状,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的条斑。

【检查】 相对密度 应不低于 1.04(通则 0601)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(14:86)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加水制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品,摇匀,精密量取 1ml,置 10ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 0.30mg。

【功能与主治】 养血舒筋,祛风除湿,补益肝肾。用于风寒湿闭阻、肝肾两亏、气血不足所致的痹病,症见腰膝冷痛、屈伸不利。

【用法与用量】 口服。一次 15~20ml,一日 3 次;用时摇匀。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每瓶装 (1)20ml (2)100ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

急支糖浆

Jizhi Tangjiang

【处方】 鱼腥草 150g	金荞麦 150g
四季青 150g	麻黄 30g
紫菀 75g	前胡 45g
枳壳 45g	甘草 15g

【制法】 以上八味,鱼腥草、枳壳加水蒸馏,收集蒸馏液;药渣与其余金荞麦等六味加水煎煮二次,滤过,合并滤液,浓缩至适量;取适量蔗糖,加水煮沸,滤过,滤液与上述蒸馏液和浓缩液合并,加入苯甲酸和山梨酸钾适量,或加入苯甲酸、山梨酸钾和矫味剂适量,加水至 1000ml,混匀,分装,即得。

【性状】 本品为棕黑色的黏稠液体;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 20ml,用稀盐酸调节 pH 值至 2~3,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚提取液,挥去乙醚,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品及原儿茶酸对照品,分别加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(20:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 10ml,加水 20ml 稀释,转移至分液漏斗中,用浓氨试液调节 pH 值至 10~12,用乙醚振摇提取 2 次,每次

15ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(40:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 20ml,置分液漏斗中,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,弃去乙醚液,水液用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取柚皮苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(32:17:5)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%三氯化铝甲醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.17(通则 0601)。

pH 值 应为 4.0~5.5(通则 0631)。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定(通则 0116)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-1%醋酸溶液(40:60)为流动相;检测波长为 283nm。理论板数按柚皮苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取柚皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml,置 50ml 量瓶中,加稀乙醇至刻度,摇匀,离心(转速为每分钟 4000 转)10 分钟,取上清液,即得。

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

本品每 1ml 含枳壳以柚皮苷($C_{27}H_{32}O_{14}$)计,不得少于 0.35mg。

【功能与主治】 清热化痰,宣肺止咳。用于外感风热所致的咳嗽,症见发热、恶寒、胸膈满闷、咳嗽咽痛;急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 20~30ml,一日 3~4 次;儿童周岁以内一次 5ml,一至三岁一次 7ml,三至七岁一次 10ml,七岁以上一次 15ml,一日 3~4 次。

【规格】 (1)每瓶装 100ml (2)每瓶装 200ml

【贮藏】 密封。

姜 酊

Jiang Ding

【处方】 姜流浸膏 200ml

【制法】 取姜流浸膏,加 90%乙醇,混匀,静置,滤过,制成 1000ml,分装,即得。

【性状】 本品为淡黄色的液体;有姜的香气,味辣。

【检查】 乙醇量 应为 80%~88%(通则 0711)。

其他 应符合酊剂项下有关的各项规定(通则 0120)。

【类别】 健胃驱风。

【用法与用量】 口服。一次 2~4ml,一日 6~12ml。

【贮藏】 密封。

养心氏片

Yangxinshi Pian

【处方】 黄芪 120g 党参 100g

丹参 80g 葛根 80g

淫羊藿 80g 山楂 80g

地黄 60g 当归 60g

黄连 60g 醋延胡索 60g

灵芝 60g 人参 25g

炙甘草 25g

【制法】 以上十三味,人参、黄连、醋延胡索、山楂与黄芪 60g 粉碎成细粉。其余党参等八味与剩余黄芪加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时,滤过,合并滤液,滤液浓缩至相对密度为 1.06~1.12(92 $^{\circ}$ C),放冷,加一倍量乙醇使沉淀,静置,滤过,滤液回收乙醇,浓缩至相对密度为 1.20~1.22(90 $^{\circ}$ C)的清膏,与上述药粉混合,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片(小片),包糖衣或薄膜衣片,或压制成 500 片(大片),包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕褐色;味苦。

【鉴别】 (1)取本品,除去包衣,研细,取约 2g,加甲醇 25ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄连对照药材 50mg,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-异丙醇-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(12:3:6:3:1)为展开剂,置以氨蒸气饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品,除去包衣,研细,取 3g,加乙醇 50ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml、浓氨试液 4ml,混匀,加乙醚提取 3 次,每次 15ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮(9:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置碘蒸气中熏至斑点显色清晰,取出,挥尽板上吸附的碘后,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品,除去包衣,研细,取约 2g,加 70%乙醇 25ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸至近干,残渣加水 10ml 使溶解,用稀盐酸调节 pH 值至 2,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 10ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹酚酸 B 对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(2:3:4:0.5:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 3%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取葛根素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液 5 μ l 及上述对照品溶液 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(32:68)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.25mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品〔规格(1)、规格(3)〕20 片或〔规格(2)〕10 片,糖衣片除去包衣,精密称定,研细,取约 3g,精密称定,加甲醇 50ml,超声处理(功率 500W,频率 40kHz)1 小时,滤过,药渣及滤器用甲醇适量洗涤,洗液并入滤液中,蒸干,残渣加水 30ml 微热使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 5 次(30ml,30ml,20ml,20ml,10ml),合并正丁醇提取液,用浓氨试液洗涤 3 次(30ml,20ml,20ml),弃去碱液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇溶解,转移至 5ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l、20 μ l 与供试品溶液 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对数方

程计算,即得。

本品每片含黄芪以黄芪甲苷(C₄₁H₆₈O₁₄)计,〔规格(1)、规格(3)〕不得少于 50 μ g,〔规格(2)〕不得少于 100 μ g。

【功能与主治】益气活血,化痰止痛。用于气虚血瘀所致的胸痹,症见心悸气短、胸闷、心前区刺痛;冠心病心绞痛见于上述证候者。

【用法与用量】口服。一次 4~6 片〔规格(1)、规格(3)〕;一次 2~3 片〔规格(2)〕,一日 3 次。

【注意】孕妇慎用。

【规格】(1)薄膜衣片 每片重 0.3g

(2)薄膜衣片 每片重 0.6g

(3)糖衣片(片心重 0.3g)

【贮藏】密封。

养心定悸口服液

Yangxin Dingji Koufuye

【处方】	地黄 400g	麦冬 200g
	红参 67g	大枣 200g
	阿胶 67g	黑芝麻 167g
	桂枝 100g	生姜 100g
	炙甘草 133g	

【制法】以上九味,红参切段,用温水浸泡 6~8 小时后,煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液备用;生姜绞汁,滤过,滤液备用;桂枝加水浸泡 30 分钟,提取挥发油 2 小时;除阿胶外,其余炙甘草等五味与上述红参、生姜、桂枝的药渣加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液加入上述红参提取液,浓缩至适量;阿胶加水溶化,与上述浓缩液合并,加入生姜汁和桂枝挥发油,混匀,加水调整总量至 1000ml,搅匀,灌装,灭菌,即得。

【性状】本品为深棕色的液体;气香,味甜。

【鉴别】(1)取本品 20ml,加水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,以正丁醇饱和的 1%氢氧化钠溶液洗涤 3 次,每次 25ml,弃去洗涤液,再以正丁醇饱和的水 30ml 洗涤,弃去洗涤液,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rg₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 20ml,加乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,

合并乙酸乙酯提取液,蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取肉桂酸对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以正己烷-乙醚-冰醋酸(5:5:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 10ml,加乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,弃去乙醚液,水层再用正丁醇振摇提取 2 次,每次 15ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,加乙醇 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 0.5 μ l,分别点于同一以 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.10(通则 0601)。

pH 值 应为 4.5~6.5(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 桂枝 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.3%磷酸溶液(35:65)为流动相;检测波长为 285nm。理论板数按肉桂酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取肉桂酸对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml,置 50ml 量瓶中,加甲醇 40ml,超声处理(功率 250W,频率 35kHz)30 分钟,取出,放冷,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,即得。

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

本品每 1ml 含桂枝以肉桂酸(C₉H₈O₂)计,不得少于 40 μ g。

总氮量 精密量取本品 5ml,置 25ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,精密量取 1ml,照氮测定法(通则 0704 第二法)测定,即得。

本品每 1ml 含总氮(N)不得少于 8.0mg。

【功能与主治】 养血益气,复脉定悸。用于气虚血少,心悸气短,心律不齐,盗汗失眠,咽干舌燥,大便干结。

【用法与用量】 口服。一次 20ml,一日 2 次。

【注意】 腹胀便溏、食少苔腻者忌服。

【规格】 (1)每支装 10ml (2)每支装 20ml

【贮藏】 密封。

养心定悸膏

Yangxin Dingji Gao

【处方】

地黄 120g	麦冬 60g
红参 20g	大枣 60g
阿胶 20g	黑芝麻 50g
桂枝 30g	生姜 30g
炙甘草 40g	

【制法】 以上九味,除阿胶外,红参切片,用温水浸泡 1 小时后煎煮二次,每次 2 小时,煎液滤过,滤液合并;生姜绞汁;桂枝提取挥发油;其余炙甘草等五味与上述红参、生姜和桂枝的药渣加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液加入红参的滤液,浓缩成稠膏;取黄酒 30g,烊化阿胶。另取蔗糖 120g,制成糖浆,加入上述稠膏、烊化阿胶及炼蜜 20g,浓缩至适量,放冷,加入生姜汁及桂枝挥发油,搅匀,制成约 300g,即得。

【性状】 本品为棕褐色的黏稠液体;气香,味甜。

【鉴别】 (1)取本品 10ml,加水 10ml,摇匀,用氯化钠饱和后,用乙醚 15ml 振摇提取,分取乙醚液,置白色瓷皿中,挥干,残渣加 0.5%香草醛硫酸溶液数滴,即显紫红色。

(2)取本品 10ml,加水 5ml,摇匀,加正丁醇 10ml,振摇,分取正丁醇液,置水浴上蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,移至试管中,沿管壁滴加硫酸 0.5ml,两液交界处显红色环。

【检查】 相对密度 取本品 10g,用水 20ml 稀释后,依法测定(通则 0601),应为 1.08~1.10。

其他 应符合煎膏剂项下有关的各项规定(通则 0183)。

【含量测定】 取本品约 3g,精密称定,照氮测定法(通则 0704 第一法)测定,即得。

本品含总氮(N)不得少于 1.0%。

【功能与主治】 养血益气,复脉定悸。用于气虚血少,心悸气短,心律不齐,盗汗失眠,咽干舌燥,大便干结。

【用法与用量】 口服。一次 15~20g,一日 2 次。

【注意】 腹胀便溏、食少苔腻者忌服。

【贮藏】 密封,置阴凉处。

养正消积胶囊

Yangzheng Xiaoji Jiaonang

【处方】

黄芪 250g	女贞子 200g
人参 65g	莪术 132g
灵芝 65g	绞股蓝 256g
炒白术 64g	半枝莲 128g
白花蛇舌草 128g	茯苓 65g

土鳖虫 20g 鸡内金 30g
 蛇莓 128g 白英 128g
 茵陈(绵茵陈)128g 徐长卿 128g

【制法】 以上十六味,女贞子、人参加 70%乙醇提取 2 次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,滤过,合并滤液,滤液回收乙醇至清膏,药渣备用;莪术、炒白术、徐长卿提取挥发油,水溶液及药渣备用;茯苓、土鳖虫、鸡内金粉碎成细粉备用;其余黄芪等八味与女贞子、莪术等的药渣合并,加水煎煮 2 次,每次 2 小时,滤过,滤液与女贞子等的清膏、莪术等的水溶液合并,浓缩至适宜的稠膏,与茯苓等细粉混匀,减压干燥成干膏,粉碎成细粉,喷入上述挥发油,混匀,密闭,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕色粉末;气香,味苦、涩。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m(茯苓)。

(2)取本品内容物 4g,加正己烷 10ml,密塞,浸渍 10 分钟,振摇,静置,取上清液作为供试品溶液。另取莪术油对照提取物,加正己烷制成每 1ml 含 10 μ l 的溶液,作为对照提取物溶液(临用配制)。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照提取物溶液 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照提取物色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取丹皮酚对照品,加正己烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液 5 μ l 及上述对照品溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(6:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%三氯化铁乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品内容物 4g,加甲醇 50ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 溶解,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 30ml,弃去三氯甲烷液,水溶液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 30ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 20ml,弃去氨洗液,再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 20ml,弃去水液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品及黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上,使成条状,以正丁醇-乙酸乙酯-水(4:1:5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧

光条斑。

(5)取本品内容物 4g,加乙醇 50ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml,加热使溶解,滤过,滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取茵陈(绵茵陈)对照药材 1g,加水 200ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液浓缩至约 30ml,放冷,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯-丙酮(9:1.5:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,至少显一个相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-甲醇-0.5%冰醋酸溶液(19:67:14)为流动相;流速:0.33ml/min;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按齐墩果酸峰计算应不低于 28000。

对照品溶液的制备 分别取齐墩果酸对照品和熊果酸对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含齐墩果酸 0.1mg 和含熊果酸 0.06mg 的混合溶液,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.6g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 400W,频率 40kHz)40 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 7 μ l、20 μ l 与供试品溶液 10~20 μ l,注入液相色谱仪,以外标两点法对方程计算齐墩果酸和熊果酸的含量,即得。

本品每粒含女贞子以齐墩果酸(C₃₀H₄₈O₃)和熊果酸(C₃₀H₄₈O₃)的总量计,不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 健脾益肾、化痰解毒。适用于不宜手术的脾肾两虚、瘀毒内阻型原发性肝癌辅助治疗,与肝内动脉介入灌注加栓塞化疗合用,有助于提高介入化疗疗效、减轻对白细胞、肝功能、血红蛋白的毒性作用,改善患者生存质量、改善脘腹胀满、纳呆食少、神疲乏力、腰膝酸软、溲赤便溏、疼痛。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒,一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.39g

【贮藏】 密封。

注:莪术 为姜科植物温郁金 *Curcuma wenyujin* Y. H. Chen et C. Ling 的干燥根茎,习称“温莪术”。

养血生发胶囊

Yangxue Shengfa Jiaonang

【处方】 熟地黄 203.75g 当归 101.87g
羌活 40.75g 木瓜 61.12g
川芎 40.75g 白芍 101.87g
菟丝子 101.87g 天麻 20.37g
制何首乌 203.75g

【制法】 以上九味,当归、羌活、川芎、制何首乌、天麻粉碎成细粉;其余熟地黄等四味加水煎煮三次,第一、二次每次 2 小时,第三次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,与上述细粉混匀,制成颗粒,干燥,过筛,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为深棕色的颗粒和粉末;味辛、微苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 4g,加甲醇 20ml,冷浸过夜,滤过,滤液蒸干,残渣加 5% 氢氧化钠溶液 5ml 使溶解,加盐酸酸化,用乙酸乙酯 10ml 振摇提取,分取乙酸乙酯液,作为供试品溶液。另取何首乌对照药材 2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一用 0.5% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(15:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的橙色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,斑点变成红色。

(2)取本品内容物 10g,加乙醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用乙醇 3ml 溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1cm,柱高为 15cm),用水 40ml 洗脱,再用 40% 乙醇 40ml 洗脱,收集 40% 乙醇洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 6 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 5g,加乙醚 30ml,浸泡 1 小时,滤过,滤液挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材 1g,加乙醚 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4 μ l、对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则

0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定(避光操作)。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(19:81)为流动相;检测波长为 320nm。理论板数按 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 50ml,称定重量,加热回流 30 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含制何首乌以 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷(C₂₀H₂₂O₉)计,不得少于 1.1mg。

【功能与主治】 养血祛风,益肾填精。用于血虚风盛、肾精不足所致的脱发,症见毛发松动或呈稀疏状脱落、毛发干燥或油腻、头皮瘙痒;斑秃、全秃、脂溢性脱发与病后、产后脱发见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒,一日 2 次。

【规格】 每粒装 0.5g

【贮藏】 密封。

养血当归胶囊

Yangxue Danggui Jiaonang

【处方】 当归 889g 白芍 56g
熟地黄 56g 茯苓 56g
炙甘草 28g 党参 56g
黄芪 56g 川芎 28g

【制法】 以上八味,白芍、茯苓粉碎成细粉;当归、川芎加 80% 乙醇,回流提取二次,每次 1 小时,合并醇提液,滤过,滤液减压回收乙醇,减压浓缩至相对密度 1.30~1.35(50 $^{\circ}$ C)的稠膏。其余四味加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.28~1.30(80 $^{\circ}$ C)的稠膏。合并上述稠膏,加入白芍、茯苓细粉,混匀,低温减压干燥(50 $^{\circ}$ C, -0.07MPa),粉碎,过筛,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为黄棕色至棕褐色粉末;气特异,味甘、辛、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~

6 μ m(茯苓)。草酸钙簇晶直径 18~32 μ m,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含有数个簇晶(白芍)。

(2)取本品内容物 0.5g,加乙醚 10ml,浸渍 2 小时,时时振摇,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品内容物 10g,加乙醇 50ml,加热回流 1 小时,取出,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,滤过,滤液加正丁醇振摇提取 2 次,每次 15ml,合并正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,加入中性氧化铝(100~200 目)1g,挥干溶剂,置中性氧化铝柱(100~200 目,2g,柱内径 0.9cm,干法装柱)上,用乙酸乙酯-甲醇(1:1)30ml 洗脱,收集洗脱液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(40:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品内容物 10g,加乙醇 50ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加 1%氢氧化钠溶液 10ml 使溶解,滤过,滤液通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm,柱高为 10cm),依次以 1%氢氧化钠溶液 100ml、水 100ml、30%乙醇 50ml、70%乙醇 50ml 洗脱,收集 70%乙醇洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l,对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品内容物 10g,加乙醇 50ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,滤过,滤液加置聚酰胺柱(80~100 目,2g,柱内径 1cm,湿法装柱)上,用水 50ml 洗脱,弃去水洗液,续用 30ml 甲醇洗脱,收集洗脱液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g,加甲醇 10ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l,对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(40:12:1)为展开剂,

展开,取出,晾干,喷以 2%三氯化铝乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以乙腈-0.1%磷酸溶液(含 0.1%三乙胺)(8:92)为流动相,检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 6000。

对照品溶液制备 取阿魏酸对照品和芍药苷对照品适量,精密称定,加 50%乙醇-冰乙酸(20:1)溶液制成每 1ml 中含阿魏酸 30 μ g、芍药苷 70 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液制备 取装量差异项下的本品内容物约 1.5g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加入 50%乙醇-冰乙酸(20:1)溶液约 40ml,密塞,超声处理(功率 250W,频率 53kHz)40 分钟,放置至室温,用 50%乙醇-冰乙酸(20:1)溶液稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含当归和川芎以阿魏酸(C₁₀H₁₀O₄)计,不得少于 0.20mg;含白芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)计,不得少于 0.45mg。

【功能与主治】 补气养血,调经。用于气血两虚所致的月经不调,月经量少,行经腹痛及产后血虚,或见面黄肌瘦、贫血。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒,一日 3 次,疗程 4 周。用于痛经,疗程 15 天,于经前 7 天给药,连用两个月经周期;用于产后气血亏虚,疗程 30 天;用于月经不调,疗程 15 天,连用两个月经周期,第一疗程从诊断后开始用药。第二疗程于月经周期第 5 天开始用药。

【规格】 每粒装 0.5g

【贮藏】 密封,置阴凉干燥处。

养血饮口服液

Yangxueyin Koufuye

【处方】 当归 150g 黄芪 200g

鹿角胶 15g 阿胶 5g

大枣 100g

【制法】 以上五味,当归用蒸馏法提取挥发油,备用。当归药渣、黄芪、大枣加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,滤过,合并滤液,浓缩至相对密度为 1.17~1.19(50 $^{\circ}$ C)的清膏,加乙醇使含醇量达 65%,回收乙醇,提取液加水 250ml,

加热至微沸 30 分钟,冷却至 15℃ 以下,滤过,加入当归挥发油,混匀。阿胶、鹿角胶加水适量,加热烊化,备用。将蔗糖 400g 制成单糖浆,加入当归等提取液,阿胶、鹿角胶液,防腐剂适量,搅拌,加水至 1000ml,混匀,加热煮沸后 100℃ 保温 30 分钟,放冷,滤过,即得。

【性状】 本品为淡黄色至红棕色的液体;气香,味甘,微苦。

【鉴别】 (1)取本品 30ml,加稀盐酸调节 pH 值至 2,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(4:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取大枣对照药材 5g,加水煎煮 30 分钟,滤过,滤液加稀盐酸调节 pH 值至 2,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液 10 μ l 和上述对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(12:4:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 pH 值 应为 4.0~5.5(通则 0631)。

相对密度 应不低于 1.13(通则 0601)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以乙腈-水(38:62)为流动相,用蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.25mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,精密量取 20ml,置分液漏斗中,用水饱和的正丁醇振摇提取 5 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的氨试液 50ml 洗涤,弃去氨试液,分取正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加水 5ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径 1.5cm,长 10cm),用水 50ml 洗脱,弃去水液,继续用 40%乙醇 30ml 洗脱,弃去洗脱液,再用 70%乙醇 80ml 洗脱,收集洗脱液,回收溶剂至干,残渣加甲醇使溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l 与 10 μ l,供试品溶液 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对数方程计算,即得。

本品每 1ml 含黄芪以黄芪甲苷(C₄₁H₆₈O₁₄)计,不得少

于 30 μ g。

【功能与主治】 补气养血,益肾助脾。用于气血两亏,崩漏下血,体虚羸弱,血小板减少及贫血,对放疗和化疗后引起的白细胞减少症有一定的治疗作用。

【用法与用量】 口服。一次 1 支,一日 2 次。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封。

养血荣筋丸

Yangxue Rongjin Wan

【处方】 当归 45g	鸡血藤 75g
何首乌(黑豆酒炙)150g	赤芍 75g
续断 75g	桑寄生 75g
铁丝威灵仙(酒炙)45g	伸筋草 75g
透骨草 45g	油松节 45g
盐补骨脂 60g	党参 75g
炒白术 60g	陈皮 45g
木香 45g	赤小豆 75g

【制法】 以上十六味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 110~130g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色至黑褐色的大蜜丸;气香,味甜。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:纤维束棕黄色,周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(鸡血藤)。联结乳管直径 12~15 μ m,含细小颗粒状物(党参)。石细胞类方形、类圆形或不规则形,胞腔内含草酸钙方晶或红棕色物(桑寄生)。草酸钙针晶细小,长 10~32 μ m,不规则地充塞于薄壁细胞中(白术)。种皮栅状细胞淡棕色或红棕色,表面观类多角形,壁稍厚,胞腔含红棕色物(补骨脂)。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中(陈皮)。

(2)取本品 2 丸,剪碎,加硅藻土 5g,研匀,加乙醚 80ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g,加乙醚 15ml,超声处理 5 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 1 丸,剪碎,加硅藻土 4g,研匀,加乙醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用水洗涤 3 次,每次 20ml,弃去水液,取正丁醇液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层

色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 1 丸,剪碎,加硅藻土 4g,研匀,加乙酸乙酯 50ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%氢氧化钾甲醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品 2 丸,剪碎,加硅藻土 5g,研匀,加乙酸乙酯 80ml、盐酸 1ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取何首乌对照药材 0.5g,加乙酸乙酯 40ml、盐酸 0.5ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(20:2:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;置氨蒸气中熏后,斑点变为红色。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定(避光操作)。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(17:83)为流动相;检测波长为 320nm。理论板数按 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加稀乙醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品适量,剪碎,混匀,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 20ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每丸含何首乌以 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷(C₂₀H₂₂O₉)计,不得少于 4.6mg。

【功能与主治】 养血荣筋,祛风通络。用于陈旧性跌打损伤,症见筋骨疼痛、肢体麻木、肌肉萎缩、关节不利。

【用法与用量】 口服。一次 1~2 丸,一日 2 次。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

养血清脑丸

Yangxue Qingnao Wan

【处方】 当归 405.6g	川芎 405.6g
白芍 324.3g	熟地黄 324.3g
钩藤 810.8g	鸡血藤 810.8g
夏枯草 810.8g	决明子 810.8g
珍珠母 810.8g	延胡索 405.6g
细辛 80.8g	

【制法】 以上十一味,当归、川芎、延胡索、决明子加 70%乙醇加热提取二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,滤过,回收乙醇并浓缩至适量,备用。白芍加 60%乙醇加热提取二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,滤过,回收乙醇并浓缩至适量,备用。熟地黄、钩藤、鸡血藤、夏枯草、珍珠母、细辛加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.06~1.10(80 $^{\circ}$ C)的清膏,加乙醇使含醇量达 65%~70%,静置,滤过,回收乙醇,浓缩至适量,备用。取以上提取物,干燥,粉碎,加入适量辅料,制丸,干燥,包薄膜衣,制成 1000g。

【性状】 本品为包薄膜衣的浓缩丸,除去包衣后显深棕色至棕黑色;气微,味特异。

【鉴别】 (1)取本品 0.6g,研细,加稀盐酸 1ml、乙醚 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取夏枯草对照药材 0.5g,加 70%乙醇 10ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取迷迭香酸对照品,加稀乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 1~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(2:4:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 0.6g,研细,置具塞离心管中,加 0.2mol/L 氢氧化钠溶液 4ml,振摇使溶解,加乙酸乙酯 5ml,充分振摇,离心(转速为每分钟 3000 转)3 分钟,取上清液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 0.5g,加氨溶液(取浓氨试液 1ml,加水至 10ml,混匀)0.5ml,研磨,加二氯甲烷 10ml,温浸 2 小时,滤过,滤液浓缩至约 1ml,作为对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法

(通则 0502) 试验, 吸取上述三种溶液各 5~10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-二氯甲烷-甲醇-浓氨试液 (15:8:2:0.2) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以稀碘化铋钾试液, 置日光下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的主斑点; 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(3) 取决明子对照药材 0.5g, 加稀盐酸 0.5ml、乙醚 20ml, 加热回流 1 小时, 放冷, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。再取大黄酚对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取〔鉴别〕(1) 项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 5~10 μ l、对照品溶液 2~5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-环己烷-乙酸乙酯-甲酸(6:12:5:0.5) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置氨蒸气中熏至斑点显色清晰, 置日光下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的主斑点; 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(4) 分别取当归对照药材和川芎对照药材各 0.5g, 分别加乙醚 20ml, 加热回流 30 分钟, 放冷, 滤过, 滤液挥干, 残渣分别加甲醇 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取〔鉴别〕(1) 项下的供试品溶液及上述两种对照药材溶液各 5~10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯(4:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以异丙醇-甲醇-5mmol/L 枸橼酸溶液(2:18:80) 为流动相; 检测波长为 240nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量, 精密称定, 加 80% 甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品, 粉碎, 过四号筛, 混匀, 取 0.12g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 0.2% 碳酸氢钠溶液 10ml, 超声处理(功率 120W, 频率 40kHz) 20 分钟, 摇匀, 离心(转速为每分钟 3000 转) 3 分钟, 精密吸取上清液 5ml, 通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 6~8mm, 柱高为 5cm), 用水 15ml 洗脱, 弃去洗脱液, 再用甲醇 8ml 洗脱, 收集洗脱液于 10ml 量瓶中, 加水至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每袋含白芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁) 计, 不得少于 9.0mg。

【功能与主治】 养血平肝, 活血通络。用于血虚肝旺所致的头痛眩晕、心烦易怒、失眠多梦。

【用法与用量】 口服。一次 1 袋, 一日 3 次。

【注意】 本品有平缓的降压作用, 低血压者慎用; 孕妇忌服。

【规格】 每袋装 2.5g

【贮藏】 密封。

养血清脑颗粒

Yangxue Qingnao Keli

【处方】 当归 253.5g	川芎 253.5g
白芍 202.7g	熟地黄 202.7g
钩藤 506.8g	鸡血藤 506.8g
夏枯草 506.8g	决明子 506.8g
珍珠母 506.8g	延胡索 253.5g
细辛 50.5g	

【制法】 以上十一味, 当归、川芎、延胡索、决明子加 70% 乙醇加热提取二次, 第一次 2 小时, 第二次 1 小时, 滤过, 回收乙醇并浓缩至适量, 备用。白芍加 60% 乙醇加热提取二次, 第一次 2 小时, 第二次 1 小时, 滤过, 回收乙醇并浓缩至适量, 备用。熟地黄、钩藤、鸡血藤、夏枯草、珍珠母、细辛加水煎煮二次, 第一次 2 小时, 第二次 1 小时, 滤过, 滤液浓缩至相对密度为 1.06~1.10(80 $^{\circ}$ C) 的清膏, 加乙醇使含醇量达 65%~70%, 静置 12~24 小时, 滤过, 回收乙醇, 浓缩至适量, 备用。取以上提取物, 加甜菊素、糊精适量, 混匀, 制粒, 干燥, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为淡棕黄色至棕色的颗粒; 味微甜。

【鉴别】 (1) 取本品 2g, 加稀盐酸 1ml、乙醚 20ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液挥干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取夏枯草对照药材 0.5g, 加 70% 乙醇 10ml, 超声处理 10 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。再取迷迭香酸对照品, 加稀乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述三种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(2:4:0.2) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光主斑点; 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品 1g, 置具塞离心管中, 加 0.2mol/L 氢氧化钠溶液 4ml, 振摇使溶解, 加乙酸乙酯 5ml, 充分振摇, 离心(转速为每分钟 4000 转) 2 分钟, 取上清液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 0.5g, 加氨溶液(取浓氨试液 1ml, 加水至 10ml, 混匀) 0.5ml, 研磨, 加二氯甲烷 10ml, 温浸 2 小时, 滤过, 滤液浓缩至约 1ml, 作为对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品, 加甲醇制成每 1ml 含

0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-二氯甲烷-甲醇-浓氨试液(15:8:2:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应位置上,显相同颜色的主斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取决明子对照药材 0.5g,加稀盐酸 0.5ml、乙醚 20ml,加热回流 1 小时,取出,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取大黄酚对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述对照药材和对照品溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-环己烷-乙酸乙酯-甲酸(6:12:5:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应位置上,显相同颜色的主斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取当归对照药材、川芎对照药材各 0.5g,分别加乙醚 20ml,加热回流 30 分钟,取出,放冷,滤过,滤液挥干,残渣分别加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述两种对照药材溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以异丙醇-甲醇-5mmol/L 枸橼酸溶液(2:18:80)为流动相;检测波长为 240nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加 80% 甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.08g,精密称定,置 20ml 烧杯中,加 0.2% 碳酸氢钠溶液 5ml,超声处理(功率 500W,频率 30kHz)5 分钟,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 6~8mm,柱高为 5cm),用水 15ml 洗脱,弃去洗脱液,再用甲醇 8ml 洗脱,收集洗脱液于 10ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,离心 5 分钟,取上清液,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 9.0mg。

【功能与主治】养血平肝,活血通络。用于血虚肝旺所致的头痛眩晕、心烦易怒、失眠多梦。

【用法与用量】口服。一次 1 袋,一日 3 次。

【注意】本品有轻度降压作用,低血压者慎用;孕妇忌服。

【规格】每袋装 4g

【贮藏】密封。

养阴生血合剂

Yangyin Shengxue Heji

【处方】地黄 400g 黄芪 500g
当归 200g 玄参 300g
麦冬 300g 石斛 200g
川芎 200g

【制法】以上七味,当归、川芎提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集,药渣与地黄、玄参、麦冬、石斛加水煎煮三次,第一次 2 小时,第二、三次各 1 小时,滤过,合并滤液,滤液减压浓缩至适量的清膏,加乙醇适量,静置 24 小时,滤过,滤液回收乙醇至无醇味,备用;黄芪加水煎煮三次,每次 2 小时,滤过,合并滤液,滤液减压浓缩至适量,离心,取上清液,与上述药液合并,静置 48 小时,滤过;当归和川芎挥发油加 10ml 聚山梨酯 80,混匀,加入上述滤液中,加入山梨酸钾 2.7g,溶解,混匀,用 40% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 4.5~5.0,加水至 1000ml,混匀,灭菌,即得。

【性状】本品为深棕褐色的液体;气香,味微甜、微苦。

【鉴别】(1)取本品 10ml,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,提取后的水溶液备用,合并乙醚液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g,加乙醚 20ml,浸渍 1 小时,时时振摇,滤过,滤液挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下乙醚提取后的备用水溶液,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,加在中性氧化铝柱(100~200 目,3g,内径为 1cm)上,用甲醇 40ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取玄参对照药材 1g,加甲醇 10ml,加热回流 2 小时,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(3)取本品 10ml,加盐酸 0.5ml,置水浴中加热回流 10 分

钟,放冷,用三氯甲烷 20ml 振摇提取,分取三氯甲烷液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 1g,加水 20ml,煎煮 10 分钟,滤过,滤液加盐酸 0.5ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.05(通则 0601)。

pH 值 应为 4.0~5.5(通则 0631)。

其他 应符合制剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(35:65)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次(20ml,15ml,10ml),合并正丁醇提取液,用 5% 碳酸氢钠溶液洗涤 3 次(10ml,10ml,15ml),弃去洗涤液,再用水 10ml 洗涤,弃去水溶液,取正丁醇液蒸干,残渣加水 5ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1cm,柱高为 12cm),用水 50ml 洗脱,弃去洗脱液,再用 70% 乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇适量使溶解,并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l、20 μ l,供试品溶液 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对数方程计算,即得。

本品每 1ml 含黄芪以黄芪甲苷($C_{41}H_{68}O_{14}$)计,不得少于 0.15mg。

【功能与主治】 养阴清热,益气生血。用于阴虚内热、气血不足所致的口干咽燥、食欲减退、倦怠无力;有助于减轻肿瘤病人白细胞下降,改善免疫功能,用于肿瘤患者放疗时见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 50ml,一日 1 次。放射治疗前 3 天开始服用,放疗期间,在每次放射治疗前 1 小时服用,至放疗结束。

【规格】 每瓶装 50ml

【贮藏】 遮光,密封。

养阴降糖片

Yangyin Jiangtang Pian

【处方】 黄芪 250g 党参 110g
葛根 145g 枸杞子 110g

玄参 145g 玉竹 110g

地黄 180g 知母 110g

牡丹皮 110g 川芎 145g

虎杖 180g 五味子 70g

【制法】 以上十二味,取黄芪 125g 粉碎成细粉;剩余的黄芪与党参等十一味加水煎煮二次,每次 2 小时,滤过,合并滤液,滤液浓缩至适量的清膏,加乙醇使含醇量为 60%,混匀,静置使沉淀,滤过,滤液回收乙醇并浓缩成稠膏,加入黄芪细粉及淀粉适量,制成颗粒,干燥,加入硬脂酸镁适量,混匀,压制成 1000 片(小片),包薄膜衣或糖衣,或压制成 500 片(大片),包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片或糖衣片,除去包衣后显棕黄色至棕黑色;味苦。

【鉴别】 (1)取本品,除去包衣,研细,取 1.5g,加 60% 乙醇 30ml,超声处理 60 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶散,加三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,水液备用;三氯甲烷液置水浴上蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄素对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,在 105 $^{\circ}$ C 加热 5 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取枸杞子对照药材 1g,加水 50ml,加热回流提取 1 小时,滤过,滤液加乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚提取液,挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取[鉴别](1)项下供试品溶液及上述对照药材溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(20:20:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(3)取[鉴别](1)项下的备用水液,加水饱和的正丁醇 30ml 振摇提取,分取正丁醇液,加 5% 氢氧化钠溶液洗涤 2 次,每次 10ml,再用正丁醇饱和的水 10ml 洗涤,正丁醇液置水浴上蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件和系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.5%冰醋酸溶液(25:75)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量,精密称定,加 30%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取 0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 30%甲醇溶液 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 50kHz)30 分钟,取出,放冷,再称定重量,加 30%甲醇溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含葛根以葛根素(C₂₁H₂₀O₉)计,〔规格(1)、规格(2)、规格(3)、规格(4)、规格(5)〕不得少于 0.80mg;〔规格(6)〕不得少于 1.60mg。

【功能与主治】 养阴益气,清热活血。用于气阴不足、内热消渴,症见烦热口渴、多食多饮、倦怠乏力;2 型糖尿病见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 8 片〔规格(1)、规格(2)、规格(3)、规格(4)、规格(5)〕或一次 4 片〔规格(6)〕,一日 3 次。

【规格】 (1)糖衣片(片心重 0.3g)

(2)糖衣片(片心重 0.33g)

(3)糖衣片(片心重 0.35g)

(4)薄膜衣片 每片重 0.33g

(5)薄膜衣片 每片重 0.36g

(6)薄膜衣片 每片重 0.72g

【贮藏】 密封。

养阴清肺丸

Yangyin Qingfei Wan

【处方】 地黄 200g 麦冬 120g
 玄参 160g 川贝母 80g
 白芍 80g 牡丹皮 80g
 薄荷 50g 甘草 40g

【制法】 以上八味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 20~40g 与适量水,制成水蜜丸,干燥,包衣;或加炼蜜 70~90g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕黑色至黑色的大蜜丸或水蜜丸,味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物(地黄)。石细胞黄棕色或无色,类长方形、类圆形或形状不规则,直径约 94 μ m(玄参)。草酸钙针晶成束或散在,长 24~50 μ m,直径约 3 μ m(麦

冬)。腺鳞头部 8 细胞,扁球形,直径至 90 μ m,柄短,单细胞(薄荷)。

(2)取本品水蜜丸 6g,研碎,或取大蜜丸 1 丸,剪碎,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液低温蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚提取液,水层备用,醚液挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(13:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性 5%三氯化铁乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下乙醚提取后的备用水溶液,通过 AB-8 型大孔吸附树脂柱(柱内径为 1cm,柱高为 10cm),用水 50ml 洗脱,弃去洗脱液,再用甲醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,加在中性氧化铝柱(100~200 目,2g,内径为 1cm)上,收集流出液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取玄参对照药材 2g,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,分别显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水-冰醋酸(33:67:2)为流动相;检测波长为 274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸,研碎,取约 0.6g,精密称定,或取重量差异项下的大蜜丸,剪碎,混匀,取约 1g,精密称定,精密加入甲醇 50ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品含牡丹皮以丹皮酚(C₉H₁₀O₃)计,水蜜丸每 1g 不得少于 0.80mg;大蜜丸每丸不得少于 5.8mg。

【功能与主治】 养阴润燥,清肺利咽。用于阴虚肺燥,咽喉干痛,干咳少痰或痰中带血。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 6g,大蜜丸一次 1 丸,一日 2 次。

【规格】 水蜜丸每 100 粒重 10g;大蜜丸每丸重 9g

【贮藏】 密封。

养阴清肺口服液

Yangyin Qingfei Koufuye

【处方】 地黄 100g 麦冬 60g
 玄参 80g 川贝母 40g
 白芍 40g 牡丹皮 40g
 薄荷 25g 甘草 20g

【制法】 以上八味,川贝母用 70%乙醇浸渍 18 小时后,以每分钟 1~3ml 的速度缓缓渗漉,俟可溶性成分完全漉出,收集漉液,回收乙醇。牡丹皮与薄荷分别用水蒸气蒸馏,收集蒸馏液各 400ml,分取挥发性成分另器保存;药渣与其余地黄等五味加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,静置,滤过,滤液与川贝母提取液合并,浓缩至相对密度为 1.15~1.20 (55℃),加 3 倍量乙醇,沉淀,收取上清液,回收乙醇,提取液浓缩至适量,备用。取蔗糖 80g 或甜菊素 2g(无蔗糖),加水适量溶解,加热至沸,放冷,滤过,加入牡丹皮、薄荷蒸馏液和以上各提取液及牡丹皮、薄荷的挥发性成分,加山梨酸 1g,聚山梨酯 80 2.4ml,混匀,静置,加水至 1000ml,滤过,灌封,灭菌,即得。

【性状】 本品为黄棕色至红棕色的澄清液体;有薄荷及牡丹皮的香气,味甜、微苦、有清凉感。

【鉴别】 (1)取本品 30ml,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,弃去乙醚液,水液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用水 20ml 洗涤,取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(8:1:2:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝紫色斑点。

(2)取本品 25ml,置具塞锥形瓶中,加 1mol/L 盐酸溶液-甲醇(3:1)的混合溶液 4ml,摇匀,浸泡 1 小时,移至分液漏斗中,用三氯甲烷振摇提取 3 次(30ml,15ml,15ml),合并三氯甲烷液,减压回收三氯甲烷至干,振摇,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性三氯化铁乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显

相同颜色的斑点。

(3)取本品 30ml,用水饱和的正丁醇提取 3 次,每次 30ml,合并正丁醇提取液,用水洗涤 3 次,每次 20ml,弃去水洗液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。取甘草对照药材 1g,加乙醚 40ml,加热回流 1 小时,滤过,药渣加甲醇 30ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 40ml 使溶解,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.05 或 1.01(无蔗糖)(通则 0601)。

pH 值 应为 3.5~4.5(通则 0631)。

其他 应符合制剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸(13:87)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml,置 10ml 量瓶中,加无水乙醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含白芍、牡丹皮以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)计,每 1ml 不得少于 0.16mg。

【功能与主治】 养阴润肺,清肺利咽。用于阴虚肺燥,咽喉干痛,干咳少痰,或痰中带血。

【用法与用量】 口服。一次 10ml,一日 2~3 次。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

养阴清肺膏

Yangyin Qingfei Gao

【处方】 地黄 100g 麦冬 60g
 玄参 80g 川贝母 40g
 白芍 40g 牡丹皮 40g
 薄荷 25g 甘草 20g

【制法】 以上八味,川贝母用 70%乙醇作溶剂,浸渍 18 小时后,以每分钟 1~3ml 的速度缓缓渗漉,俟可溶性成分完全漉出,收集漉液,回收乙醇;牡丹皮与薄荷分别用水蒸气

蒸馏,收集蒸馏液,分取挥发性成分另器保存;药渣与其余地黄等五味加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,静置,滤过,滤液与川贝母提取液合并,浓缩至适量,加炼蜜 500g,混匀,滤过,滤液浓缩至规定的相对密度,放冷,加入牡丹皮与薄荷的挥发性成分,混匀,即得。

【性状】 本品为棕褐色稠厚的半流体;气香,味甜,有清凉感。

【鉴别】 (1)取本品 25ml,置具塞锥形瓶中,加甲醇 75ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液低温回收溶剂至稠膏状,残渣加水 30ml 使溶解,用乙醚振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙醚提取液,水层备用,乙醚液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(13:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性 5%三氯化铁乙醇溶液,加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下乙醚提取后的备用水溶液,通过 AB-8 型大孔吸附树脂柱(内径为 1cm,柱高为 10cm),用水 50ml 洗脱,弃去洗脱液,再用甲醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,加在中性氧化铝柱(100~200 目,2g,内径为 1cm)上,收集流出液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷、哈巴俄苷对照品,加甲醇分别制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 50ml,置 500ml 圆底烧瓶中,加水 200ml 与玻璃珠数粒,连接挥发油测定器,自测定器上端加水使充满刻度部分,并溢流入烧瓶为止,再加入环己烷 2ml,连接回流冷凝管,加热回流 2 小时,冷却,取环己烷液,加入适量无水硫酸钠,振摇,取上清液作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品,加环己烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(通则 0521)试验,以 5%二苯基-95%二甲基聚硅氧烷为固定液的毛细管柱(柱长为 30m,柱内径为 0.32mm,膜厚度为 0.25 μ m);柱温为程序升温;初始温度 80 $^{\circ}$ C,以每分钟 10 $^{\circ}$ C 的速度升温至 110 $^{\circ}$ C,保持 1 分钟;再以每分钟 5 $^{\circ}$ C 的速度升温至 190 $^{\circ}$ C;保持 2 分钟;进样口温度 230 $^{\circ}$ C;检测器温度 250 $^{\circ}$ C;分流进样,分流比 20:1。分别吸取供试品溶液和对照品溶液各 1 μ l,注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品保留时间相一致的色谱峰。

【检查】 相对密度 应不低于 1.37(通则 0183)。

其他 应符合煎膏剂项下有关的各项规定(通则 0183)。

【功能与主治】 养阴润燥,清肺利咽。用于阴虚肺燥,咽

喉干痛,干咳少痰或痰中带血。

【用法与用量】 口服。一次 10~20ml,一日 2~3 次。

【贮藏】 密封。

养胃颗粒

Yangwei Keli

【处方】

炙黄芪 500g	党参 333g
白芍 500g	甘草 281g
陈皮 250g	香附 500g
乌梅 167g	山药 500g

【制法】 以上八味,陈皮提取挥发油,药渣备用;其余炙黄芪等七味加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,第二次煎煮时加入上述陈皮药渣,滤过,合并滤液,静置,取上清液浓缩至相对密度为 1.25~1.30(60 $^{\circ}$ C)的清膏,加蔗糖粉 446.7g 及适量的糊精,制成颗粒,干燥,喷入陈皮挥发油,混匀,制成 3000g;或清膏加适量的糊精、三氯蔗糖 1.2g 制成颗粒,干燥,喷入陈皮挥发油、桔子香精 2g,混匀,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕色的颗粒;气香,味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 24g 或 8g(无蔗糖),研细,加海砂适量,加甲醇 50ml,超声处理 40 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加氨试液 40ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并提取液,再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 30ml,弃去水液,正丁醇液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置分层的下层液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 15g 或 5g(无蔗糖),加甲醇 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 25ml,合并提取液,再用正丁醇饱和的水 30ml 洗涤,弃去水液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml

使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下供试品溶液 2 μ l 及上述对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 下放置分层的下层液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 3%三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(30:70)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加 50%乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取 1.5g 或 0.5g(无蔗糖),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%乙醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 50%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 17.0mg。

【功能与主治】 养胃健脾,理气和缓。用于脾虚气滞所致的胃痛,症见胃脘不舒、胀满疼痛、嗝气食少;慢性萎缩性胃炎见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 3 次。

【注意】 忌生冷、油腻、不易消化及刺激性食物,戒烟酒。

【规格】 (1)每袋装 15g (2)每袋装 5g(无蔗糖)

【贮藏】 密封。

前列欣胶囊

Qianliexin Jiaonang

【处方】 炒桃仁 84.3g 没药(炒)84.3g
丹参 84.3g 赤芍 84.3g
红花 84.3g 泽兰 84.3g

炒王不留行 84.3g 皂角刺 84.3g
败酱草 281g 蒲公英 281g
川楝子 84.3g 白芷 84.3g
石韦 140.5g 枸杞子 84.3g

【制法】 以上十四味,没药(炒)、皂角刺、白芷粉碎成细粉;其余炒桃仁等十一味加水煎煮二次,滤过,合并滤液,浓缩成稠膏;加入上述细粉,混匀,80 $^{\circ}$ C 以下干燥,粉碎成细粉,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为棕黄色至棕褐色的粉末;气香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:纤维淡黄色,成束,纤维束周围的薄壁细胞有的含有草酸钙方晶(皂角刺)。

(2)取本品内容物 10g,研细,加甲醇 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水 20ml 洗涤,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 1g,研细,加乙醚 5ml,超声处理 10 分钟,静置,取上清液作为供试品溶液。另取没药对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(4)取白芷对照药材 0.1g,加乙醚 5ml,超声处理 10 分钟,静置,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取对照药材溶液和〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙醚(3:2)为展开剂,在 25 $^{\circ}$ C 以下展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 不得过 9.0%(通则 0832 第四法)。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(55:45)为流动相;检测波长为 249nm。理论板数按欧前胡素峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取欧前胡素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,研

细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理 30 分钟(功率 500W,频率 40kHz),放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含白芷以欧前胡素($C_{16}H_{14}O_4$)计,不得少于 60 μ g。

【功能与主治】 活血化瘀,清热利湿。用于瘀血凝聚、湿热下注所致的淋证,症见尿急、尿痛、排尿不畅、滴沥不净;慢性前列腺炎、前列腺增生见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4~6 粒,一日 3 次;或遵医嘱。

【注意】 偶见胃脘不适者,一般不影响继续治疗。

【规格】 每粒装 0.5g

【贮藏】 密封,置阴凉干燥处。

前列通片

Qianlietong Pian

【处方】 广东王不留行 400g 黄芪 464g
车前子 264g 关黄柏 336g
两头尖 336g 蒲公英 336g
泽兰 336g 琥珀 75g
八角茴香油 1.7ml 肉桂油 0.88ml

【制法】 以上十味,除八角茴香油、肉桂油外,琥珀粉碎成细粉,其余广东王不留行等七味加水煎煮二次,每次 2 小时,滤过,合并滤液并浓缩成稠膏;加入琥珀粉和辅料适量,混匀,干燥,粉碎成细粉,加入辅料适量,混匀,制粒,喷入八角茴香油及肉桂油,混匀,压制成 1000 片,包糖衣;或 1500 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显浅褐色至褐色;气芳香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则碎块淡黄绿色或棕黄色,透明或半透明(琥珀)。

(2)取本品适量除去包衣,研细,取 2g 加乙醇 5ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1 μ l 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(20:1)为展开剂,预饱和 10 分钟,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼乙醇试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)另取八角茴香油对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1 μ l 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液与对照品溶液各 4 μ l,分别点

于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(99:1)为展开剂,薄层板置展开缸内预平衡 10 分钟,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取关黄柏对照药材 0.1g,同〔鉴别〕(2)供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液与上述对照药材溶液和对照品溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸丁酯-甲酸-水(14:5:5)上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(32:68)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数以黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入水饱和的正丁醇 100ml,密塞,称定重量,浸泡过夜,超声处理(功率 220W,频率 50kHz)1 小时,放冷,再称定重量,用水饱和的正丁醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 50ml,用氨试液洗涤 2 次,每次 25ml,弃去氨液,正丁醇液蒸干,加甲醇溶解并定量转移至 10ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l、20 μ l 及供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,用外标两点法对数方程计算,即得。

本品每片含黄芪以黄芪甲苷($C_{41}H_{68}O_{14}$)计,〔规格(1)、规格(2)〕不得少于 60 μ g,〔规格(3)〕不得少于 90 μ g。

【功能与主治】 清利湿浊,化瘀散结。用于热瘀蕴结下焦所致的轻、中度癃闭,症见排尿不畅、尿流变细、小便频数、可伴尿急、尿痛或腰痛;前列腺炎和前列腺增生见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 6 片〔规格(1)、规格(2)〕或一次 4 片〔规格(3)〕,一日 3 次,30~45 日为一疗程。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 (1)薄膜衣片 每片重 0.34g

(2)糖衣片(片心重 0.26g)

(3)糖衣片(片心重 0.39g)

【贮藏】 密封。

前列舒丸

Qianlieshu Wan

【处方】 熟地黄 120g	薏苡仁 120g
冬瓜子 75g	山茱萸 60g
山药 60g	牡丹皮 60g
苍术 60g	桃仁 60g
泽泻 45g	茯苓 45g
桂枝 15g	附子(制)15g
韭菜子 15g	淫羊藿 20g
甘草 15g	

【制法】 以上十五味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末用炼蜜 35~45g 加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜 110~130g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕黑色的水蜜丸或大蜜丸;气微,味甘、酸。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μm (茯苓)。淀粉粒三角状卵形或矩圆形,直径 24~40 μm ,脐点短缝状或人字状(山药)。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物(熟地黄)。草酸钙簇晶存在于无色薄壁细胞中,有时数个排列成行(牡丹皮)。

(2)取本品 10g,剪碎,加乙醚 50ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取熊果酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μl 、对照品溶液 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯(20:5:7)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 80 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 20g,剪碎,加乙醚 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取苍术对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述新制备的供试品溶液 10 μl 、对照药材溶液 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}\text{C}$)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%对二甲氨基苯甲醛的 10%硫酸乙醇溶液,在 80 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 20g,剪碎,加乙醚 50ml,回流 1 小时,放冷,滤过,滤液挥干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1 μl 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μl 、对照品溶液 1 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油

醚(60~90 $^{\circ}\text{C}$)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼乙醇试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 应符合规定(通则 0832 第四法)。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(45:55)为流动相;检测波长为 274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 3500。

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸,研细,取约 2g,精密称定;或取重量差异项下的大蜜丸,剪碎,混匀,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 40kHz)40 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含牡丹皮以丹皮酚($\text{C}_9\text{H}_{10}\text{O}_3$)计,水蜜丸每 1g 不得少于 0.35mg,大蜜丸每丸不得少于 3.2mg。

【功能与主治】 扶正固本,益肾利尿。用于肾虚所致的淋证,症见尿频、尿急、排尿滴沥不尽;慢性前列腺炎及前列腺增生症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 6~12g,大蜜丸一次 1~2 丸,一日 3 次;或遵医嘱。

【注意】 尿闭不通者不宜用本药。

【规格】 水蜜丸每 10 丸重 1.3g 大蜜丸每丸重 9g

【贮藏】 密封。

首乌丸

Shouwu Wan

【处方】 制何首乌 360g	熟地黄 20g
酒牛膝 40g	桑椹 182g
酒女贞子 40g	墨旱莲 235g
桑叶(制)40g	黑芝麻 16g
菟丝子(酒蒸)80g	金樱子 259g
盐补骨脂 40g	豨莶草(制)80g
金银花(制)20g	

【制法】 以上十三味,除桑椹、墨旱莲和金樱子外,其余制何首乌等十味粉碎成细粉,过筛,混匀;桑椹和金樱子分别加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,合并煎液,静置 12 小时,取上清液,浓缩成稠膏;墨旱莲加水煎煮二次,每次 1 小时,合并煎液,静置 12 小时,取上清液,浓缩成稠膏。取

上述细粉,将桑椹稠膏、金樱子稠膏、部分墨旱莲稠膏、10g 炼蜜和适量水混合,用混合液泛丸,稍干后用剩余的墨旱莲稠膏与 10g 炼蜜的混合液包衣,打光,干燥,即得。

【性状】 本品为黑色的浓缩水蜜丸;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶直径约 80 μ m(制何首乌)。草酸钙簇晶存在于叶肉组织中,偶见方晶(桑叶)。草酸钙砂晶存在于薄壁细胞中(酒牛膝)。果皮表皮细胞表面观类多角形,垂周壁厚薄不均,胞腔含淡棕色物(酒女贞子)。种皮表皮细胞淡黄色,表面观多角形,垂周壁厚 6~10 μ m,木化,胞腔含类圆形草酸钙结晶(黑芝麻)。种皮栅状细胞 2 列,内列较外列长,有光辉带(菟丝子)。种皮栅状细胞淡棕色或红棕色,表面观类多角形,壁稍厚,胞腔含红棕色物(盐补骨脂)。非腺毛 3~4 细胞,其中常有 1 个细胞稍皱缩(豨莶草)。花粉粒类球形,直径约 76 μ m,外壁有刺状雕纹,具 3 个萌发孔(金银花)。

(2)取本品 2g,研碎,加甲醇 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,用少量甲醇洗涤残渣,滤过,合并滤液并使成 20ml,取滤液 10ml(剩余的滤液备用),蒸干,残渣用二氯甲烷 1ml 溶解,作为供试品溶液。另取何首乌对照药材 0.5g,加甲醇 10ml,同法制成对照药材溶液。再取大黄素甲醚对照品、大黄素对照品,加甲醇制成每 1ml 含大黄素甲醚 50 μ g、大黄素 0.1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一用 0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(15:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同的橙色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,置日光下检视,显相同的红色斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的备用滤液,蒸干,残渣用乙酸乙酯 2ml 溶解,加在中性氧化铝柱(100~200 目,3g,内径为 1cm)上,用乙酸乙酯 10ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 0.2mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%氢氧化钾乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 2g,研碎,加甲醇 20ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣用水 20ml 溶解,用水饱和的正丁醇 20ml 振摇提取,分取正丁醇液,用正丁醇饱和水 10ml 洗涤,正丁醇液蒸干,残渣用无水乙醇-二氯甲烷(3:2)的混合溶液 2ml 溶解,作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅

胶 G 薄层板上,以环己烷-丙酮-乙酸乙酯(5:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 110 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定(避光操作)。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(25:75)为流动相;检测波长为 320nm。理论板数按 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷对照品适量,精密称定,加 70%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.4g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%甲醇 25ml,称定重量,加热回流 30 分钟,放冷,再称定重量,用 70%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含制何首乌以 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷(C₂₀H₂₂O₉)计,不得少于 2.6mg。

【功能与主治】 补肝肾,强筋骨,乌须发。用于肝肾两虚,头晕目花,耳鸣,腰痠肢麻,须发早白;亦用于高脂血症。

【用法与用量】 口服。一次 6g,一日 2 次。

【贮藏】 密封。

洁白丸

Jiebai Wan

本品为藏族验方。

【处方】 诃子(煨)370g	南寒水石 210g
翼首草 85g	五灵脂膏 178g
土木香 26g	石榴子 26g
木瓜 26g	沉香 19g
丁香 20g	石灰华 13g
红花 6g	肉豆蔻 13g
草豆蔻 13g	草果仁 13g

【制法】 以上十四味,除五灵脂膏外,其余诃子(煨)等十三味粉碎成细粉,过筛,混匀,用五灵脂膏加炼蜜 370g 及适量的水泛丸,干燥,打光,或包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为暗褐色的水蜜丸,或为薄膜衣丸,除去包衣后显暗褐色;气香,味涩、苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品粉末,加稀盐酸 1ml 产生气泡。

(2)取本品 10g, 研碎, 加无水乙醇 50ml, 超声处理 40 分钟, 滤过, 滤液浓缩至 25ml, 加在中性氧化铝柱(100~120 目, 10g, 内径为 1cm)上, 收集流出液, 浓缩至 5ml, 作为供试品溶液。另取丁香酚对照品, 加无水乙醇制成每 1ml 含 10 μ l 的溶液; 再取土木香内酯对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取供试品溶液 5 μ l 与上述两种对照品溶液各 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(38:2:0.1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 2% 香草醛硫酸溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(3)取本品 5g, 研碎, 加乙醇 20ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液浓缩至 5ml, 作为供试品溶液。另取诃子对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。再取没食子酸对照品, 加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述三种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(6:4:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 2% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件及系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-0.1% 磷酸溶液(7:93)为流动相; 检测波长为 270nm。理论板数按没食子酸计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量, 精密称定, 加 50% 甲醇溶液制成每 1ml 含 28 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研碎, 混匀, 取 0.1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 50% 甲醇溶液 50ml, 称定重量, 超声处理(功率 250W, 频率 33kHz)30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每 1g 含诃子以没食子酸(C₇H₆O₆)计, 不得少于 4.5mg。

【功能与主治】 健脾和胃, 止痛止吐, 分清泌浊。用于胸腹胀满, 胃脘疼痛, 消化不良, 呕逆泄泻, 小便不利。

【用法与用量】 嚼碎吞服。一次 1 丸, 一日 2~3 次; 薄膜衣丸: 一次 0.8g, 一日 2~3 次。

【规格】 (1)每丸重 0.8g (2)薄膜衣丸每 4 丸重 0.8g

【贮藏】 密封。

活力苏口服液

Huolisu Koufuye

【处方】 制何首乌 1000g 淫羊藿 300g
黄精(制)440g 枸杞子 300g
黄芪 440g 丹参 220g

【制法】 以上六味, 制何首乌、丹参、枸杞子加水煎煮三次, 第一次 2 小时, 第二、三次每次 1.5 小时, 滤过, 合并滤液, 浓缩至相对密度为 1.20~1.25(60 $^{\circ}$ C)的清膏, 放冷, 加乙醇使含醇量达 70%, 静置, 滤过, 滤液再加乙醇使含醇量达 80%, 静置, 滤过, 以 10% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 8.0, 静置, 滤过, 滤液用 10% 盐酸液调节 pH 值至 7.0, 回收乙醇, 药液备用; 淫羊藿、黄精(制)加水煎煮二次, 第一次 2 小时, 第二次 1 小时, 滤过, 滤液合并, 静置, 取上清液浓缩至相对密度为 1.18~1.20(50 $^{\circ}$ C)的清膏, 放冷, 加乙醇至含醇量达 65%, 静置, 滤过, 滤液加乙醇使含醇量达 80%, 静置, 滤过, 滤液用 10% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 8.0, 静置, 滤过, 滤液用 10% 盐酸溶液调节 pH 值至 7.0, 回收乙醇, 药液备用; 黄芪加水煎煮三次, 第一次 2 小时, 第二、三次每次 1.5 小时, 滤过, 合并滤液浓缩至约 95ml, 药液备用。合并以上备用液, 搅匀, 冷藏放置, 滤过, 加水至 1000ml, 滤过, 滤液用 10% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0~7.5, 即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕色的液体; 味甜、微涩。

【鉴别】 (1)取本品 20ml, 用乙酸乙酯振摇提取 2 次, 每次 30ml, 合并乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取 2,3,5,4'-四羟基二苯乙炔-2-O- β -D-葡萄糖苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上, 以乙酸乙酯-甲醇-甲酸(25:1:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(2)取淫羊藿苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取【鉴别】(1)项下的供试品溶液 1 μ l、上述对照品溶液 5 μ l, 分别点于同一羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上, 以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(10:1:1:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 三氯化铝乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 30ml, 用乙醚振摇提取 2 次, 每次 30ml, 合并乙醚液, 低温挥干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶

液。另取枸杞子对照药材 1g,加乙醚 40ml,超声处理 30 分钟,放冷,滤过,滤液同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(6:4:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 20ml,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用 4% 氢氧化钠溶液洗涤 3 次,每次 20ml,弃去碱液,再用水洗涤 3 次,每次 20ml,弃去水液,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,加入中性氧化铝(100~200 目)2g,拌匀,蒸干,用 40% 甲醇 50ml 分次搅拌洗涤,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置过夜的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品 30ml,加 10% 盐酸调节 pH 值至 2~3,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,低温挥干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参对照药材 1.5g,加水 50ml,超声处理 10 分钟,再热浸 2 小时,静置,滤过,滤液同法制成对照药材溶液。再取原儿茶醛对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(10:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2% 间苯三酚乙醇溶液-硫酸(1:1)(临用配制)的混合溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.05(通则 0601)。

pH 值 应为 5.0~7.0(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(30:70)为流动相;检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含淫羊藿苷 15 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml,置 25ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各

10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含淫羊藿以淫羊藿苷($C_{33}H_{40}O_{15}$)计,不得少于 0.40mg。

【功能与主治】 益气补血,滋养肝肾。用于年老体弱,精神萎靡,失眠健忘,眼花耳聩,脱发或头发早白属气血不足,肝肾亏虚者。

【用法与用量】 口服。一次 10ml,一日 1 次,睡前服用。3 个月为一疗程。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封。

活血止痛软胶囊

Huoxue Zhitong Ruanjiaonang

【处方】 当归 222g 三七 44g
醋乳香 44g 冰片 11g
土鳖虫 111g 煅自然铜 67g

【制法】 以上六味,当归加水提取 3 小时,收集挥发油,备用;水液减压浓缩至相对密度约为 1.20(50 $^{\circ}$ C);煅自然铜加水煎煮 0.5 小时,与土鳖虫、当归药渣加水煎煮二次,每次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩至相对密度为 1.20(50 $^{\circ}$ C),合并上述两种浓缩液,放至室温,加乙醇使含醇量达 80%,搅匀,静置 24 小时,取上清液,回收乙醇至相对密度为 1.16~1.20(50 $^{\circ}$ C)的清膏,喷雾干燥,粉碎,过筛,制成干膏粉。取三七、醋乳香、冰片粉碎,过 100 目筛,与干浸膏粉合并,混匀,过筛,加入上述当归挥发油及含 5% 甘油的聚乙二醇 400 适量,研磨,滤过,混匀,装入软胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为软胶囊,内容物为黄棕色至棕褐色黏稠液体;气芳香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物,置显微镜下观察:淀粉粒单粒圆形、半圆形或多角形,直径 4~30 μ m,复粒由 2~10 余分粒组成;网纹及螺纹导管直径 15~55 μ m(三七)。

(2)取本品内容物 7g,加水饱和正丁醇 10ml,超声处理 10 分钟,静置 2 小时,滤过,滤液用水 20ml 洗涤,浓缩至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.5g,加水 5 滴润湿,加水饱和正丁醇 10ml,超声处理 10 分钟,倾取上清液,滤过,滤液用水 10ml 洗涤,分取正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。另取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品、三七皂苷 R₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10 $^{\circ}$ C 以下放置分层的下层

溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3) 取本品内容物 7g,加水 20ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液用乙酸乙酯提取二次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,浓缩至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g,加水 25ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液用乙酸乙酯提取二次,每次 25ml,合并乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取阿魏酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(20:10:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4) 取本品内容物 7g,加无水乙醇 15ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加正丁醇 15ml 使溶解,用水 10ml 振荡洗涤,分取正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取 11-羧基- β -乙酰乳香酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-环己烷-乙酸乙酯-甲酸(10:30:15:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5) 取本品内容物 7g,加水 20ml,超声处理 10 分钟,用乙酸乙酯振荡提取二次,每次 10ml,合并乙酸乙酯液,作为供试品溶液。另取冰片对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上。以甲苯-丙酮(96:4)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 磷钼酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 三七 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 203nm。理论板数按三七皂苷 R₁ 峰计算应不低于 4000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~30	19	81
30~45	19→22	81→78
45~51	22	78
51~75	22→31	78→69
75~85	31→90	69→10

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{G1} 对照品、人参皂苷 R_{B1} 对照品、三七皂苷 R₁ 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 R_{G1} 0.2mg、人参皂苷 R_{B1} 0.4mg 及三七皂苷 R₁ 0.1mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的内容物,研匀,取 4g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,放置过夜,置 80℃ 水浴中加热并保持微沸 2 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含三七以人参皂苷 R_{G1}(C₄₂H₇₂O₁₄)、人参皂苷 R_{B1}(C₅₄H₉₂O₂₃)及三七皂苷 R₁(C₄₇H₈₀O₁₈)的总量计,不得少于 2.0mg。

冰片 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 聚乙二醇 20000(PEG-20M)毛细管柱(柱长为 30m,内径为 0.25mm,膜厚度为 0.25 μ m);柱温为 125℃。理论板数按龙脑峰计算应不低于 10000。

对照品溶液的制备 取龙脑对照品适量,精密称定,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.6mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研匀,取 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入乙酸乙酯 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用乙酸乙酯补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含冰片以龙脑(C₁₀H₁₈O)计,不得少于 4.5mg。

【功能与主治】 活血散瘀,消肿止痛。用于跌打损伤,瘀血肿痛。

【用法与用量】 口服。一次 2 粒,一日 3 次,温开水送服。疗程 7 天。

【注意】 孕妇禁用;临床试验期间个别患者出现血清转氨酶一过性升高;肝功能不全者慎用。

【规格】 每粒装 0.65g

【贮藏】 密封,置阴凉干燥处。

活血止痛胶囊

Huoxue Zhitong Jiaonang

【处方】 当归 222g 三七 44g
醋乳香 44g 冰片 11g
土鳖虫 111g 煅自然铜 67g

【制法】 以上六味,除冰片外,其余当归等五味粉碎成细粉;将冰片研细,与上述粉末配研,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒〔规格(1)〕、1350 粒〔规格(2)〕或 2000 粒〔规格(3)〕;或将冰片研细,加入微粉硅胶适量,与上述粉末配研,过筛,混匀,装入胶囊,制成 2000 粒〔规格(3)〕,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕色至灰褐色的粉末;气香,味辛、苦、凉。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:薄壁细胞纺锤形,壁略厚,有极微细的斜向交错纹理(当归)。体壁碎片黄色或棕红色,有圆形毛窝,直径 8~24 μm ,可见长短不一的刚毛(土鳖虫)。

(2)取本品内容物 0.1g,加稀盐酸 1ml,加热煮沸数分钟,滤过,滤液显铁盐的鉴别反应(通则 0301)。

(3)取本品内容物 6g,加乙醚 40ml,超声处理 10 分钟,滤过,药渣备用,滤液挥去乙醚,残渣加乙醇 2ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g,加乙醚 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(4)取〔鉴别〕(3)项下乙醚提取后的备用药渣,挥尽乙醚,加甲醇 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 15ml,合并正丁醇提取液,用水洗涤 2 次,每次 10ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取三七对照药材 1g,加甲醇 30ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-乙酸乙酯-水(4:1:5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的主斑点;紫外光下显相同颜色的荧光主斑点。

(5)取本品内容物 1g,加石油醚(30~60 $^{\circ}\text{C}$)15ml,超声处理 2~3 分钟,滤过,滤液挥散至 1ml,作为供试品溶液。另取冰片对照品,加石油醚(30~60 $^{\circ}\text{C}$)制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油

醚(30~60 $^{\circ}\text{C}$)-乙酸乙酯(19:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热数分钟至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 重金属及有害元素 取本品,依法(通则 2321)测定。

本品含铅量不得过 60mg/kg;含砷量不得过 300mg/kg;含汞量不得过 12mg/kg。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 R_{g1} 峰计算应不低于 4000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~30	19	81
30~45	19→22	81→78
45~51	22	78
51~75	22→31	78→69
75~85	31→90	69→10

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 R_{b1} 对照品和三七皂苷 R₁ 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 R_{g1} 0.4mg、人参皂苷 R_{b1} 0.4mg、三七皂苷 R₁ 0.1mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 30 粒〔规格(1)〕、40 粒〔规格(2)〕或 50 粒〔规格(3)〕的内容物,精密称定,混匀,研细,取约 5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入水饱和的正丁醇 50ml,密塞,称定重量,加热回流 2 小时,放冷,再称定重量,用水饱和的正丁醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,置分液漏斗中,用正丁醇饱和的氨试液洗涤 2 次(15ml,10ml),弃去氨洗液,再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次(15ml,10ml),正丁醇液蒸干,残渣用甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10~20 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含三七以人参皂苷 R_{g1}(C₄₂H₇₂O₁₄)、人参皂苷 R_{b1}(C₅₄H₉₂O₂₃)和三七皂苷 R₁(C₄₇H₈₀O₁₈)的总量计,〔规格(1)〕不得少于 1.65mg;〔规格(2)〕不得少于 1.22mg;〔规格(3)〕不得少于 0.82mg。

【功能与主治】 活血散瘀,消肿止痛。用于跌打损伤,瘀血肿痛。

【用法与用量】 用温黄酒或温开水送服。一次 3 粒〔规格(1)〕或一次 4 粒〔规格(2)〕,一日 2 次;一次 6 粒〔规格(3)〕,一日 2 次,或一次 4 粒〔规格(3)〕,一日 3 次。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 (1)每粒装 0.5g (2)每粒装 0.37g (3)每粒

装 0.25g

【贮藏】 密封。

活血止痛散

Huoxue Zhitong San

【处方】 当归 400g 三七 80g
 乳香(制)80g 冰片 20g
 土鳖虫 200g 煅自然铜 120g

【制法】 以上六味,除冰片外,其余当归等五味粉碎成最细粉;将冰片研细,与上述粉末配研,过筛,混匀,即得。

【性状】 本品为灰褐色的粉末;气香,味辛、苦、凉。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:薄壁细胞纺锤形,壁略厚,有极微细的斜向交错纹理(当归)。树脂道碎片含黄色分泌物(三七)。体壁碎片黄色或棕红色,有圆形毛窝,直径 8~24 μ m,可见长短不一的刚毛(土鳖虫)。

(2)取本品约 0.1g,加稀盐酸 1ml,加热煮沸数分钟,滤过,滤液显铁盐的鉴别反应(通则 0301)。

(3)取本品 1g,加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)15ml,超声处理 2~3 分钟,滤过,滤液挥发至 1ml,作为供试品溶液。另取冰片对照品,加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(19:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 6g,加乙醚 40ml,超声处理 10 分钟,滤过,药渣备用,滤液挥去乙醚,残渣加乙醇 2ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g,加乙醚 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(5)取〔鉴别〕(4)项下的备用药渣,挥尽乙醚,加甲醇 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振荡提取 2 次,每次 15ml,合并正丁醇液,用水洗涤 2 次,每次 10ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取三七对照药材 1g,加甲醇 30ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-乙酸乙酯-水(4:1:5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置

上,日光下显相同颜色的主斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 应符合散剂项下有关的各项规定(通则 0115)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定(避光操作)。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-甲醇-1%醋酸溶液(1:1:5)为流动相;检测波长为 313nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品约 2.3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加 0.5%碳酸钠溶液 20ml,超声处理(功率 150W,频率 20kHz)30 分钟,提取液离心(转速为每分钟 3000 转)10 分钟,分取上清液,沉淀再用 0.5%碳酸钠溶液洗涤 3 次,每次 10ml,洗液并入上清液中,用 2%氯化钠溶液饱和的乙醚洗涤 3 次,每次 20ml,弃去乙醚液,水溶液用盐酸调节 pH 值至 1~2,再用 2%氯化钠溶液饱和的乙醚振荡提取 4 次(25ml,25ml,20ml,20ml),必要时离心消除乳化层,合并乙醚提取液,回收乙醚至干,残渣用甲醇溶解,转移至 25ml 棕色量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

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

本品每 1g 含当归以阿魏酸(C₁₀H₁₀O₄)计,不得少于 0.10mg。

【功能与主治】 活血散瘀,消肿止痛。用于跌打损伤,瘀血肿痛。

【用法与用量】 用温黄酒或温开水送服。一次 1.5g,一日 2 次。

【注意】 孕妇禁用。

【贮藏】 密封。

活血止痛膏

Huoxue Zhitong Gao

【处方】 干姜 28.6g 山柰 16.1g
 白芷 16.1g 甘松 14.3g
 大黄 14.3g 生天南星 9g
 生半夏 14.3g 没药 3.6g
 乳香 3.6g 冰片 7.2g
 薄荷脑 7.2g 樟脑 7.2g
 陈皮 16.1g 当归 9g
 丁香 9g 胡椒 9g
 香加皮 7.2g 细辛 7.2g
 荆芥 7.2g 桂枝 7.2g
 辛夷 5.4g 川芎 5.4g

独活 5.4g 牡丹皮 3.6g
 辣椒 3.6g 苍术 3.6g
 颠茄流浸膏 10.7g 水杨酸甲酯 10.7g

【制法】 以上二十八味,除薄荷脑、冰片、水杨酸甲酯、颠茄流浸膏、樟脑外;其余白芷等二十三味粉碎成粗粉,用90%乙醇作溶剂,浸渍,渗漉,收集渗漉液,回收乙醇并浓缩成相对密度约为1.05(80℃)的清膏,加入上述薄荷脑等五味,搅匀,另加4.5~5倍重量由橡胶、松香等制成的基质,制成涂料,进行涂膏,切断,盖衬,切片,即得。

【性状】 本品为淡棕黄色至橙黄色的片状橡胶膏;气芳香。

【鉴别】 (1)取本品10片〔规格(1)〕或5片〔规格(2)〕,除去盖衬,加三氯甲烷100ml,浸泡30分钟,搅拌使脱膏,倾取膏液,加甲醇50ml搅拌,静置5分钟,倾出药液,80℃以下蒸干,残渣加甲醇2ml充分搅拌,离心(转速为每分钟10000转)2分钟,上清液作为供试品溶液。另取当归对照药材0.5g,加无水乙醇20ml,加热回流30分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取供试品溶液10 μ l、对照药材溶液5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(2)取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液10 μ l、上述对照品溶液5 μ l,分别点于同一用0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,在105℃加热数分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品20片〔规格(1)〕或10片〔规格(2)〕,除去盖衬,加乙醚100ml,浸泡30分钟,搅拌使脱膏,倾出膏液,残渣加乙醚50ml再搅拌、合并膏液,加甲醇30ml,边加边搅拌,静置5分钟,倾出药液,浓缩至约5ml,加5%硫酸溶液20ml充分搅拌,滤过,滤液加浓氨试液使成碱性,加乙醚20ml振摇提取,分取乙醚液,蒸干,残渣加无水乙醇1ml使溶解,浓缩至约0.2ml,作为供试品溶液。取硫酸阿托品对照品,加无水乙醇制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取供试品溶液20 μ l、对照品溶液5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(17:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品20片〔规格(1)〕或10片〔规格(2)〕,除去盖衬,加乙醚100ml,浸泡30分钟,搅拌使脱膏,倾出膏液,残渣加乙醚50ml再搅拌、倾出,合并膏液,加甲醇30ml,边加边搅

拌,静置5分钟,倾出药液,浓缩至近干,残渣加水20ml充分搅拌,滤过,滤液加盐酸2ml,加热回流40分钟,冷却,用乙醚振摇提取2次,每次20ml,合并乙醚液,低温蒸干,残渣加乙酸乙酯0.5ml使溶解,作为供试品溶液。取大黄酚对照品,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取供试品溶液10~20 μ l、对照品溶液5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点,置氨蒸气中熏后,斑点变为红色。

(5)取本品10片〔规格(1)〕或5片〔规格(2)〕,除去盖衬,剪成小块,加稀乙醇100ml,加热回流1小时,倾出乙醇液,浓缩至近干,残渣加稀乙醇1ml,充分搅拌,离心(转速为每分钟10000转)2分钟,取上清液作为供试品溶液。取香加皮对照药材0.5g,加稀乙醇30ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取供试品溶液5~10 μ l、对照药材溶液5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 含膏量 取本品2片,用三氯甲烷作溶剂,依法(通则0122第一法)检查。每100cm²含膏量不得低于1.6g。

其他 应符合贴膏剂项下橡胶膏剂有关的各项规定(通则0122)。

【含量测定】 照气相色谱法(通则0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇20000(PEG-20M)为固定相的毛细管柱(柱长为30m,柱内径为0.53mm,膜厚度为0.5 μ m),柱温为程序升温:初始温度为90℃,保持4分钟,以每分钟13℃的速率升温至170℃,保持15分钟。理论板数按樟脑峰计算应不低于10000。

校正因子测定 取环己酮适量,精密称定,加乙酸乙酯制成每1ml含25mg的溶液,作为内标溶液。取樟脑12.5mg、薄荷脑12.5mg、龙脑12.5mg、水杨酸甲酯18.75mg,精密称定,置25ml容量瓶中,精密加入内标溶液1ml,加乙酸乙酯溶解并稀释至刻度,摇匀,吸取1 μ l,注入气相色谱仪,计算校正因子。

测定法 取本品10片〔规格(1)〕或5片〔规格(2)〕,除去盖衬,剪成小块,置1000ml烧瓶中,加水300ml,连接挥发油测定器,自测定器上端加水使充满刻度部分,并溢流入烧瓶为止,再加乙酸乙酯4ml,加热回流1小时,放冷,分取乙酸乙酯层,测定器用乙酸乙酯适量洗涤,合并乙酸乙酯液,通过铺有0.5g无水硫酸钠的漏斗,用乙酸乙酯适量洗涤漏斗数次,合并乙酸乙酯液,置25ml量瓶中,精密加入内标溶液1ml,再加乙酸乙酯至刻度,摇匀,吸取1 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每片〔规格(1)〕含樟脑(C₁₀H₁₆O)不得少于 1.5mg,含薄荷脑(C₁₀H₂₀O)不得少于 1.5mg,含冰片以龙脑(C₁₀H₁₈O)计不得少于 1.0mg,含水杨酸甲酯(C₈H₈O₃)不得少于 1.6mg;每片〔规格(2)〕含樟脑(C₁₀H₁₆O)不得少于 3.0mg,含薄荷脑(C₁₀H₂₀O)不得少于 3.0mg,含冰片以龙脑(C₁₀H₁₈O)计不得少于 2.0mg,含水杨酸甲酯(C₈H₈O₃)不得少于 3.2mg。

【功能与主治】 活血止痛,舒筋通络。用于筋骨疼痛,肌肉麻痹,痰核流注,关节酸痛。

【用法与用量】 外用,贴患处。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 (1)5cm×6.5cm (2)7cm×10cm

【贮藏】 密封,置阴凉处。

活血壮筋丸

Huoxue Zhuangjin Wan

【处方】 制川乌 40g 红花 40g
血竭 50g 乳香(去油)20g
没药(去油)20g 土鳖虫 40g
地龙 40g 全蝎 40g
川牛膝 80g 桂枝 40g
人参 40g

【制法】 以上十一味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,包糖衣,即得。

【性状】 本品为包糖衣的水丸,除去糖衣后显棕褐色;气腥,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:花粉粒球形或椭圆形,直径约 60μm,外壁有刺,具 3 个萌发孔(红花)。体壁碎片黄色至棕黄色,有圆形毛窝,直径 8~24μm,有的具长短不一的刚毛(全蝎)。

(2)取本品 20 丸,除去糖衣,研细,加 80% 丙酮溶液 10ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取血竭对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取红花对照药材 0.5g,加 80% 丙酮溶液 10ml,超声处理 15 分钟,放冷,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液 10μl 及上述对照药材溶液 5μl,分别点于同一硅胶 H 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-水-甲醇(7:2:3:0.4)为展开剂,展开,取出,晾干,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 20 丸,研细,置 250ml 圆底烧瓶中,加水 100ml,连接挥发油提取器,自提取器上端加水使充满刻度部分并溢流入烧瓶时为止,再加乙酸乙酯 1.5ml,连接回流冷凝管,加热至沸,并保持微沸 30 分钟,放冷,分取乙酸乙酯层,作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1μl 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4μl、对照品溶液 2μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 30 丸,除去糖衣,研细,加甲醇 50ml,加热回流 2 小时,放冷,滤过,滤液蒸至近干,残渣加水 20ml 微热使溶解,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 30ml,弃去乙酸乙酯液,水液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 30ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 30ml,弃去氨试液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参对照药材 0.1g,加甲醇 30ml,同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10μl,对照药材溶液和对照品溶液各 2μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(65:35:10)10℃ 以下放置分层的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 110℃ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 双酯型生物碱 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-四氢呋喃(25:15)为流动相 A,以 0.1mol/L 醋酸铵溶液(每 1000ml 加冰醋酸 0.5ml)为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 235nm。理论板数按乌头碱、次乌头碱、新乌头碱峰计算均应不低于 2000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~48	15→26	85→74
48~49	26→35	74→65
49~58	35	65
58~65	35→15	65→85

对照品溶液的制备 取乌头碱对照品、次乌头碱对照品及新乌头碱对照品适量,置棕色量瓶中,精密称定,加异丙醇-三氯甲烷(1:1)混合溶液分别制成每 1ml 含乌头碱 50μg、次乌头碱和新乌头碱各 0.15mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 丸,除去糖衣,精密称定,研细,取约相当于 5 丸的重量,精密称定,置具塞锥形瓶中,分别加入氨试液 3ml 及异丙醇-乙酸乙酯(1:1)混合溶液

15ml, 超声处理(功率 240W, 频率 45kHz, 水温在 25℃ 以下) 30 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 用少量异丙醇-乙酸乙酯(1:1) 混合溶液洗涤残渣, 合并滤液, 40℃ 以下减压回收溶剂至干, 残渣用异丙醇-三氯甲烷(1:1) 混合溶液溶解并定容至 5ml, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每丸含双酯型生物碱以乌头碱(C₃₄H₄₇NO₁₁)、次乌头碱(C₃₃H₄₅NO₁₀)、新乌头碱(C₃₃H₄₅NO₁₁)的总量计, 不得过 20 μ g。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钠溶液(50:50)为流动相; 检测波长为 440nm。理论板数按血竭素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取血竭素高氯酸盐对照品适量, 精密称定, 置棕色量瓶中, 加 3% 磷酸甲醇溶液制成每 1ml 含血竭素 30 μ g 的溶液, 即得(血竭素重量=血竭素高氯酸盐重量/1.377)。

供试品溶液的制备 取本品 30 丸, 除去糖衣, 精密称定, 研细, 取约相当于 10 丸的重量, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 3% 磷酸甲醇溶液 25ml, 称定重量, 超声处理(功率 360W, 频率 40kHz)30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 3% 磷酸甲醇溶液补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每丸含血竭以血竭素(C₁₇H₁₄O₃)计, 不得少于 55.0 μ g。

【功能与主治】 祛风活血, 强腰壮筋。用于筋骨疼痛, 周身麻木, 半身不遂, 口歪眼斜。

【用法与用量】 口服。一次 2 丸, 一日 2 次, 酒或温开水送服; 或遵医嘱。

【注意】 (1)热症者忌服。(2)孕妇及哺乳期妇女禁服。严重心脏病, 高血压, 肝、肾疾病忌服。(3)本品含乌头碱, 应严格在医师指导下按规定量服用。不得任意增加服用量和服用时间。(4)服药后如果出现唇舌发麻、头痛头昏、腹痛腹泻、心烦欲呕、呼吸困难等情况, 应立即停药并到医院就医。

【贮藏】 密封。

活血通脉片

Huoxue Tongmai Pian

【处方】 鸡血藤 91g 桃仁 18g
丹参 91g 赤芍 45g

红花 36g 降香 36g
郁金 45g 三七 91g
川芎 27g 陈皮 91g
木香 36g 石菖蒲 45g
枸杞子 91g 酒黄精 182g
人参 45g 麦冬 91g
冰片 9g

【制法】 以上十七味, 丹参、赤芍、石菖蒲、郁金、人参、三七粉碎成细粉; 冰片研细; 鸡血藤、麦冬、桃仁加水煎煮二次, 第一次 3 小时, 第二次 1 小时, 滤过, 滤液合并。酒黄精、川芎、枸杞子、红花用 70% 乙醇回流提取二次, 第一次 3 小时, 第二次 2 小时, 滤液合并, 回收乙醇。陈皮、木香、降香提取挥发油至油尽, 并滤取药液。合并以上各药液, 减压浓缩至相对密度为 1.35~1.40(50℃)的稠膏。加入丹参、赤芍、石菖蒲、郁金、人参、三七等细粉, 混匀, 干燥, 粉碎成细粉, 制粒, 干燥, 加入陈皮、木香、降香挥发油与冰片细粉, 混匀, 压制 1000 片(大片)或 1600 片(小片), 或包糖衣、包薄膜衣, 即得。

【性状】 本品为黄褐色至棕褐色的素片、糖衣片或薄膜衣片, 包衣片除去包衣后显黄褐色至棕褐色; 气香, 味微苦。

【鉴别】 (1)取本品, 置显微镜下观察: 纤维成束, 纤维周围细胞中含草酸钙方晶, 形成晶纤维(石菖蒲)。草酸钙簇晶直径 7~40 μ m, 存在于薄壁细胞中, 常排列成行或一个细胞中含有数个簇晶。棱角较平截或稍尖(赤芍)。草酸钙簇晶直径 20~68 μ m, 棱角锐尖(人参)。

(2)取本品 10 片, 包衣片除去包衣, 研细, 加乙醚 20ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 乙醚提取液备用; 药渣挥干乙醚, 加甲醇 50ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 20ml 使溶解, 加水饱和和正丁醇振摇提取 3 次, 每次 20ml, 合并正丁醇液, 用氨试液 20ml 洗涤, 再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次, 每次 20ml, 取正丁醇液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取芍药苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(3)取人参对照药材、三七对照药材各 1g, 照[鉴别](2)项下供试品溶液制备方法同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取[鉴别](2)项下的供试品溶液、上述两种对照药材溶液各 2~4 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂, 10℃ 以下展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(4)取冰片对照品, 加乙醇制成每 1ml 含 5mg 的溶液, 作

为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的备用乙醚提取液、上述对照品溶液各 2~4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(19:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取〔鉴别〕(2)项下剩余的备用乙醚提取液,低温挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(6)取川芎对照药材 0.5g,加乙醚 10ml,振摇 10 分钟,滤过,滤液低温挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(5)项下的供试品溶液 10 μ l、上述对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(7)取本品 20 片,包衣片除去包衣,研细,加乙醚 20ml,超声处理 10 分钟,滤过,药渣挥干乙醚,残渣加 50% 甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,展距 3cm,取出,晾干;再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,展距 8cm,取出,晾干,喷以 1%三氯化铝甲醇溶液,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(8)取本品 10 片,包衣片除去包衣,研细,加水 50ml,加热煮沸 30 分钟,离心,取上清液,用乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯提取液,回收溶剂至干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(2:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(9)取本品 10 片,包衣片除去包衣,研细,加水 30ml 与盐酸 3ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两

种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-乙腈-甲酸-水(30:10:1:59)为流动相;检测波长为 286nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量,精密称定,加 75% 甲醇制成每 1ml 含 0.15mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片(包衣片除去包衣),精密称定,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 75% 甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 40kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用 75% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含丹参以丹酚酸 B($C_{36}H_{30}O_{16}$)计,大片不得少于 2.1mg;小片不得少于 1.3mg。

【功能与主治】行气活血,通脉止痛。用于冠心病心绞痛气滞血瘀证。

【用法与用量】口服。一次 5 片(大片)或一次 8 片(小片),一日 3~4 次;或遵医嘱。

【注意】孕妇慎服。

【贮藏】密封。

济生肾气丸

Jisheng Shenqi Wan

【处方】 熟地黄 160g	山茱萸(制) 80g
牡丹皮 60g	山药 80g
茯苓 120g	泽泻 60g
肉桂 20g	附子(制) 20g
牛膝 40g	车前子 40g

【制法】以上十味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末用炼蜜 35~50g 加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜 90~110g 制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】本品为棕褐色至黑褐色的水蜜丸、小蜜丸或大蜜丸;味酸而微甘、苦。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:糊化淀粉粒团块类白色(附子)。不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m(茯苓)。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物(熟地黄)。薄壁细

胞类圆形,有椭圆形纹孔,集成纹孔群;内皮层细胞垂周壁波状弯曲,较厚、木化,有稀疏细孔沟(泽泻)。草酸钙砂晶存在于薄壁细胞中(牛膝)。草酸钙针晶束存在于黏液细胞中,长 $80\sim 240\mu\text{m}$,针晶直径 $2\sim 5\mu\text{m}$ (山药)。果皮表皮细胞橙黄色,表面观类多角形,垂周壁连珠状增厚(山茱萸)。种皮内表皮细胞表面观类长方形,壁微波状,以数个细胞为一组,略作镶嵌状排列(车前子)。石细胞类圆形或类长方形,壁一面菲薄(肉桂)。木栓细胞淡红色至微紫色,壁稍厚(牡丹皮)。

(2)取本品水蜜丸 6g,研碎,或取小蜜丸或大蜜丸 9g,剪碎,加乙醚 50ml,加热回流 2 小时,滤过,滤液挥去乙醚,残渣加乙醚 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品,加乙醚制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 $5\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取熊果酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取对照品溶液 $2\mu\text{l}$ 及[鉴别](2)项下的供试品溶液 $5\mu\text{l}$,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯(20:5:8)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 80°C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品水蜜丸 6g,研碎,或取小蜜丸或大蜜丸 9g,剪碎,加水 100ml,微热使充分溶散,加热至沸腾,放冷,用脱脂棉滤过,滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 30ml(必要时离心),合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取熟地黄对照药材 2g,加水 50ml,煎煮 30 分钟,放冷,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 $2\sim 5\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二甲苯-乙酸乙酯(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯胍乙醇试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品水蜜丸研碎,或取小蜜丸或大蜜丸,剪碎,取约 3g,加甲醇 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取山茱萸对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取莫诺苷对照品、马钱苷对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 $5\mu\text{l}$,对照药材溶液及对照品溶液各 $3\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105°C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 山茱萸 照高效液相色谱法(通则 0512)

测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以 0.3%磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 240nm。理论板数按莫诺苷、马钱苷峰计算均应不低于 4000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~5	5→8	95→92
5~20	8	92
20~35	8→20	92→80
35~45	20→60	80→40
45~55	60	40

对照品溶液的制备 取莫诺苷对照品和马钱苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含莫诺苷与马钱苷各 $20\mu\text{g}$ 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸,研细,取约 0.7g,精密称定;或取小蜜丸或重量差异项下的大蜜丸,剪碎,混匀,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 25ml,密塞,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 $10\mu\text{l}$,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含山茱萸以莫诺苷($\text{C}_{17}\text{H}_{26}\text{O}_{11}$)和马钱苷($\text{C}_{17}\text{H}_{26}\text{O}_{10}$)的总量计,水蜜丸每 1g 不得少于 0.90mg;小蜜丸每 1g 不得少于 0.63mg;大蜜丸每丸不得少于 5.7mg。

牡丹皮 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(50:50)为流动相;检测波长为 274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 $20\mu\text{g}$ 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸,研碎,取约 0.4g,精密称定;或取小蜜丸或重量差异项下的大蜜丸,剪碎,混匀,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)45 分钟,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 $10\mu\text{l}$ 与供试品溶液 $20\mu\text{l}$,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含牡丹皮以丹皮酚($\text{C}_9\text{H}_{10}\text{O}_3$)计,水蜜丸每 1g 不得少于 0.58mg;小蜜丸每 1g 不得少于 0.42mg;大蜜丸每丸不得少于 3.8mg。

【功能与主治】 温肾化气,利水消肿。用于肾阳不足、水湿内停所致的肾虚水肿、腰膝痠重、小便不利、痰饮咳嗽。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 6g,小蜜丸一次 9g,大蜜丸一次 1 丸,一日 2~3 次。

【规格】 大蜜丸每丸重 9g

【贮藏】 密封。

洋参保肺丸

Yangshen Baofei Wan

【处方】 罂粟壳 120g	五味子(醋炙)30g
川贝母 60g	陈皮 60g
砂仁 30g	枳实 60g
麻黄 30g	苦杏仁 60g
石膏 30g	甘草 60g
玄参 60g	西洋参 45g

【制法】 以上十二味,西洋参粉碎成细粉,其余罂粟壳等十一味粉碎成细粉,过筛,混匀,与西洋参粉末配研,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 120~130g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑褐色的大蜜丸;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:种皮表皮厚壁细胞淡黄棕色,表面观类多角形,壁较厚,孔沟细密,胞腔含暗棕色物(五味子)。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色,表面观类多角形,壁厚,胞腔内含硅质块(砂仁)。气孔特异,保卫细胞侧面观似哑铃状(麻黄)。不规则片状结晶无色,有平直纹理(石膏)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。石细胞黄棕色或无色,类长方形、类圆形或形状不规则,层纹明显,直径约至 94 μ m(玄参)。

(2)取本品 2 丸,剪碎,加硅藻土 6g,研匀,加浓氨试液 2ml、三氯甲烷 50ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取罂粟壳对照药材 1g,加三氯甲烷 30ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一用 2%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮-无水乙醇-浓氨试液(20:20:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,依次喷以稀碘化铋钾试液和亚硝酸钠乙醇试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 4 丸,剪碎,加硅藻土 12g,研匀,加浓氨试液 5ml、三氯甲烷 50ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液用 0.1mol/L 盐酸溶液振摇提取 2 次,每次 20ml,合并提取液,用浓氨试液调节 pH 值至 10,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加乙醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川贝母对照药材 2g,加浓氨试液 1ml、三氯甲烷 30ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-二乙胺(12:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,依次喷以稀碘化铋钾试液和亚硝酸钠乙醇试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 1 丸,剪碎,加硅藻土 3g,研匀,加甲醇 30ml,

超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用适量水溶解,加在聚酰胺柱(60~80 目,3g,内径 1cm)上,用水 50ml 洗脱,再用甲醇 50ml 洗脱,收集甲醇洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2 μ l、对照品溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,展距约 3cm,取出,晾干,再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,展距约 8cm,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取盐酸麻黄碱对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取对照品溶液 2 μ l 及〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液 10~20 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(4:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(6)取本品 1.5 丸,切碎,加硅藻土 4.5g,研匀,加三氯甲烷 50ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,弃去三氯甲烷液,药渣挥尽溶剂,加甲醇 50ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用 0.1mol/L 氢氧化钠溶液洗涤 2 次,每次 20ml,再用正丁醇饱和的水 20ml 洗涤,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取西洋参对照药材 0.5g,加三氯甲烷 30ml,同法制成对照药材溶液。再取拟人参皂苷 F₁₁ 对照品、人参皂苷 R_{b1} 对照品、人参皂苷 R_e 对照品、人参皂苷 R_{g1} 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)5~10 $^{\circ}$ C 放置 12 小时的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【功能与主治】 滋阴补肺,止嗽定喘。用于阴虚肺热,咳嗽痰喘,胸闷气短,口燥咽干,睡卧不安。

【用法与用量】 口服。一次 2 丸,一日 2~3 次。

【注意】 感冒咳嗽者忌服。

【规格】 每丸重 6g

【贮藏】 密封。

津力达颗粒

Jinlida Keli

【处方】 人参 184.5g	黄精 244.5g
麸炒苍术 122.2g	苦参 100g
麦冬 244.5g	地黄 184.5g
制何首乌 149g	山茱萸 244.5g
茯苓 149	佩兰 100g
黄连 100g	知母 122.2g
炙淫羊藿 100g	丹参 160g
粉葛 244.5g	荔枝核 244.5g
地骨皮 149g	

【制法】 以上十七味,佩兰、麸炒苍术提取挥发油,蒸馏后水溶液过滤,备用;山茱萸用 7 倍量 75%乙醇作溶剂,浸渍 24 小时后,进行渗漉,收集渗漉液,回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.30~1.35(60℃)的稠膏,烘干,备用;人参、麦冬、炙淫羊藿、知母、粉葛加乙醇回流提取 3 次,每次 2 小时,合并提取液,滤过,滤液回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.30~1.35(60℃)的稠膏,烘干,备用;其余黄精等九味加水煎煮二次,每次 2 小时,煎液滤过,滤液合并,与上述蒸馏后的水溶液合并,浓缩至相对密度为 1.10~1.15(60℃)的清膏,加乙醇使含醇量达 60%,冷藏 24 小时,滤过,滤液回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.30~1.35(60℃)的稠膏,烘干,将上述各干膏合并,粉碎成细粉,加入乳糖粉、糊精适量,混匀,制粒,干燥,喷入挥发油,混匀,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒;气微香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品 10g,研细,加 80%甲醇 50ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 20ml 使溶解,加三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,弃去三氯甲烷液,水液加水饱和的正丁醇振摇提取 3 次(20ml,20ml,15ml),合并正丁醇提取液,加 1%氢氧化钠溶液洗涤 2 次,每次 30ml,弃去洗涤液,再加正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 30ml,弃去洗涤液,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参对照药材 1g,加 80%甲醇 20ml,同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 R_{G1} 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 R_{b1} 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水-冰醋酸(50:20:30:10:10)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点和斑点。

(2)取本品 10g,研细,加 80%甲醇 50ml,超声处理 20 分

钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 20ml 使溶解,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯提取液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 3ml 使溶解,加在聚酰胺柱(60~80 目,1g,柱内径为 1cm)上,用甲醇 3ml 洗脱,收集洗脱液,作为供试品溶液。另取制何首乌对照药材 0.5g,加甲醇 8ml,超声处理 20 分钟,滤过,取滤液加在聚酰胺柱(60~80 目,1g,柱内径为 1cm)上,收集流出液,作为对照药材溶液。再取淫羊藿苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 3 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 1 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以乙酸乙酯-丁酮-甲醇-甲酸-水(5:5:1:0.5:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,立即置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与制何首乌对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。再喷以 1%三氯化铝乙醇溶液,热风吹干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 5g,研细,加甲醇 10ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取黄连对照药材 30mg,加甲醇 10ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液(8:1:1:1)为展开剂,在展开槽另一侧加浓氨试液 1ml,饱和 5 分钟,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显 2 个以上相同颜色的荧光主斑点。

(4)取本品 5g,研细,加 50%丙酮 10ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取知母对照药材 0.2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 H 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(6:2:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热 5 分钟,立即置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(5)取丹参对照药材 0.5g,加甲醇 5ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。另取葛根素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取[鉴别](3)项下的供试品溶液和上述对照药材溶液、对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲酸(5:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置饱和氨蒸气中熏至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点和斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以氨基键合硅胶为填充剂;以乙腈-无水乙醇-2%磷酸溶液(84:7:9)为流动相;检测波长为 210nm。理论板数按苦参碱峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取苦参碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液,临用时加盐酸-甲醇(1:25)混合溶液稀释成每 1ml 含苦参碱 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品适量,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 80% 甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz,温度 30 $^{\circ}$ C)20 分钟,放冷,再称定重量,用 80% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,蒸干,残渣加水 0.5ml 使润湿,再加甲醇转移至中性氧化铝柱(120~150 目,4g,柱内径为 1cm)上,用甲醇洗脱至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含苦参以苦参碱($C_{15}H_{21}N_2O$)计,不得少于 1.3mg。

【功能与主治】 益气养阴,健脾运津。用于 2 型糖尿病气阴两虚证,症见:口渴多饮,消谷易饥,尿多,形体渐瘦,倦怠乏力,自汗盗汗,五心烦热,便秘等。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 3 次。8 周为一疗程,或遵医嘱。对已经使用西药患者,可合并使用本品,并根据血糖情况,酌情调整西药用量。

【注意】 忌食肥甘厚味、油腻食物。孕妇慎用。

【规格】 每袋装 9g

【贮藏】 密封,防潮,置阴凉干燥处。

宣肺止嗽合剂

Xuanfei Zhisou Heji

【处方】

荆芥 50g	前胡 50g
桔梗 50g	蜜百部 50g
蜜紫菀 50g	陈皮 42g
鱼腥草 75g	薄荷 42g
蜜罂粟壳 50g	蜜甘草 42g

【制法】 以上十味,荆芥、前胡、蜜紫菀、陈皮、薄荷五味用水蒸气蒸馏提取挥发油备用,分取水煎液,药渣加水煎煮 1 小时,滤过,合并水煎液,备用。其余五味加水煎煮两次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,滤过,滤液与上述水煎液合并,浓缩成相对密度约为 1.17~1.22(50 $^{\circ}$ C)的清膏,加乙醇使含醇量达 60%,搅匀,放置 12 小时,取上清液,余液经高速离心分取液体与上清液合并,减压回收乙醇至相对密度约为 1.17~1.22(50 $^{\circ}$ C)的清膏,加入挥发油,加蔗糖 200g,加水至近全量,搅匀,加苯甲酸钠 2g,用水调整总量至 1000ml,搅匀,即得。

【性状】 本品为红棕色至棕褐色的液体;气芳香,味微甜。

【鉴别】 (1)取本品 30ml,用三氯甲烷提取两次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,低温回收溶剂至干,水液备用;残渣用无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取荆芥对照药材 1g,加三氯甲烷 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液低温回收溶剂至干,残渣用无水乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取薄荷脑对照品,用无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开、取出、晾干,喷以茚香醛试液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取紫菀对照药材 1g,加水加热回流 1 小时,滤过,滤液用三氯甲烷提取两次,每次 30ml,合并三氯甲烷提取液,回收溶剂至干,残渣用无水乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述对照药材溶液与〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(20:10:1:1)为展开剂,展开、取出、晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取〔鉴别〕(1)项下三氯甲烷提取后的备用水溶液,用水饱和的正丁醇提取两次,每次 30ml,合并正丁醇液,用水洗两次,回收溶剂至干,残渣加水 5ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(柱内径 1.5cm,柱长 12cm),用水 30ml 洗脱,弃去水液,再用 50% 乙醇 40ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣用甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,加水 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液用水饱和的正丁醇 30ml 振摇提取,分取正丁醇液,回收溶剂至干,残渣用甲醇 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l 分别点于同一用 1% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开、取出、晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,于 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 30ml,加 7% 硫酸乙醇溶液 10ml,加热回流 3 小时,放冷,用三氯甲烷提取两次,每次 20ml,合并三氯甲烷提取液,用氨试液洗涤两次,每次 20ml,弃去氨试液,再用水洗涤两次,每次 20ml,弃去洗液,三氯甲烷提取液回收溶剂至干,残渣用甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 1g,自“加 7% 硫酸乙醇-水(1:3)的混合溶液 20ml”起,同法制备对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状,以三氯甲烷-乙醚(1:1)为展开剂,展开、取出、晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 50ml,加氨试液调节 pH 值约为 10,用三氯甲烷提取两次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,回收溶剂至干,残渣用无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取罂粟壳对照药材 1g,加三氯甲烷 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣用无水乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取磷酸可待因对照品、盐酸罂粟碱对照品,用无水乙醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮-乙醇-浓氨试液(20:20:3:1)为展开剂,展开、取出、晾干,喷以稀碘化铋钾试液和亚硝酸钠乙醇试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.10(通则 0601)。

pH 值 应为 4.5~6.5(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 罂粟壳 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以辛基硅烷键合硅胶为填充剂;0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液-0.005mol/L 庚烷磺酸钠溶液-乙腈(5:5:2)为流动相;检测波长为 220nm。理论板数按吗啡峰计算应不低于 1000。

对照品溶液的制备 取吗啡对照品适量,精密称定,用含 5%醋酸的 10%甲醇溶液制成每 1ml 含 5 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml,置 10ml 量瓶中,加 5%醋酸溶液适量,超声处理(功率为 120W,频率为 50kHz)30 分钟,取出,放冷,用 5%醋酸溶液稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 0.5ml,加在十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂的固相萃取柱[250mg,3ml,加甲醇-水(3:1)混合溶液浸泡约 20 分钟后,依次用甲醇-水(3:1)混合溶液 10ml 和水 5ml 洗脱,弃去洗脱液,用氨试液洗脱至流出液 pH 值约为 9,关闭活塞]上,加氨溶液(1 \rightarrow 2)2 滴(调 pH 值约为 9),摇匀,打开活塞,在真空泵吸引下待溶液滴尽后,用水 20ml 洗脱,弃去水液,再用含 5%醋酸的 20%甲醇溶液洗脱,至 5ml 量瓶中,并至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含罂粟壳按无水吗啡(C₁₇H₁₉NO₃)计算,应为 0.030~0.080mg。

陈皮 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-醋酸-水(35:4:61)为流动相;检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,置 100ml 量瓶中,用甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml,置 50ml 量瓶中,加甲醇 40ml,超声处理(功率为 120W,频率为 50kHz)30 分钟,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含陈皮以橙皮苷(C₂₈H₃₄O₁₅)计,不得少于 0.60mg。

【功能与主治】 疏风宣肺,止咳化痰。用于咳嗽属风邪犯肺证,症见咳嗽、咽痒、鼻塞流涕、恶寒发热、咯痰。

【用法与用量】 口服。一次 20ml,一日 3 次。

【规格】 (1)每支装 20ml (2)每瓶装 100ml (3)每瓶装 120ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

宫宁颗粒

Gongning Keli

【处方】 茜草 195g	蒲黄 156g
三七 78g	地榆 390g
黄芩 117g	地黄 195g
仙鹤草 390g	海螵蛸 390g
党参 234g	白芍 195g
甘草 78g	

【制法】 以上十一味,三七粉碎成颗粒,加 70%乙醇回流提取 3.5 小时,合并提取液,滤过,滤液减压回收乙醇,药液备用;药渣与其余茜草等十味加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至相对密度为 1.15~1.22(60℃)的清膏,与三七药液合并,加入甜菊素 5g 及糊精适量,混匀,喷雾制粒,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的颗粒;味苦、微甜。

【鉴别】 (1)取本品 5g,研细,加甲醇 30ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,加盐酸 1ml 和乙醚 20ml,加热回流 30 分钟,冷却至室温,分取乙醚液,挥干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大叶茜草素对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-丙酮(15:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取三七皂苷 R₁对照品、人参皂苷 Rg₁对照品、人参皂苷 Rb₁对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取[含量测定]项下的供试品溶液 15 μ l 及上述对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置分层的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相

同颜色的斑点。

(3)取本品 2g,研细,加甲醇 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,滤过,滤液用稀盐酸调节 pH 值至 1~2,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 10ml,合并提取液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取蒲黄对照药材 2g,加 80%乙醇 50ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:2:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液与上述对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 6%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的暗绿色斑点。

(5)取本品 4g,研细,加 75%乙醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次(15ml,10ml,10ml),合并正丁醇提取液,用水洗涤 2 次(10ml,10ml),弃去洗涤液,正丁醇液浓缩至约 1ml,加中性氧化铝适量,拌匀,干燥,加在中性氧化铝柱(100~200 目,1g,内径为 1.0cm)上,以乙酸乙酯-甲醇(1:1)30ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 R_{g1} 峰计算应不低于 4000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~30	18	82
30~55	18→30	82→70

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{g1} 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.16mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 1g,精密称定,加甲醇 20ml,加热回流 3 次,每次 30 分钟,合

并甲醇提取液,蒸干,残渣加 0.1%氢氧化钠溶液 20ml 微热使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 5 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用正丁醇饱和的水 20ml 洗涤 1 次,弃去水液,正丁醇液蒸干,残渣用甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含三七以人参皂苷 R_{g1} (C₄₂H₇₂O₁₄) 计,不得少于 11.6mg。

【功能与主治】 化瘀清热,固经止血。用于瘀热所致的月经过多、经期延长;放置宫内节育器后引起的子宫异常出血见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 1 袋,一日 3 次,连服 7 天。月经过多者于经前 2 天或来经时开始服药,经期延长者于经期第 3 天开始服药。

【规格】 每袋装 10g

【贮藏】 密封。

宫血宁胶囊

Gongxuening Jiaonang

【处方】 重楼 2000g

【制法】 重楼粉碎成粗粉,加入四倍量 70%乙醇,回流提取三次,第一次 5 小时,第二次 4 小时,第三次 3 小时,合并提取液,滤过,滤液减压回收乙醇并浓缩成稠膏,将膏溶解,用陶瓷膜(0.2 μ m)过滤分离,并进行适当透析洗涤,膜截留液喷雾干燥,将干膏粉过五号筛,加入适量的辅料,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为浅黄棕色至灰棕色的粉末;味苦。

【鉴别】 取本品,照〔含量测定〕项下的方法试验,供试品色谱中应呈现与重楼对照提取物色谱中重楼皂苷 VII、重楼皂苷 H 色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 203nm。理论板数按重楼皂苷 VII 峰计算应不低于 7000。

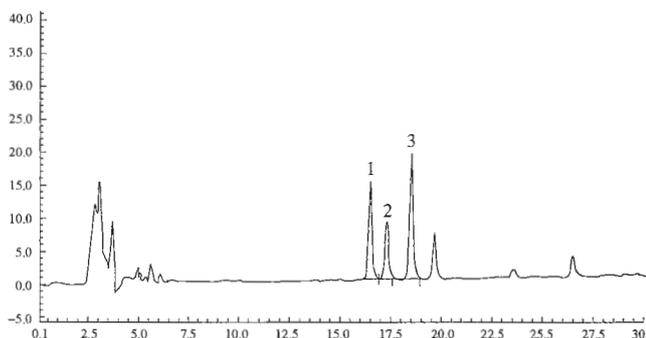
时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~30	36→50	64→50
30~32	50→70	50→30
32~38	70	30

对照品溶液的制备 取重楼皂苷Ⅶ对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。另取重楼对照提取物 5mg，加甲醇 10ml 使溶解，作为对照提取物溶液。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，混匀，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 10ml，密塞，称定重量，超声处理(功率 250W，频率 25kHz) 15 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液、对照提取物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定。以对照提取物色谱为参照，对供试品色谱中相关测定成分进行定位。以重楼皂苷Ⅶ对照品为对照，分别乘以校正因子，计算重楼皂苷Ⅶ、重楼皂苷 D、重楼皂苷 H 的含量，校正因子见下表。

待测成分	校正因子
重楼皂苷Ⅶ	1.000
重楼皂苷 D	0.901
重楼皂苷 H	0.895



重楼对照提取物图谱

峰 1:重楼皂苷Ⅶ 峰 2:重楼皂苷 D 峰 3:重楼皂苷 H

本品每粒含重楼以重楼皂苷Ⅶ(C₅₁H₈₂O₂₁)、重楼皂苷 D(C₄₅H₇₂O₁₈)、重楼皂苷 H(C₄₄H₇₀O₁₇)的总量计，不得少于 3.4mg。

【功能与主治】 凉血止血，清热除湿，化瘀止痛。用于崩漏下血，月经过多，产后或流产后宫缩不良出血及子宫功能性出血属血热妄行者，以及慢性盆腔炎之湿热瘀结所致的少腹痛、腰骶痛、带下增多。

【用法与用量】 月经过多或子宫出血期：口服。一次 1~2 粒，一日 3 次，血止停服。慢性盆腔炎：口服。一次 2 粒，一日 3 次，4 周为一疗程。

【规格】 每粒装 0.13g

【贮藏】 密封。

胃炎平片

Gongyanping Pian

【处方】 地稔 450g 两面针 170g
 当归 140g 五指毛桃 100g
 柘木 140g

【制法】 以上五味，除地稔外，其余两面针等四味粉碎成粗粉，与地稔加水煎煮二次，每次 2 小时，煎液滤过，滤液合并，减压浓缩至相对密度为 1.23~1.28 (55~60℃)，加乙醇至含醇量达 50%，搅匀，静置 24 小时，滤过，滤液回收乙醇，减压浓缩至相对密度为 1.25~1.30 (55~60℃)，干燥，粉碎成细粉，加淀粉、滑石粉及硬脂酸镁适量，混匀，制成颗粒，干燥，压制成 1000 片，包糖衣或薄膜衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后显浅棕褐色至棕黑色；气微，味苦、酸、微涩。

【鉴别】 (1)取本品 10 片，除去包衣，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，加盐酸 2ml，加热回流 30 分钟，立即冷却，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取地稔对照药材 1g，加甲醇 10ml，同法制成对照药材溶液。再取没食子酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(6:3:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2)取本品 6 片，除去包衣，研细，置锥形瓶中，用适量浓氨试液浸润后，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 15ml，合并正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取两面针对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲酸(15:4:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 4 片，除去包衣，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 15ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取五指毛桃对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 8 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲酸(4:1:0.1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。

供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 8 片,除去包衣,研细,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用水 10ml 溶解,加盐酸 2ml,加热回流 30 分钟,立即冷却,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取柘木对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(4:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05%磷酸溶液(3:97)为流动相;检测波长为 272nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品约 10mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,用甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 2ml,置 20ml 量瓶中,加 5%盐酸溶液至刻度,摇匀,即得(每 1ml 含没食子酸 10 μ g)。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 5%盐酸溶液 100ml,称定重量,置水浴中回流水解 4 小时,放冷,再称定重量,用 5%盐酸溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含地稔以没食子酸($C_7H_6O_5$)计,不得少于 0.10mg。

【功能与主治】 清热利湿,祛瘀止痛,收敛止带。用于湿热瘀阻所致带下病,症见小腹隐痛,经色紫暗、有块,带下色黄质稠;慢性盆腔炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3~4 片,一日 3 次。

【规格】 (1)薄膜衣片 每片重 0.26g

(2)糖衣片(片心重 0.25g)

【贮藏】 密封。

宫炎平滴丸

Gongyanping Diwan

【处方】 地稔 90g 两面针 34g
当归 28g 五指毛桃 20g
穿破石 28g

【制法】 以上五味,加水煎煮二次,每次 2 小时,滤过,合

并滤液,浓缩至相对密度为 1.25(55~60 $^{\circ}$ C)的清膏,加乙醇至含醇量达 50%,静置 24 小时,滤过,滤液回收乙醇,浓缩至稠膏状,干燥成干浸膏,粉碎成细粉,备用。取聚乙二醇适量,加热使熔融,加入上述细粉,混匀,滴入冷却的二甲基硅油中,制成 1000 丸,即得。

【性状】 本品为棕色至棕黑色的滴丸;味微苦。

【鉴别】 (1)取本品 60 丸,研碎,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 10ml 使溶解,加盐酸 2ml,加热回流 30 分钟,立即冷却,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取地稔对照药材 1g,加甲醇 10ml,同法制成对照药材溶液。再取没食子酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(9:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁乙醇溶液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 60 丸,研碎,加硅藻土 5g,研匀,加乙醇 30ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸至近干,加乙醇 4ml 使溶解,作为供试品溶液。另取两面针对照药材 1g,加水 30ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液蒸至近干,加硅藻土 5g,拌匀,加乙醇 30ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一以 0.5%氢氧化钠溶液制成的硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲酸(15:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 60 丸,研碎,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 10ml 使溶解,加盐酸 2ml,加热回流 30 分钟,冷却,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,回收溶剂至干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取穿破石对照药材 2g,加水 30ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液置锥形瓶中,加盐酸 5ml,自“加热回流 30 分钟”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(4:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.1%磷酸溶液为流动相;检测波长为 217nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量,精密称定,加 5%盐酸溶液制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,混匀,取约 1g,精密称定,置圆底烧瓶中,精密加入 5% 盐酸溶液 50ml,称定重量,置水浴中回流水解 4 小时,放冷,再称定重量,用 5% 盐酸溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每丸含地稔以没食子酸(C₇H₆O₅)计,不得少于 20 μ g。

【功能与主治】 清热利湿,祛瘀止痛,收敛止带。用于湿热瘀阻所致带下病,症见小腹隐痛,经色紫暗、有块,带下色黄质稠;慢性盆腔炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 15~20 丸,一日 3 次。

【规格】 每丸重 50mg

【贮藏】 密闭。

宫瘤清片

Gongliuqing Pian

【处方】 熟大黄 240g	土鳖虫 200g
水蛭 200g	桃仁 180g
蒲黄 160g	黄芩 120g
枳实 180g	牡蛎 240g
地黄 240g	白芍 180g
甘草 60g	

【制法】 以上十一味,除桃仁、黄芩、牡蛎外,其余熟大黄等八味加水煎煮二次,第一次浸泡 2 小时,煮沸后再加入桃仁、黄芩煎煮 1 小时;第二次煎煮 1 小时,煎液滤过,滤液合并,减压浓缩成稠膏。牡蛎同法煎煮并减压浓缩至适量,与上述稠膏合并,减压干燥,干浸膏粉碎得浸膏粉。加入硬脂酸镁(或微晶纤维素、羧甲基淀粉钠)以及淀粉适量,混匀,用 85% 乙醇制颗粒,干燥,压制成 1000 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去薄膜衣后显棕色至棕褐色;气微香,味微甜、略苦。

【鉴别】 (1)取大黄对照药材 0.2g,加甲醇 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,取滤液 5ml,蒸干,残渣用水 10ml 溶解,加盐酸 1ml,加热回流 30 分钟,冷却,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,低温蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。另取大黄素对照品、大黄酚对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔含量测定〕项下的供试品溶液 15 μ l 及上述对照药材溶液和对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对

照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;置氨蒸气中熏后,置日光下检视,斑点变为红色。

(2)取本品 5 片,研细,加甲醇 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液浓缩至约 1ml,加中性氧化铝(100~200 目)2g,拌匀,干燥,加在中性氧化铝柱(100~200 目,1g,柱内径为 1.5cm)上,用乙酸乙酯-甲醇(1:1)的混合溶液 30ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 5 片,研细,加甲醇 20ml,加热回流 20 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 4ml 使溶解,作为供试品溶液。另取辛弗林对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 8 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-异丙醇-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(12:3:6:3:1)为展开剂,在浓氨试液饱和条件下展开,取出,晾干,在 105℃ 加热 15 分钟,放冷,喷以 0.5% 茚三酮乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 5 片,研细,加甲醇 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml,加热使溶解,放冷,用盐酸调节 pH 值至 2~3,用乙酸乙酯 20ml 振摇提取,乙酸乙酯液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一含 4% 醋酸钠的 0.4% 羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(75:25)为流动相;检测波长为 286nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品、大黄酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 各含 20 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加甲醇 30ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液置 50ml 量瓶中,用甲醇 20ml 分次洗涤滤渣及滤器,洗液并入同一量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,精密

量取 20ml, 蒸至近干, 加甲醇 2ml 使溶解, 再加盐酸溶液(1→10)10ml, 加热回流 20 分钟, 冷却, 用乙醚振荡提取 4 次(20ml, 20ml, 10ml, 10ml), 合并乙醚提取液, 蒸干, 残渣用甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每片含大黄以大黄素(C₁₅H₁₀O₅)和大黄酚(C₁₅H₁₀O₄)的总量计, 不得少于 0.65mg。

【功能与主治】 活血逐瘀, 消癥破积。用于瘀血内停所致的妇女癥瘕, 症见小腹胀痛、经色紫黯有块、经行不爽; 子宫肌瘤见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3 片, 一日 3 次, 或遵医嘱。

【注意】 经期停药, 孕妇禁用。

【规格】 (1) 每片重 0.4g (2) 每片重 0.37g

【贮藏】 密封, 置阴凉干燥处。

宫瘤清胶囊

Gongliuqing Jiaonang

【处方】 熟大黄 240g	土鳖虫 200g
水蛭 200g	桃仁 180g
蒲黄 160g	黄芩 120g
枳实 180g	牡蛎 240g
地黄 240g	白芍 180g
甘草 60g	

【制法】 以上十一味, 除桃仁、黄芩、牡蛎外, 熟大黄等八味加水浸泡 2 小时后煎煮二次, 每次 1 小时; 第一次煮沸后再加入桃仁和黄芩, 煎液滤过, 滤液合并, 浓缩至适量。牡蛎同法煎煮并浓缩, 与上述浓缩液合并, 加入适量的淀粉, 制成颗粒, 干燥, 装入胶囊, 制成 1000 粒, 即得。

【性状】 本品为硬胶囊, 内容物为棕褐色的颗粒和粉末; 气微香, 味微甜、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品内容物 0.5g, 研细, 加甲醇 20ml, 超声处理 15 分钟, 滤过, 取滤液 5ml, 蒸干, 残渣用水 10ml 溶解, 加盐酸 1ml, 加热回流 30 分钟, 冷却, 用乙醚振荡提取 2 次, 每次 20ml, 合并乙醚液, 低温蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.2g, 加甲醇 20ml, 同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述三种溶液各 5 μ l, 分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上, 以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同的五

个橙黄色荧光斑点; 在与对照品色谱相应的位置上, 显相应的橙黄色荧光斑点; 用氨蒸气熏后, 置日光下检视, 显相同的红色斑点。

(2) 取本品内容物 2g, 研细, 加甲醇 20ml, 超声处理 15 分钟, 滤过, 滤液浓缩至约 1ml, 加中性氧化铝(100~200 目)2g, 拌匀, 干燥, 加在中性氧化铝柱(100~200 目, 1g, 内径为 1.5cm)上, 用乙酸乙酯-甲醇(1:1)的混合溶液 30ml 洗脱, 收集洗脱液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取芍药苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(3) 取本品内容物 0.8g, 研细, 加甲醇 20ml, 加热回流 20 分钟, 放冷, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取辛弗林对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-丙酮-甲醇-浓氨试液(13:4:3:0.5)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 0.5% 茚三酮乙醇溶液, 在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(4) 取本品内容物 2g, 研细, 加甲醇 20ml, 超声处理 15 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 20ml, 加热使溶解, 放冷, 用盐酸调节 pH 值至 2~3, 用乙酸乙酯 20ml 振荡提取, 乙酸乙酯液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一以含 4% 醋酸钠的 0.4% 羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 2% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水(75:25)为流动相; 检测波长为 286nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品、大黄酚对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 各含 20 μ g 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物, 混匀, 研细, 取约 1g, 精密称定, 置锥形瓶中, 加甲醇 30ml, 加热回流 30 分钟, 放冷, 滤入 50ml 量瓶中, 用甲醇 20ml 分次洗涤滤渣及滤器, 洗液并入同一量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀,

精密量取 20ml, 蒸干, 残渣加盐酸溶液(1→10) 10ml 溶解, 加热回流 20 分钟, 冷却, 用乙醚振摇提取 4 次(20ml, 20ml, 10ml, 10ml), 合并乙醚提取液, 蒸干, 残渣用甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每粒含熟大黄以大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)和大黄酚($C_{15}H_{10}O_4$)的总量计, 不得少于 0.65mg。

【功能与主治】 活血逐瘀, 消癥破积。用于瘀血内停所致的妇女癥瘕, 症见小腹疼痛、经色紫暗有块、经行不爽; 子宫肌瘤见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒, 一日 3 次; 或遵医嘱。

【注意】 经期停服, 孕妇禁用。

【规格】 每粒装 0.37g

【贮藏】 密封。

穿心莲内酯滴丸

Chuanxinliannei zhi Diwan

【处方】 穿心莲内酯 150g

【制法】 取等量的聚乙二醇 6000、聚乙二醇 4000, 混合均匀, 加热熔融, 加入穿心莲内酯, 混匀, 滴制成丸, 包薄膜衣, 制成 1000 袋, 即得。

【性状】 本品为黄色的包衣滴丸, 除去包衣后显类白色; 味苦。

【鉴别】 本品研细, 取 0.1g, 加乙醇 10ml 使溶解, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取穿心莲内酯对照品, 加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取供试品溶液 3 μ l 与对照品溶液 5 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以二氯甲烷-甲醇(10:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 **溶出度** 取本品 1 袋, 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法), 以 1% 十二烷基硫酸钠溶液 1000ml 为溶出介质, 转速为每分钟 75 转, 依法操作, 经 45 分钟时, 取溶液适量, 滤过, 取续滤液, 作为供试品溶液。另取穿心莲内酯对照品适量, 精密称定, 加甲醇适量使溶解, 用溶出介质定量稀释制成每 1ml 约含穿心莲内酯 0.15mg 的溶液, 作为对照品溶液。照[含量测定]项下的方法测定, 计算每袋的溶出量。限度为标示量的 75%, 应符合规定。

装量差异 取本品 10 袋, 分别称定每袋内容物的重量, 求出平均装量, 每袋装量与平均装量相比较, 超出装量差异限度($\pm 10\%$)的不得多于 2 袋, 并不得有 1 袋超出装量差异限度 1 倍。

其他 除溶散时限不检查外, 其他应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水(50:50)为流动相; 检测波长为 225nm。理论板数按穿心莲内酯峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取穿心莲内酯对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品, 研细, 取约 80mg, 精密称定, 加甲醇适量, 超声处理(120W, 40kHz) 25 分钟使分散均匀, 放至室温, 转移至 25ml 量瓶中, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 2ml, 置 25ml 量瓶中, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每袋含穿心莲内酯($C_{20}H_{30}O_5$)应为标示量的 90.0%~110.0%。

【功能与主治】 清热解毒, 抗菌消炎。用于上呼吸道感染, 细菌性痢疾。

【用法与用量】 口服。一次 1 袋, 一日 3 次。

【注意】 脾胃虚寒者慎用。

【规格】 每袋含穿心莲内酯 0.15g

【贮藏】 遮光, 密闭保存。

穿心莲片

Chuanxinlian Pian

【处方】 穿心莲 1000g

【制法】 取穿心莲, 用 85% 乙醇热浸提取二次, 每次 2 小时, 合并提取液, 滤过, 滤液回收乙醇, 浓缩至适量, 干燥, 加辅料适量, 制成颗粒, 干燥, 压制成 1000 片(小片)或 500 片(大片), 包糖衣或薄膜衣, 即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片, 除去包衣后显灰褐色至棕褐色; 味苦。

【鉴别】 取[含量测定]项下的备用续滤液作为供试品溶液。另取穿心莲对照药材 0.5g, 加甲醇 30ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液浓缩至约 5ml, 作为对照药材溶液。再取脱水穿心莲内酯对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述三种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇(20:15:2)为展开剂, 在 28℃ 以下展开, 取出, 晾干。置紫外光灯(254nm)下检视, 供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点; 喷以 2% 3,5-二硝基苯甲酸乙醇溶液与 2mol/L 氢氧化钾溶液等体积的混合液(临用配制), 立即置日光下检视, 供试品

色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(60:40)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按脱水穿心莲内酯峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取脱水穿心莲内酯对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片(小片)或 10 片(大片),除去包衣,精密称定,研细,取 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,浸泡 1 小时,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10ml(剩余的续滤液备用),加在中性氧化铝柱(200~300 目,5g,柱内径为 1.5cm)上,用甲醇 20ml 洗脱,收集洗脱液,置 50ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

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

本品每片含脱水穿心莲内酯($C_{20}H_{28}O_4$),小片不得少于 4.0mg,大片不得少于 8.0mg。

【功能与主治】清热解毒,凉血消肿。用于邪毒内盛,感冒发热,咽喉肿痛,口舌生疮,顿咳劳嗽,泄泻痢疾,热淋涩痛,痈肿疮疡,毒蛇咬伤。

【用法与用量】口服。一次 2~3 片(小片),一日 3~4 次;或一次 1~2 片(大片),一日 3 次。

【贮藏】密封。

穿心莲胶囊

Chuanxinlian Jiaonang

【处方】穿心莲 1000g

【制法】取穿心莲,用 85%乙醇热浸提取二次,每次 2 小时,合并提取液,滤过,滤液回收乙醇,浓缩成稠膏状,干燥,加辅料适量,制成颗粒,干燥,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】本品为硬胶囊,内容为棕绿色至墨绿色的颗粒和粉末;味苦。

【鉴别】(1)取〔含量测定〕项下的备用续滤液作为供试品溶液。另取穿心莲对照药材 0.5g,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至 5ml,作为对照药材溶液。再取脱水穿心莲内酯对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇(20:15:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材

色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;再喷以 2% 3,5-二硝基苯甲酸乙醇溶液与 2mol/L 氢氧化钾溶液(1:1)混合溶液(临用配制),立即置日光下检视,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(60:40)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按脱水穿心莲内酯峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取脱水穿心莲内酯对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,浸泡 1 小时,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10ml(剩余的续滤液备用),置中性氧化铝柱(200~300 目,5g,柱内径为 1.5cm)上,用甲醇 20ml 洗脱,收集洗脱液,置 50ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含穿心莲以脱水穿心莲内酯($C_{20}H_{28}O_4$)计,不得少于 4.0mg。

【功能与主治】清热解毒,凉血消肿。用于邪毒内盛,感冒发热,咽喉肿痛,口舌生疮,顿咳劳嗽,泄泻痢疾,热淋涩痛,痈肿疮疡,毒蛇咬伤。

【用法与用量】口服。一次 2~3 粒,一日 3~4 次。

【规格】(1)每粒装 0.19g (2)每粒装 0.3g

【贮藏】密封。

穿龙骨刺片

Chuanlong Guici Pian

【处方】穿山龙 270g 淫羊藿 324g
狗脊 432g 川牛膝 432g
熟地黄 270g 枸杞子 162g

【制法】以上六味,穿山龙粉碎,取 180g 细粉备用;剩余穿山龙粉用 70%乙醇作溶剂,进行渗漉,收集渗漉液 600ml,回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.20~1.25(70 $^{\circ}$ C);其余淫羊藿等五味加水煎煮三次,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.20~1.25(70 $^{\circ}$ C),与穿山龙提取物合并,浓缩至适量,与穿山龙细粉混匀,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,或包薄膜衣,即得。

【性状】本品为棕黄色至棕褐色的片或薄膜衣片,除去包衣后显棕黄色至棕褐色;味微苦。

【鉴别】 (1)取本品 10 片,研细,加甲醇 30ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇提取 2 次,每次 25ml,合并正丁醇液,用 2% 碳酸氢钠溶液洗涤 2 次,每次 20ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(10:1:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 15 片,研细,加热水 30ml 使溶解(必要时可温浸 1 小时使溶解),放冷,离心,取上清液,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 25ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 0.5g,加水适量,煎煮 30 分钟,放冷,滤过,取滤液,自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(3:2:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 3 片,研细,加甲醇 50ml,加热回流提取 1 小时,滤过,滤液浓缩至约 5ml,加入中性氧化铝(100~200 目)10g,拌匀,蒸干,置层析柱上,用甲醇-乙酸乙酯(1:1)40ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川牛膝对照药材 1g,加甲醇 25ml,加热回流提取 1 小时,滤过,滤液浓缩至约 2ml,加入中性氧化铝(100~200 目)1g,同法制成对照药材溶液。再取杯苋甾酮对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10~20 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(8:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(90:10)为流动相;检测波长为 203nm。理论板数按薯蓣皂苷元峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取薯蓣皂苷元对照品适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,薄膜衣片除去包衣,精密称定,研细,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,加热回流 1 小时,放

冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,置具塞锥形瓶中,蒸干,残渣加 3mol/L 盐酸溶液 20ml 使溶解,加热回流 1 小时,取出,放冷,用三氯甲烷振摇提取 4 次,每次 25ml,合并三氯甲烷液,回收溶剂至干,残渣加流动相使溶解并转移至 25ml 量瓶中,加流动相至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l,供试品溶液 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含穿山龙以薯蓣皂苷元($C_{27}H_{42}O_3$)计,不得少于 1.0mg。

【功能与主治】 补肾健骨,活血止痛。用于肾虚血瘀所致的骨性关节炎,症见关节疼痛。

【用法与用量】 口服。一次 6~8 片,一日 3 次。

【注意】 孕妇慎用;服药期间遇有感冒发烧、腹泻者应暂停服用。

【规格】 (1)素片 每片重 0.5g (2)薄膜衣片 每片重 0.5g

【贮藏】 密封。

冠心丹参片

Guanxin Danshen Pian

【处方】 丹参 200g 三七 200g
降香油 1.75ml

【制法】 以上三味,三七粉碎成细粉;丹参粉碎成中粉,用 90% 乙醇作溶剂进行渗漉,收集渗漉液,回收乙醇并浓缩成稠膏;丹参药渣加水煎煮二次,每次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,加入三七细粉、上述稠膏及适量的辅料,混匀,制成颗粒,干燥,加入降香油,混匀,压制成 1000 片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后显棕褐色;气微香、味甘、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 5 片,除去糖衣,研细,加甲醇 5ml,浸渍 10 分钟,时时振摇,滤过,滤液作为供试品溶液。另取三七对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1% 香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取丹参对照药材 1g、降香对照药材 0.5g,分别按〔鉴别〕(1)项下供试品溶液的制备方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述两种对照药材溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(8:3)为展开剂,

展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与丹参对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;喷以 1% 香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰,在与降香对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【功能与主治】 活血化瘀,理气止痛。用于气滞血瘀所致的胸闷、胸痹、心悸、气短;冠心病见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3 片,一日 3 次。

【贮藏】 密封。

冠心丹参胶囊

Guanxin Danshen Jiaonang

【处方】 丹参 200g 三七 200g
降香油 1.75ml

【制法】 以上三味,三七粉碎成细粉;丹参粉碎成中粉,用 90% 乙醇作溶剂进行渗漉,收集渗漉液约 1400ml,回收乙醇并浓缩成稠膏;丹参药渣加水煎煮二次,每次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,加入三七细粉、上述稠膏及适量的淀粉,混匀,制成颗粒,干燥,加入降香油,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕黄色至棕褐色的颗粒和粉末;气微香,味甘、微苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物约 1.5g,加甲醇 5ml,浸泡 10 分钟,时时振摇,滤过,滤液作为供试品溶液。另取三七对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取丹参对照品药材 1g、降香对照药材 0.5g,分别按〔鉴别〕(1)项下供试品溶液的制备方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述两种对照药材溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(8:3)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与丹参对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;喷以 1% 香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰,供试品色谱中,在与降香对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(75:25)为流动相;检测波长为 270nm。

理论板数按丹参酮 II_A 峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取丹参酮 II_A 对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,研细,取约 1g,精密称定,置棕色量瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz) 20 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,置棕色瓶中,即得。

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

本品每粒含丹参以丹参酮 II_A (C₁₉H₁₈O₃) 计,不得少于 0.30mg。

【功能与主治】 活血化瘀,理气止痛。用于气滞血瘀所致的胸痹,症见胸闷刺痛、心悸气短;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒,一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

冠心生脉口服液

Guanxin Shengmai Koufuye

【处方】 人参 45g 麦冬 45g
醋五味子 15g 丹参 75g
赤芍 60g 郁金 45g
三七 3g

【制法】 以上七味,粉碎成粗粉,人参用 65% 乙醇 50ml 浸渍 24 小时,与其余六味药混匀,用 65% 乙醇 300ml 作溶剂,浸渍 24 小时后进行渗漉,收集渗漉液,减压回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.08~1.12(50~55 $^{\circ}$ C),加煮沸过的水调节至 700ml,冷藏 24 小时,滤过,加入 85% 单糖浆 300ml、山梨酸钾 2g 与 10ml 聚山梨酯 80,加水至 1000ml,搅匀,静置 12 小时,滤过,灌装,灭菌,即得。

【性状】 本品为红棕色的澄清液体;气香,味酸甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 10ml,用正丁醇 10ml 振摇提取,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 10ml,加盐酸溶液(18 \rightarrow 100)1ml,浓缩至约 5ml,用三氯甲烷 10ml 振摇提取,三氯甲烷液浓缩至 2ml,作

为供试品溶液。另取麦冬对照药材 1g,加水 30ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液浓缩至 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 30ml,用乙酸乙酯 30ml 振摇提取,弃去乙酸乙酯提取液,再用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 30ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 30ml,再用正丁醇饱和的水 30ml 洗涤,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参对照药材、三七对照药材各 1g,分别加甲醇 25ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,分别同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、人参对照药材溶液和三七对照药材溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,在 10 $^{\circ}$ C 以下展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,分别显相同颜色的斑点。

(4)取本品 50ml,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 30ml,三氯甲烷液蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取五味子醇甲对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(10:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.08(通则 0601)。

pH 值 应为 3.5~6.0(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 赤芍 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(14:86)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml,置 100ml 量瓶中,加 30%甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

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

本品每 1ml 含赤芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)计,不得少于 0.70mg。

丹参 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅

胶为填充剂;以甲醇-醋酸溶液(1 \rightarrow 100)(2:98)为流动相;检测波长为 280nm。理论板数按丹参素钠峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取丹参素钠对照品适量,精密称定,加 30%甲醇制成每 1ml 含丹参素钠 40 μ g 的溶液,即得(相当于每 1ml 含丹参素 36 μ g)。

供试品溶液的制备 取〔含量测定〕赤芍项下的供试品溶液作为供试品溶液。

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

本品每 1ml 含丹参以丹参素(C₉H₁₀O₅)计,不得少于 0.24mg。

【功能与主治】 益气生津,活血通脉。用于气阴不足,心脉瘀阻所致的心悸气短,胸闷作痛,自汗乏力,脉微结代。

【用法与用量】 口服。一次 10~20ml,一日 2 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封。

冠心苏合丸

Guanxin Suhe Wan

【处方】 苏合香 50g 冰片 105g
乳香(制)105g 檀香 210g
土木香 210g

【制法】 以上五味,除苏合香、冰片外,其余乳香(制)等三味粉碎成细粉,过筛。冰片研细,与上述粉末配研,过筛,混匀;另取炼蜜适量,微温后加入苏合香,搅匀,再与上述粉末混匀,制成 1000 丸;或冰片研细,与乳香(制)等三味的部分细粉混匀,制成丸心,剩余的细粉用苏合香和适量的炼蜜泛在丸心外层,制成 1000 丸,即得。

【性状】 本品为深棕色至棕褐色的大蜜丸;气芳香,味苦、凉。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:含晶细胞方形或长方形,壁厚,木化,胞腔含草酸钙方晶(檀香)。

(2)取本品 2 丸,研碎或剪碎,加乙醚 50ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用乙醚 1ml 溶解,加在中性氧化铝柱(100~200 目,8g,内径为 1.5cm)上,用乙醚 80ml 洗脱,收集洗脱液,置水浴上蒸干,残渣加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C) 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取苏合香对照药材,加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)制成每 1ml 含 25 μ l 的溶液,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一高效硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-正己烷-甲酸乙酯-甲酸(10:30:15:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,

在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点;将薄层板置硫酸乙醇溶液(1→10)中浸渍片刻,取出,吹干,在105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(254nm)下检视,供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 冰片 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇 20000(PEG-20M)为固定相,涂布浓度为 10%;柱温为 140℃。理论板数按正十五烷峰计算应不低于 1200。

校正因子测定 取正十五烷适量,精密称定,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 7mg 的溶液,作为内标溶液。另取冰片对照品 10mg,精密称定,置 5ml 量瓶中,精密加入内标溶液 1ml,加乙酸乙酯至刻度,摇匀,吸取 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,计算校正因子。

测定法 取本品 10 丸,精密称定,研匀;或取本品 10 丸,精密称定,每丸各取四分之一,合并,精密称定,精密加入等量硅藻土,研匀。取适量(约相当于冰片 12mg),精密称定,置具塞试管中,精密加入内标溶液 1ml 与乙酸乙酯 4ml,密塞,振摇使冰片溶解,静置。吸取上清液 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,以龙脑、异龙脑峰面积之和计算,即得。

本品每丸含冰片(C₁₀H₁₈O)应为 80.0~120.0mg。

土木香 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 聚乙二醇 20000(PEG-20M)毛细管色谱柱(内径为 0.25mm,柱长为 30m,膜厚度为 0.25 μ m);柱温为程序升温,初始温度为 190℃,保持 30 分钟,以每分钟 120℃的速率升温至 240℃,保持 20 分钟。理论板数按土木香内酯峰计算应不低于 13000。

对照品溶液的制备 取土木香内酯对照品适量,精密称定,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 15 丸,精密称定,剪碎,混匀,取 8g,精密称定,精密加入硅藻土 8~12g,研匀,取 6~8g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入水饱和的乙酸乙酯 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用乙酸乙酯补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含土木香以土木香内酯(C₁₅H₂₀O₂)计,不得少于 0.90mg。

【功能与主治】 理气,宽胸,止痛。用于寒凝气滞、心脉不通所致的胸痹,症见胸闷、心前区疼痛;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 嚼碎服。一次 1 丸,一日 1~3 次;或遵医嘱。

【注意】 孕妇禁用。

【贮藏】 密封。

冠心苏合胶囊

Guanxin Suhe Jiaonang

【处方】 苏合香 25g 冰片 52.5g
醋乳香 52.5g 檀香 105g
土木香 105g

【制法】 以上五味,醋乳香、冰片、檀香、土木香分别粉碎成细粉;苏合香与上述粉末配研,与适量的淀粉混匀,装入胶囊,制成 1000 粒。或以上五味,醋乳香、檀香、土木香粉碎成细粉;混匀,苏合香用适量的乙醇调匀,加入上述细粉中,加入适量淀粉浆,制颗粒,干燥;将冰片加入适量淀粉,粉碎成细粉,与上述颗粒混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为浅棕色的粉末;或为棕黄色至棕褐色的颗粒和粉末;气香,味苦、凉。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:含晶细胞方形或长方形,壁厚,木化,胞腔含草酸钙方晶(檀香)。

(2)取本品 0.4g,加乙酸乙酯 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液浓缩至 2ml,作为供试品溶液。另取苏合香对照药材,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 25 μ l 的溶液,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取[鉴别](2)项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取乳香对照药材 50mg,研细,加乙酸乙酯 15ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液浓缩至 2ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-正己烷-甲酸乙酯-无水甲酸(10:30:15:0.8)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取[含量测定]土木香项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取土木香对照药材 0.1g,加乙酸乙酯 5ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照[含量测定]土木香项下的方法试验,分别吸取上述两种溶液各 1 μ l,注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照药材色谱峰保留时间相对应的两个主色谱峰。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 土木香 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 聚乙二醇 20000(PEG-20M)毛细管柱(柱长为 30m,柱内径为 0.32mm,膜厚度为 0.25 μ m);柱温为程序升温,初始温度为 190℃,保持 50 分钟,以每分钟 120℃的速率升温至 240℃,保持 10 分钟。理论板

数按土木香内酯峰计算应不低于 13000。

对照品溶液的制备 取土木香内酯对照品适量,精密称定,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取约 1.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入水饱和的乙酸乙酯 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 50kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用乙酸乙酯补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含土木香以土木香内酯($C_{15}H_{20}O_2$)计,不得少于 0.45mg。

冰片 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 聚乙二醇 20000(PEG-20M)毛细管柱(柱长为 30m,柱内径为 0.32mm,膜厚度为 0.25 μ m);柱温为 140 $^{\circ}$ C。理论板数按正十五烷峰计算应不低于 10000。

校正因子测定 取正十五烷适量,精密称定,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 7mg 的溶液,作为内标溶液。另取冰片对照品 10mg,精密称定,置 5ml 量瓶中,精密加入内标溶液 1ml,加乙酸乙酯至刻度,摇匀,吸取 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,计算校正因子。

测定法 精密量取〔含量测定〕土木香项下的供试品溶液 1ml,置 5ml 量瓶中,精密加入内标溶液 1ml,加乙酸乙酯至刻度,摇匀,吸取 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,以龙脑、异龙脑峰面积之和计算冰片的含量,即得。

本品每粒含冰片($C_{10}H_{18}O$)应为 40.0~60.0mg。

【功能与主治】 理气,宽胸,止痛。用于寒凝气滞、心脉不通所致的胸痹,症见胸闷、心前区疼痛;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 含服或吞服。一次 2 粒,一日 1~3 次。临睡前或发病时服用。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 每粒装 0.35g

【贮藏】 密封。

冠心舒通胶囊

Guanxin Shutong Jiaonang

【处方】 广枣 480g 丹参 240g
丁香 60g 冰片 30g
天竺黄 30g

【制法】 以上五味,取广枣 120g 粉碎成细粉,均分为两份备用;天竺黄粉碎成细粉,备用,剩余广枣粉碎成最粗粉,用 70%乙醇作溶剂进行渗漉,收集渗漉液,回收乙醇并浓缩至相

对密度为 1.30~1.35(50 $^{\circ}$ C)的稠膏,加入一份广枣细粉,拌匀,干燥,粉碎成细粉,备用。取丹参提取三次,第一次用乙醇加热回流 1.5 小时,滤过,滤液回收乙醇,并浓缩至相对密度为 1.30~1.35(55~60 $^{\circ}$ C)的稠膏,备用;第二次用 50%乙醇加热回流 1.5 小时,滤过,滤液备用;第三次加水煎煮 2 小时,滤过,滤液与第二次提取的滤液合并,回收乙醇,并浓缩至相对密度为 1.30~1.35(55~60 $^{\circ}$ C)的稠膏,与第一次提取的稠膏合并,混匀,浓缩至相对密度为 1.30~1.35(55~60 $^{\circ}$ C)的稠膏,加入另一份广枣细粉,拌匀,干燥,粉碎成细粉。丁香用水蒸气蒸馏提取挥发油,将挥发油均匀喷入 15g 天竺黄细粉内,混匀,密闭;冰片与其余天竺黄细粉混合,研细,与上述各细粉混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为淡棕黄色至深棕红色的粉末;气芳香,味辛凉、微苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物适量,用水洗至近无色,取残渣少许,置显微镜下观察:不规则块片无色透明,边缘多平角,有棱角,遇水合氯醛试液溶化(天竺黄)。内果皮石细胞类圆形、椭圆形,壁厚,孔沟明显,胞腔内充满淡黄棕色或棕红色颗粒状物(广枣)。

(2)取本品内容物 0.5g,置坩埚中,600 $^{\circ}$ C 炽灼灰化,残渣加稀盐酸 5ml,用聚四氟乙烯漏斗滤过,坩埚内的残渣用稀盐酸洗于滤纸上,并用稀盐酸洗涤 3 次,每次 3ml,弃去滤液,残渣缓缓滴加氢氟酸 5ml 溶解并滤过,用聚四氟乙烯试管收集滤液,备用。取滤液 1 滴,加盐酸钼酸铵溶液(取钼酸铵 2g,加水溶解成 100ml,用稀盐酸调节 pH 值至 1.2)5ml,混匀,70 $^{\circ}$ C 加热 30 秒,溶液显黄色;再加硫酸亚铁试液(取硫酸亚铁 8g,加水溶解成 100ml,用稀盐酸调节 pH 值至 1.2)3 滴,混匀,溶液即显蓝色;再加 10%草酸溶液 10ml,混匀,溶液显深蓝色。

(3)取本品内容物 1.5g,加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)20ml,冰浴超声处理 10 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取丹参对照药材、丁香对照药材各 1g,分别同法制成对照药材溶液。再取丹参酮 II_A对照品、丁香酚对照品及冰片对照品,分别加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述六种溶液各 5~8 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(18:1:1:0.5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置日光下检视。供试品色谱中,在与丹参酮 II_A对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点,在与丹参对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点;再喷以 10%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与丁香对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点;在与丁香酚对照品色谱及冰片对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品内容物 3g,加 70%乙醇 30ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸至近干,加水 5ml 使溶解,转移至分液漏斗中,用乙醚振摇提取 2 次,每次 15ml,合并乙醚液,回收

溶剂至干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取广枣对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取没食子酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 1 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以醋酸为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁-1%铁氰化钾(1:1)的混合溶液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】冰片、丁香 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 聚乙二醇 20000(PEG-20M)毛细管柱(柱长为 30m,柱内径为 0.32mm,膜厚度为 0.25 μ m);程序升温:初始温度为 100 $^{\circ}$ C,保持 3 分钟,以每分钟 7.5 $^{\circ}$ C 的速率升至 220 $^{\circ}$ C;分流进样,分流比 5:1;异龙脑与龙脑分离度不得小于 2.0。理论板数按异龙脑峰计算应不低于 10000。

对照品溶液的制备 取异龙脑对照品、龙脑对照品、丁香酚对照品适量,精密称定,加乙酸乙酯制成每 1ml 含异龙脑 0.5mg、龙脑 0.8mg、丁香酚 0.1mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物适量,混匀,取 0.25g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入乙酸乙酯 20ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 180W,频率 42kHz)30 分钟,放至室温,再称定重量,用乙酸乙酯补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含丁香以丁香酚($C_{10}H_{12}O_2$)计,不得少于 2.0mg,含冰片以龙脑($C_{10}H_{18}O$)和异龙脑($C_{10}H_{18}O$)的总量计,应为 25.5~34.5mg;含龙脑($C_{10}H_{18}O$)不得低于 14.0mg。

丹参 丹参酮 II_A 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(75:25)为流动相;检测波长为 270nm。理论板数按丹参酮 II_A 峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取丹参酮 II_A 对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物适量,混匀,取 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)10 分钟,取出,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含丹参以丹参酮 II_A($C_{19}H_{18}O_3$)计,不得少

于 0.15mg。

丹酚酸 B 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-甲醇-甲酸-水(10:30:1:59)为流动相;检测波长为 286nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量,精密称定,加 75%甲醇制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物适量,混匀,取 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 75%甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,取出,放冷,再称定重量,用 75%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 50ml 量瓶中,加 75%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含丹参以丹酚酸 B($C_{36}H_{30}O_{16}$)计,不得少于 2.9mg。

【功能与主治】 活血化瘀,通经活络,行气止痛。用于胸痹心血瘀阻证,症见胸痛、胸闷、心慌、气短;冠心病、心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒,一日 3 次;4 周为一疗程。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封,置干燥处。

冠脉宁胶囊

Guanmaining Jiaonang

【处方】 丹参 112.5g	没药(炒) 25.5g
鸡血藤 112.5g	血竭 25.5g
醋延胡索 45g	当归 45g
郁金 45g	制何首乌 75g
炒桃仁 30g	酒黄精 75g
红花 30g	葛根 112.5g
乳香(炒) 25.5g	冰片 4.5g

【制法】 以上十四味,冰片研细,葛根、乳香(炒)、没药(炒)、血竭、郁金、醋延胡索粉碎成细粉,过筛,其余丹参等七味加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,滤过,合并滤液,浓缩成稠膏,与上述葛根等细粉混合,干燥,粉碎成细粉,过筛,制粒或加入适量辅料制粒,干燥,加入冰片,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒[规格(1)、规格(2)]或 800 粒[规格(3)],即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为红棕色的颗粒和粉末;气芳香,味微苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品 10 粒的内容物,研细,加甲醇 50ml,

加热回流 1 小时,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 30ml 使溶解,用乙醚振摇提取 2 次,每次 30ml,弃去乙醚提取液,水提液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 30ml,合并正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加乙醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l,对照品溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸(15:0.7:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以磷钼酸硫酸溶液(取磷钼酸 2g,加水 20ml 使溶解,再加入硫酸 30ml,摇匀),加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 5 粒的内容物,研细,加甲醇 10ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取葛根素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(14:5:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 5 粒的内容物,研细,加乙醚 5ml,浸泡 30 分钟,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为供试品溶液。另取血竭素高氯酸盐对照品,加乙醚制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4 μ l,对照品溶液 15 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙醇(10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 2 粒的内容物,研细,置小烧杯中,烧杯上覆盖载玻片,置沸水浴上加热 15 分钟,取下载玻片,升华物加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取冰片对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l,对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,甲醇为流动相 B,0.05%磷酸溶液为流动相 C,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 286nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 3000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)	流动相 C(%)
0~30	1→23	17	82→60
30~35	23	17	60

对照品溶液的制备 分别取葛根素对照品和丹酚酸 B 对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含葛根素 90 μ g、丹酚酸 B 45 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,研细,取 0.25g,精密称定,置 25ml 量瓶中,加 50%甲醇适量,浸渍 30 分钟后超声处理(功率 300W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,加 50%甲醇至刻度,摇匀,离心,取上清液,即得。

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

本品每粒含葛根以葛根素(C₂₁H₂₀O₉)计,〔规格(1)、规格(2)〕不得少于 2.1mg,〔规格(3)〕不得少于 2.6mg;含丹参以丹酚酸 B(C₃₆H₃₀O₁₆)计,〔规格(1)、规格(2)〕不得少于 0.50mg,规格(3)不得少于 0.60mg。

【功能与主治】 活血化瘀,行气止痛。用于胸部刺痛、固定不移、入夜更甚,心悸不宁,舌质紫暗,脉沉弦;冠心病,心绞痛,冠状动脉供血不足见上述证候者。

【用法与用量】 口服。〔规格(1)、规格(2)〕一次 5 粒,〔规格(3)〕一次 4 粒,一日 3 次或遵医嘱。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每粒装(1)0.33g (2)0.5g (3)0.48g

【贮藏】 密封。

祛风止痛丸

Qufeng Zhitong Wan

【处方】 老鹳草 334g 槲寄生 167g
续断 167g 威灵仙 83g
独活 83g 制草乌 83g
红花 83g

【制法】 以上七味,威灵仙、独活粉碎成细粉,过筛;其余槲寄生等五味加水煎煮二次,每次 3 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩成相对密度为 1.18~1.20(80℃)的清膏,与上述细粉混匀,干燥,粉碎成细粉,用乙醇泛丸;干燥,制成 350g,包活性炭衣,即得。

【性状】 本品为黑色浓缩丸,除去包衣后显棕黄色至棕褐色;味苦、涩。

【鉴别】 (1)取本品 2g,研细,加甲醇 50ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 30ml,合并正丁醇提取液,用氨试液 60ml 洗涤,再用正丁醇饱和的水 60ml 洗涤,取正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取续断对照药材 0.5g,加甲醇 20ml,同法制成对照药材溶液。再取川续断皂苷 VI 对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-醋酸-水(4:1:5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾

干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 6g,研细,加乙醇 30ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取威灵仙对照药材 2g,加乙醇 30ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯(4:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 2g,研细,加乙醚 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取独活对照药材 0.2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-甲苯-乙酸乙酯(2:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 乌头碱限量 取本品适量,研细,取约 12.6g,置 250ml 锥形瓶中,加氨试液 30ml,摇匀,再加乙醚 100ml,振摇 10 分钟,超声处理 15 分钟,放置过夜,分取乙醚液,残渣及滤器用适量乙醚洗涤,洗涤液与滤液合并,回收溶剂至干,残渣用三氯甲烷溶解并转移至 2ml 量瓶中,加三氯甲烷至刻度,摇匀,作为供试品溶液。另取乌头碱对照品,精密称定,加三氯甲烷制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲醇(6.4:3.6:2)为展开剂,置氨蒸气饱和 20 分钟的展开缸内展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上出现的斑点应小于对照品的斑点或不出现斑点。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 老鹤草 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.2% 磷酸溶液(5:95)为流动相;检测波长为 266nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,

注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含老鹤草以没食子酸($C_7H_6O_5$)计,不得少于 0.80mg。

续断 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(30:70)为流动相;检测波长为 212nm。理论板数按川续断皂苷 VI 峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取川续断皂苷 VI 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,蒸干,残渣加水 25ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次(50ml,30ml,30ml),合并正丁醇提取液,用氨试液 100ml 洗涤,再用正丁醇饱和的水 100ml 洗涤,取正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇溶解并转移至 25ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含续断以川续断皂苷 VI($C_{47}H_{76}O_{18}$)计,不得少于 4.30mg。

【功能与主治】 祛风寒,补肝肾,壮筋骨。用于风寒湿邪闭阻、肝肾亏虚所致的痹病,症见关节肿胀、腰膝疼痛、四肢麻木。

【用法与用量】 口服。一次 2.2g,一日 2 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每袋装 2.2g(每 10 丸重 1.1g)

【贮藏】 密封。

祛风止痛片

Qufeng Zhitong Pian

【处方】 老鹤草 334g 槲寄生 167g
续断 167g 威灵仙 83g
独活 83g 制草乌 83g
红花 83g

【制法】 以上七味,威灵仙、独活粉碎成细粉,过筛;其余槲寄生等五味加水煎煮二次,每次 3 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩成相对密度 1.18~1.20(80℃)的清膏,与上述细粉混匀,干燥,粉碎,加入适量的蔗糖粉、淀粉、二水硫酸钙,用 65% 乙醇制粒,干燥,压制成 1000 片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后显棕黑色;味苦、涩。

【鉴别】 (1)取本品 6 片,研细,加乙醚 10ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为

供试品溶液。另取独活对照药材 0.2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-甲苯-乙酸乙酯(2:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 5 片,除去糖衣,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川续断皂苷 VI 对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-醋酸-水(4:1:5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,100 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 乌头碱限量 取本品 36 片,除去糖衣,研细,置 250ml 锥形瓶中,加乙醚 100ml,再加氨试液 30ml,振摇 10 分钟,超声处理 30 分钟,放置过夜,分取乙醚液,挥干,残渣用无水乙醇溶解使成 2ml,作为供试品溶液。另取乌头碱对照品,精密称定,加无水乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 20 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-二乙胺(14:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,出现的斑点应小于对照品的斑点或不出现斑点。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【功能与主治】 祛风寒,补肝肾,壮筋骨。用于风寒湿邪闭阻、肝肾亏虚所致的痹病,症见关节肿胀、腰膝疼痛、四肢麻木。

【用法与用量】 口服。一次 6 片,一日 2 次。

【注意】 孕妇忌服。

【贮藏】 密封。

祛风止痛胶囊

Qufeng Zhitong Jiaonang

【处方】 老鹤草 334g	槲寄生 167g
续断 167g	威灵仙 83g
独活 83g	制草乌 83g
红花 83g	

【制法】 以上七味,威灵仙、独活粉碎成细粉,过筛;其余槲寄生等五味加水煎煮二次,每次 3 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩成相对密度为 1.18~1.20(80 $^{\circ}$ C)的清膏,喷雾干燥,干粉与上述细粉混匀,用 70% 乙醇制成颗粒,沸腾干燥,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为棕黄色至棕褐色的粉末;味苦、涩。

【鉴别】 (1)取本品内容物 6g,加乙醇 30ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取槲寄生对照药材 2g,加乙醇 30ml,同法制成对照药材溶液。再取齐墩果酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯(4:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品内容物 2g,加甲醇 50ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 30ml,合并正丁醇提取液,用氨试液 60ml 洗涤,再用正丁醇饱和的水 60ml 洗涤,取正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取续断对照药材 0.5g,加甲醇 20ml,同法制成对照药材溶液。再取川续断皂苷 VI 对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-醋酸-水(4:1:5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取威灵仙对照药材 2g,加乙醇 30ml,照〔鉴别〕(1)供试品溶液制备方法同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯(4:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品内容物 2g,加乙醚 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取独活对照药材 0.2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-甲苯-乙酸乙酯(2:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 乌头碱限量 取本品 36 粒,倾出内容物,置 250ml 锥形瓶中,加氨试液 30ml,摇匀,再加乙醚 100ml,振摇 10 分钟,超声处理 15 分钟,放置过夜,分取乙醚液,残渣及滤器用适量乙醚洗涤,洗涤液与滤液合并,回收溶剂至干,残渣

用三氯甲烷溶解并转移至 2ml 量瓶中,加三氯甲烷至刻度,摇匀,作为供试品溶液。另取乌头碱对照品,精密称定,加三氯甲烷制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲醇(6.4:3.6:2)为展开剂,置氨蒸气饱和 20 分钟的展开缸内展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上出现的斑点应小于对照品的斑点或不出现斑点。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】老鹳草 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.2%磷酸溶液(5:95)为流动相;检测波长为 266nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取本品内容物约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含老鹳草以没食子酸($C_7H_6O_5$)计,不得少于 0.30mg。

续断 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(30:70)为流动相;检测波长为 212nm。理论板数按川续断皂苷 VI 峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取川续断皂苷 VI 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品内容物约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,蒸干,残渣加水 25ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次(50ml,30ml,30ml),合并正丁醇提取液,用氨试液 100ml 洗涤,再用正丁醇饱和的水 100ml 洗涤,取正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇溶解并转移至 25ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含续断以川续断皂苷 VI($C_{47}H_{76}O_{18}$)计,不得少于 1.5mg。

【功能与主治】 祛风寒,补肝肾,壮筋骨。用于风寒湿邪闭阻、肝肾亏虚所致的痹病,症见关节肿胀、腰膝疼痛、四肢

麻木。

【用法与用量】 口服。一次 6 粒,一日 2 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

祛风舒筋丸

Qufeng Shujin Wan

【处方】 防风 50g	桂枝 50g
麻黄 50g	威灵仙 50g
制川乌 50g	制草乌 50g
麸炒苍术 50g	茯苓 50g
木瓜 50g	秦艽 50g
烫骨碎补 50g	牛膝 50g
甘草 50g	海风藤 50g
青风藤 50g	穿山龙 50g
老鹳草 50g	茄根 50g

【制法】 以上十八味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 160~180g 制成大蜜丸或小蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑褐色的大蜜丸或小蜜丸;气微,味甜、苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m(茯苓)。气孔特异,保卫细胞侧面观似哑铃状(麻黄)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。草酸钙针晶细小,长 10~32 μ m,不规则地充塞于薄壁细胞中(麸炒苍术)。油管含金黄色分泌物,直径约 30 μ m(防风)。非腺毛单细胞,多破碎,直径 15~20 μ m,壁有疣状突起(老鹳草)。石细胞圆形、长方形或类多角形,壁厚,胞腔含橙红色或棕色物(木瓜)。

(2)取本品 28g,剪碎,加硅藻土 5g,研匀,加乙酸乙酯 30ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液置低温水浴上浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1 μ l 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 28g,剪碎,加硅藻土 5g,研匀,加浓氨试液 2ml、二氯甲烷 50ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液浓缩至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,

分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-甲醇-浓氨试液(40:7:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茛三酮试液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的紫红色斑点。

(4)取防风对照药材 0.5g,加浓氨试液 1ml、二氯甲烷 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液浓缩至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液 10 μ l 及上述对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(7:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 28g,剪碎,加盐酸 5ml 与二氯甲烷 50ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草次酸对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(10:20:7:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 磷钼酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(10:90)为流动相;检测波长为 270nm。理论板数按龙胆苦苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取龙胆苦苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品,剪碎,混匀,取约 5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50% 甲醇 25ml,密塞,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用 50% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含秦艽以龙胆苦苷(C₁₆H₂₀O₉)计,不得少于 0.36mg。

【功能与主治】 祛风散寒,除湿活络。用于风寒湿闭阻所致的痹病,症见关节疼痛、局部畏恶风寒、屈伸不利、四肢麻木、腰腿疼痛。

【用法与用量】 口服。小蜜丸一次 12 丸,大蜜丸一次 1 丸,一日 2 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 小蜜丸每 100 丸重 60g;大蜜丸每丸重 7g

【贮藏】 密封。

祛伤消肿酊

Qushang Xiaozhong Ding

【处方】	连钱草 30g	生草乌 20g
	冰片 60g	莪术 18g
	红花 15g	血竭 3g
	川芎 12g	桂枝 18g
	威灵仙 15g	茅膏菜 15g
	了哥王 12g	海风藤 15g
	野木瓜 45g	两面针 60g
	天南星 12g	白芷 12g
	栀子 30g	酢浆草 30g
	樟脑 30g	薄荷脑 70g

【制法】 以上二十味,除冰片、血竭、樟脑、薄荷脑外,其余十六味粉碎成粗粉,混匀,用 75% 乙醇作溶剂,浸渍 48 小时后,以每分钟 1~3ml 速度缓缓渗漉,收集渗漉液备用。继续渗漉,渗漉液作下批渗漉液溶剂。另取血竭、薄荷脑、樟脑、冰片四味加适量上述渗漉液溶解后,加入上述渗漉液中,搅拌均匀,静置 24 小时,滤过,滤液用 75% 乙醇调整至 1000ml,分装,即得。

【性状】 本品为黄棕色液体;气芳香。

【鉴别】 (1)取本品约 60ml,蒸至近干,加水 10ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振荡提取 3 次,每次 15ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加无水乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取熊果酸对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一以含 0.1mol/L 磷酸二氢钠的羧甲基纤维素钠溶液制备的硅胶 H 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(20:4:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 110℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品约 100ml,蒸至近干,加水 20ml 使溶解,用乙醚振荡提取 3 次,每次 25ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材 1g,加乙醚 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 5ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 40ml,水浴蒸干,残渣加适量乙醇使溶解,加中性氧化铝 2~4g,拌匀,加在中性氧化铝柱(100~200 目,3g,内径为 1cm)上,用乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取栀子苷对照品,

加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)为展开剂,于 10 $^{\circ}$ C 以下展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 110 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 乌头碱限量 精密吸取本品 100ml,蒸至近干,加水 20ml 使溶解,加氨试液 10ml,摇匀,放置 2 小时,用乙醚振摇提取 3 次,每次 20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加二氯甲烷 15ml 使溶解,并用二氯甲烷 5ml 分次洗涤容器,洗液并入上述二氯甲烷液中,用 0.05mol/L 硫酸溶液提取 3 次,每次 15ml,合并酸液,用二氯甲烷洗涤 4 次,每次 15ml,弃去二氯甲烷液,再用氨试液调节 pH 值至 9,用二氯甲烷提取 3 次,每次 15ml,合并二氯甲烷液,蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取乌头碱对照品适量,精密称定,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-二乙胺(14:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,出现的斑点应小于对照品的斑点,或不出现斑点。

总固体 精密量取本品 10ml,置已干燥至恒重的蒸发皿中,蒸干,在 105 $^{\circ}$ C 干燥 4 小时,置干燥器中冷却 30 分钟,迅速称定重量。

本品含总固体不得少于 0.2g。

乙醇量 应为 50%~60%(通则 0711)。

其他 应符合制剂项下的有关各项规定(通则 0120)。

【含量测定】 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇 20000(PEG-20M)为固定相,柱温为 130 $^{\circ}$ C,理论板数按樟脑峰计算应不低 5000。樟脑峰、薄荷脑峰、龙脑峰、内标物质峰彼此间的分离度应大于 1.5。

校正因子测定 取萘适量,加无水乙醇溶解并稀释成每 1ml 含 20mg 的溶液,摇匀,作为内标溶液。另取樟脑对照品和龙脑对照品各约 10mg,薄荷脑对照品约 20mg,精密称定,同置 10ml 量瓶中,精密加入内标溶液 1ml,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀,取 1 μ l 注入气相色谱仪,计算校正因子。

测定法 精密量取本品 2ml,置 50ml 量瓶中,精密加入内标溶液 5ml,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀,取 1 μ l 注入气相色谱仪,测定,计算,即得。

本品每 1ml 含樟脑(C₁₀H₁₆O)应为 24~36mg;薄荷脑(C₁₀H₂₀O)应为 56~84mg;含冰片以龙脑(C₁₀H₁₈O)计,应不得少于 26mg。

【功能与主治】 活血化瘀,消肿止痛。用于跌打损伤,皮肤青紫瘀斑,肿胀疼痛,关节屈伸不利;急性扭挫伤见上述证候者。

【用法与用量】 外用。用棉花浸取药液涂擦患处。一日

3 次。

【注意】 孕妇及皮肤破损处禁用。使用过程中若出现皮疹等皮肤过敏者应停用。

【规格】 每瓶装 20ml

【贮藏】 密封,避光,于阴凉干燥处保存。

祛痰灵口服液

Qutanling Koufuye

【处方】 鲜竹沥 450ml 鱼腥草 180g

【制法】 以上二味,鱼腥草加 3 倍量水,蒸馏,收集蒸馏液 250ml;另取蔗糖 125g,加水煮沸 1 小时,滤过,滤液与鲜竹沥及鱼腥草蒸馏液混匀,加入苯甲酸钠 1.4g,用酒石酸调节 pH 值至 4.2~5.3,加水至 1000ml,搅匀,滤过,灭菌,灌装,即得。

【性状】 本品为淡棕黄色至棕黄色的液体;气香,味甜。

【鉴别】 (1)取本品 90ml,置圆底烧瓶中,连接挥发油测定器,自测定器上端加水使充满刻度部分,再加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)10ml,连接回流冷凝管,加热至沸,并保持微沸 1 小时后,放冷,分取石油醚层,并用石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)10ml 冲洗管壁,合并醚液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取鱼腥草对照药材 25g,置圆底烧瓶中,加水 300ml,自“连接挥发油测定器”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 30ml,用稀盐酸调节 pH 值至 2~3,用乙醚 30ml 振摇提取,提取液用 5%碳酸氢钠溶液 10ml 洗涤,分取乙醚层,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取愈创木酚对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.004 μ l 的溶液,作为对照品溶液。照高效液相色谱法(通则 0512)试验,以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以乙腈-0.5%三乙胺与 0.5%磷酸的混合溶液(18:100)为流动相,检测波长为 220nm。分别吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 相对密度 应不低于 1.03(通则 0601)。

pH 值 应为 4.0~5.5(通则 0631)。

其他 应符合制剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.5%三乙胺与 0.5%磷酸的混合溶液(20:80)为流动相;检测波长为 210nm。理论板数按水杨酸峰计算应不低于 7500。

对照品溶液的制备 取水杨酸对照品适量,精密称定,加水制成每 1ml 含 3 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含鲜竹沥以水杨酸(C₇H₆O₃)计,不得少于 2.5 μ g。

【功能与主治】 清肺化痰。用于痰热壅肺所致的咳嗽、痰多、喘促;急、慢性支气管炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 30ml,一日 3 次;二岁以下一次 15ml,一日 2 次;二至六岁一次 30ml,一日 2 次;六岁以上一次 30ml,一日 2~3 次;或遵医嘱。

【注意】 便溏者慎用。

【规格】 每支装 30ml

【贮藏】 密封,遮光,置阴凉处保存。

祖师麻片

Zushima Pian

【处方】 祖师麻 1100g

【制法】 取祖师麻,加水煎煮三次,第一次 2 小时,第二次、第三次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.22~1.26(50 $^{\circ}$ C)的清膏,加乙醇使含醇量达 75%,静置使沉淀,取上清液,回收乙醇并浓缩至适量,加入碳酸钙 10g、淀粉、糊精适量,混匀,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,包薄膜衣或糖衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片或糖衣片,除去包衣后显棕色;味微苦。

【鉴别】 取本品 2 片,除去包衣,研细,置具塞锥形瓶中,加甲醇 25ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取祖师麻对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取祖师麻甲素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-冰醋酸(7:1:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显一个相同颜色的斑点;在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。喷以 1%三氯化铁乙醇溶液,置日光下检视。在与对照品色谱相应的位置上,显一个相同颜色的斑点;在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.5%冰醋酸(25:75)为流动相;检测波长

为 327nm。理论板数按祖师麻甲素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取祖师麻甲素对照品适量,精密称定,用 85%甲醇制成每 1ml 中含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 0.6g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加 85%甲醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 150W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 85%甲醇补足减失的重量,摇匀,即得。

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

本品每片含祖师麻以祖师麻甲素(C₉H₆O₄)计,不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 祛风除湿,活血止痛。用于风湿痹症,关节炎,类风湿关节炎。也可用于坐骨神经痛、肩周炎寒湿阻络证,症见:关节痛,遇寒痛增,得热痛减,以及腰腿肩部疼痛重着者等。

【用法与用量】 口服。一次 3 片,一日 3 次。坐骨神经痛、肩周炎疗程 4 周。

【注意】 孕妇及风湿热痹者慎用;有胃病者可饭后服用,并配合健胃药使用。

【规格】 (1)薄膜衣片 每片重 0.3g

(2)糖衣片(片心重 0.29g)

【贮藏】 密封。

神香苏合丸

Shenxiang Suhe Wan

【处方】 人工麝香 50g	冰片 50g
水牛角浓缩粉 400g	乳香(制)100g
安息香 100g	白术 200g
香附 200g	木香 200g
沉香 200g	丁香 200g
苏合香 200g	

【制法】 以上十一味,除水牛角浓缩粉外,苏合香隔水炖化,用适量的乙醇稀释;人工麝香、冰片分别粉碎成最细粉;其余乳香(制)等七味粉碎成细粉;人工麝香和冰片的最细粉与上述细粉及水牛角浓缩粉配研,过筛,混匀。每 1700g 粉末加入淀粉 13.4g,混匀,用水和苏合香的乙醇稀释液制丸,低温干燥,即得。

【性状】 本品为棕褐色的水丸;气香,味苦而辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:花粉粒无色或微黄色,表面观三角形,直径约 16 μ m(丁香)。不规则碎片,淡灰黄色,稍有光泽,表面密布微细灰棕色颗粒及不规则纵长裂缝(水牛角)。分泌细胞类圆形,含淡黄棕色至红棕色的分泌物,其周围细胞作放射状排列(香附)。

(2)取本品 1.4g,研细,置 250ml 圆底烧瓶中,加水 80ml,连接挥发油测定器,自测定器上端加水使充满刻度部分并溢流入烧瓶时为止,再加环己烷 4ml,加热回流至沸,保持煮沸 2 小时,放冷,取烧瓶中的水溶液,离心,上清液置分液漏斗中,用石油醚(60~90℃)振摇提取 2 次,每次 50ml,合并石油醚提取液,蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取去氢木香内酯对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(16:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取冰片对照品、丁香酚对照品和麝香酮对照品适量,分别加环己烷制成每 1ml 含冰片 0.12mg 的溶液、每 1ml 含丁香酚 0.18mg 的溶液和每 1ml 含麝香酮 50 μ g 的溶液,作为对照品溶液。照〔含量测定〕项下的方法试验,分别吸取对照品溶液与〔含量测定〕项下的供试品溶液各 2 μ l,注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 水分 不得过 9.0%(通则 0832 第三法)。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 聚乙二醇 20000(PEG-20M)弹性石英毛细管柱(柱长为 30m,柱内径为 0.25mm 或 0.32mm,膜厚度为 0.25 μ m);柱温为程序升温,初始温度为 80℃,以每分钟 8℃的速率升至 180℃,保持 2 分钟,再以每分钟 10℃的速率升至 200℃,保持 5 分钟,最后以每分钟 50℃的速率升至 250℃,保持 5 分钟;分流比为 3:1。理论板数按丁香酚峰计算应不低于 20000。

对照品溶液的制备 取丁香酚对照品适量,精密称定,加环己烷制成每 1ml 含 0.18mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.8g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入环己烷 25ml,密塞,称定重量,加热回流 2 小时,放冷,再称定重量,用环己烷补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含丁香以丁香酚(C₁₀H₁₂O₂)计,不得少于 4.5 mg。

【功能与主治】 温通宣痹,行气化浊。用于寒凝心脉、气机不畅所致的胸痹,症见心痛、胸闷、胀满、遇寒加重;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 0.7g,一日 1~2 次。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 每瓶装 0.7g

【贮藏】 密封。

除湿白带丸

Chushi Baidai Wan

【处方】 党参 80g	炒白术 100g
山药 100g	白芍 50g
芡实 50g	车前子(炒)50g
当归 30g	苍术 30g
陈皮 30g	白果仁 50g
荆芥炭 15g	柴胡 12g
黄柏炭 12g	茜草 12g
海螵蛸 40g	煅牡蛎 40g

【制法】 以上十六味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为灰褐色的水丸;气微,味淡。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:联结乳管直径 12~15 μ m,含细小颗粒状物(党参)。淀粉粒三角状卵形或矩圆形,直径 24~40 μ m,脐点短缝状或人字状(山药)。淀粉粒大多为复粒,类球形,由极多分粒组成,分粒细小,类多角形或多角形,直径 1~5 μ m(芡实)。种皮内表皮细胞表面观类长方形,壁微波状,以数个细胞为一组,略作镶嵌状排列(车前子)。不规则透明薄片或碎块,具细条纹或网状纹理(海螵蛸)。

(2)取本品 3g,研细,加乙醚 15ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液挥干,残渣用乙酸乙酯 1ml 溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 2g,研细,加甲醇 10ml,加热回流 20 分钟,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 3g,研细,加甲醇 50ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取黄柏对照药材 0.3g,加甲醇 10ml,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内

展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液(35:65)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 1g,精密称定,置 50ml 具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 1.0mg。

【功能与主治】 健脾益气,除湿止带。用于脾虚湿盛所致带下病,症见带下量多、色白质稀、纳少、腹胀、便溏。

【用法与用量】 口服。一次 6~9g,一日 2 次。

【规格】 每 20 丸重 1g

【贮藏】 密封。

珠黄吹喉散

Zhuhuang Chuihou San

【处方】 珍珠 50g 人工牛黄 30g
硼砂(煅)250g 西瓜霜 80g
雄黄 40g 儿茶 100g
黄连 100g 黄柏 150g
冰片 50g

【制法】 以上九味,珍珠水飞或粉碎成极细粉;雄黄水飞成极细粉;其余硼砂(煅)等四味粉碎成细粉;将人工牛黄、冰片研细,与上述粉末及西瓜霜配研,过筛,混匀,即得。

【性状】 本品为淡黄色的粉末;气香,味苦,有清凉感。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:纤维束鲜黄色,周围细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维,含晶细胞壁木化增厚(黄柏)。纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显(黄连)。不规则碎块无色或淡绿色,半透明,具光泽,有时可见细密波状纹理(珍珠)。不规则碎块金黄色或橙黄色,有光泽(雄黄)。

(2)取本品约 0.3g,加三氯甲烷 10ml,搅拌,滤过,滤液蒸

干,残渣加 60%醋酸溶液 1ml 使溶解,加新配制的 1%糠醛溶液 1ml,再加硫酸溶液(1→2)5ml,在 70℃ 加热 10 分钟,溶液渐显蓝紫色。

(3)取本品约 0.2g,进行升华,升华物用乙醇 1~2 滴溶解后,加新配制的 1%香草醛硫酸溶液 1~2 滴,即显紫红色。

(4)取本品约 1g,加水 5ml,振摇,滤过,滤液加盐酸使成酸性后,点于姜黄试纸上使润湿,干燥,即显橙红色斑点,用氨蒸气熏后,斑点则变成绿黑色。

【检查】 应符合散剂项下有关的各项规定(通则 0115)。

【功能与主治】 解毒化腐生肌。用于热毒内蕴所致的咽喉口舌肿痛、糜烂。

【用法与用量】 外用,吹于患处。一日 3~5 次。

【贮藏】 密封。

珠 黄 散

Zhuhuang San

【处方】 人工牛黄 500g 珍珠 500g

【制法】 以上二味,珍珠研成细粉,再用水飞法研成最细粉,然后与人工牛黄配研,过筛,混匀,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为淡黄色的粉末;气腥。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则碎块无色或淡绿色,半透明,有光泽,有时可见细密波状纹理(珍珠)。

(2)取本品 0.2g,置 10ml 量瓶中,加甲醇适量,超声处理 5 分钟,加甲醇稀释至刻度,摇匀,离心,取上清液作为供试品溶液。另取胆酸对照品、猪去氧胆酸对照品、去氧胆酸对照品、鹅去氧胆酸对照品,分别加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述五种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异辛烷-乙酸乙酯-冰醋酸(15:7:6)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取牛胆粉对照药材 10mg,加甲醇 5ml,超声处理 10 分钟,离心,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲醇-醋酸(20:25:3:2)上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%磷钼酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 0.1g,加水 5ml,超声处理 5 分钟,加甲醇至 10ml,摇匀,离心,取上清液作为供试品溶液。取牛磺酸对照

品适量,加 50% 甲醇制成 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-甲醇-乙腈-水(5:3:5:2)为展开剂,展开,取出,在 105 $^{\circ}$ C 加热 10 分钟,喷以 1% 茚三酮乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合散剂项下有关的各项规定(通则 0115)。

【含量测定】 胆红素 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-1% 冰醋酸溶液(95:5)为流动相;检测波长为 450nm。理论板数按胆红素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取胆红素对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加二氯甲烷制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 50mg,精密称定,置 25ml 棕色量瓶中,精密加入二氯甲烷 10ml,称定重量,置冰浴中超声处理(功率 180W,频率 42kHz)10 分钟,放至室温,再称定重量,以二氯甲烷补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含人工牛黄以胆红素($C_{33}H_{36}N_4O_6$)计,不得少于 3.10mg。

胆酸 取本品 0.1g,精密称定,置索氏提取器中,加乙醇适量,加热回流提取 2 小时,提取液蒸干,残渣加乙醇使溶解,转移至 10ml 量瓶中,用乙醇稀释至刻度,摇匀,离心(转速为每分钟 4000 转)10 分钟,取上清液作为供试品溶液。另取胆酸对照品适量,精密称定,加乙醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,精密吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l 与 10 μ l,分别交叉点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲醇-醋酸(20:25:3:2)10 $^{\circ}$ C 以下分层的上层溶液为展开剂,展距 7cm,展开 2 次,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,取出,在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板,周围用胶布固定,照薄层色谱法(通则 0502 薄层色谱扫描法)进行扫描,波长: $\lambda_s=460$ nm,测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值,计算,即得。

本品每 1g 含人工牛黄以胆酸($C_{24}H_{40}O_5$)计,不得少于 26.0mg。

【功能与主治】 清热解毒,祛腐生肌。用于热毒内蕴所致的咽痛、咽部红肿、糜烂、口腔溃疡久不收敛。

【用法与用量】 取药少许吹患处,一日 2~3 次。

【注意】 忌食辛辣、油腻、厚味食物。

【贮藏】 密封。

蚕蛾公补片

Can'egong Bu Pian

【处方】

雄蚕蛾(制)156.25g	人参 15.625g
熟地黄 75g	炒白术 75g
当归 56.25g	枸杞子 56.25g
盐补骨脂 56.25g	盐菟丝子 37.5g
蛇床子 37.5g	仙茅 37.5g
肉苁蓉 37.5g	淫羊藿 37.5g

【制法】 以上十二味,人参、炒白术粉碎成细粉;其余雄蚕蛾(制)等十味用 50% 乙醇回流提取三次,提取液滤过,合并滤液,回收乙醇,浓缩成稠膏,加入上述细粉和适量的淀粉,混匀,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后显棕褐色;气香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶直径 20~68 μ m,棱角锐尖(人参)。草酸钙针晶细小,长 10~32 μ m,不规则地充塞于薄壁细胞中(炒白术)。

(2)取本品 20 片,除去糖衣,研细,加甲醇 50ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 15ml 使溶解,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 15ml,弃去三氯甲烷液,水溶液用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 15ml,合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤 3 次,每次 20ml,再用正丁醇饱和的水 30ml 洗涤,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 20 片,除去糖衣,研细,加乙醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取蛇床子素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 20 片,除去糖衣,研细,加甲醇 50ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用乙醚振摇提取 3 次,每次 15ml,合并乙醚提取液,挥干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品,加甲醇

制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 15 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-三氯甲烷-冰醋酸(12:4:1)为展开剂,在 10 $^{\circ}$ C 以下展开,取出,晾干,喷以新配制的 1%三氯化铁乙醇溶液-1%铁氰化钾溶液(1:1)的混合溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

【色谱条件与系统适用性试验】 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(25:75)为流动相;检测波长为 245nm。理论板数按补骨脂素峰计算应不低于 3000。

【对照品溶液的制备】 取补骨脂素对照品和异补骨脂素对照品适量,精密称定,加 85%乙醇制成每 1ml 含补骨脂素和异补骨脂素各 20 μ g 的混合溶液,即得。

【供试品溶液的制备】 取本品 10 片,除去糖衣,精密称定,研细,取 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 85%乙醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 85%乙醇补足减失的重量,摇匀,离心,取上清液,即得。

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

本品每片含盐补骨脂以补骨脂素($C_{11}H_6O_3$)和异补骨脂素($C_{11}H_6O_3$)的总量计,不得少于 80 μ g。

【功能与主治】 补肾壮阳,养血,填精。用于肾阳虚损,阳痿早泄,性功能衰退。

【用法与用量】 口服。一次 3~6 片,一日 3 次。

【贮藏】 密封。

都梁丸

Duliang Wan

【处方】 白芷(酒炖)500g 川芎 125g

【制法】 以上二味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末末加炼蜜 100~120g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色的大蜜丸;气香,味甜、微辛、苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒复粒由 8~12 分粒组成,油管碎片含金黄色分泌物(白芷)。螺纹导管直径 14~50 μ m;增厚壁互相结合,似网状螺纹导管(川芎)。

(2)取本品 9g,剪碎,加乙醇 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材 1g,加乙醇 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为

展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

【色谱条件与系统适用性试验】 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(48:52)为流动相;检测波长为 248nm。理论板数按欧前胡素峰计算应不低于 3000。

【对照品溶液的制备】 取欧前胡素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

【供试品溶液的制备】 取重量差异项下的本品,剪碎,混匀,取约 3g,精密称定,精密加入等量的硅藻土,研匀,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入乙醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 45kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每丸含白芷以欧前胡素($C_{16}H_{14}O_4$)计,不得少于 1.1mg。

【功能与主治】 祛风散寒,活血通络。用于风寒瘀血阻滞脉络所致的头痛,症见头痛或刺痛、痛有定处、反复发作、遇风寒诱发或加重。

【用法与用量】 口服。一次 1 丸,一日 3 次。

【注意】 忌食辛辣食物。

【规格】 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

都梁软胶囊

Duliang Ruanjiaonang

【处方】 白芷 1128g 川芎 282g

【制法】 以上二味,粉碎成块状,加水提取挥发油 5 小时,收集挥发油,药渣备用;水提液浓缩至相对密度不低于 1.20(60 $^{\circ}$ C)的清膏,清膏用 8 倍量乙醇回流提取 1 小时,滤过,滤液备用。药渣加 6 倍量乙醇回流提取 1 小时,滤过,合并滤液,减压浓缩至相对密度不低于 1.30(60 $^{\circ}$ C)的稠膏,加入淀粉适量,混匀,真空干燥(70 $^{\circ}$ C 以下),粉碎,加入挥发油及植物油适量,混匀,制成软胶囊 1000 粒,即得。

【性状】 本品为软胶囊,内容物为棕褐色的油状混悬物;气香,味苦。

【鉴别】 取本品内容物 1g,加三氯甲烷 10ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取白芷对照药材 0.5g、川芎对照药材 0.2g,分别加三氯甲烷 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种

溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-水(50:50)为流动相; 检测波长为 249nm。理论板数按欧前胡素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取欧前胡素对照品、异欧前胡素对照品适量, 精密称定, 加乙醇制成每 1ml 含欧前胡素 20 μ g、异欧前胡素 10 μ g 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物, 混匀, 取约 1g, 精密称定, 精密加入乙醇 50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 250W, 频率 40kHz)60 分钟, 放冷, 再称定重量, 用乙醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每粒含白芷以欧前胡素($C_{15}H_{14}O_4$)和异欧前胡素($C_{16}H_{14}O_4$)的总量计, 不得少于 0.32mg。

【功能与主治】 祛风散寒, 活血通络。用于风寒瘀血阻滞脉络所致的头痛, 症见头痛或刺痛, 痛有定处, 反复发作, 遇风寒诱发或加重。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒, 一日 3 次。

【注意】 忌食辛辣食物。

【规格】 每粒装 0.54g

【贮藏】 密闭, 置阴凉干燥处保存。

都梁滴丸

Duliang Diwan

【处方】 白芷 90g 川芎 22.5g

【制法】 以上二味, 分别粉碎成粗粉, 白芷用 85% 乙醇、川芎用 90% 乙醇分别浸渍后进行渗漉, 收集渗漉液, 将渗漉液在 55 $^{\circ}$ C 以下减压回收乙醇, 白芷渗漉液回收至乙醇用量的 1/20 体积, 静置收集上层油状物, 备用。川芎渗漉液回收至相对密度为 1.20~1.30(50 $^{\circ}$ C)的稠膏, 备用。取聚乙二醇 4000 9.0g 与聚乙二醇 6000 13.5g, 加热使熔融, 加入上述两种提取物, 混匀, 密闭并保温, 滴入液体石蜡中, 制成滴丸, 制成 1000 丸, 或包薄膜衣, 即得。

【性状】 本品为棕黄色滴丸, 或为薄膜衣滴丸, 除去包衣后显棕黄色; 有特异香气, 味苦、有麻舌感。

【鉴别】 取本品 5 丸, 研细, 加三氯甲烷 10ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取白芷对照药材

0.5g、川芎对照药材 0.2g, 分别加三氯甲烷 10ml, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述三种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正己烷-乙酸乙酯(8:2)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-水(50:50)为流动相; 检测波长为 249nm。理论板数按欧前胡素峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取欧前胡素对照品、异欧前胡素对照品适量, 精密称定, 加乙醇制成每 1ml 含欧前胡素 20 μ g、异欧前胡素 10 μ g 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品, 研细, 取约 0.25g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入乙醇 50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 250W, 频率 40kHz)30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用乙醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每丸含白芷以欧前胡素($C_{15}H_{14}O_4$)和异欧前胡素($C_{16}H_{14}O_4$)的总量计, 不得少于 90 μ g。

【功能与主治】 祛风散寒, 活血通络。用于风寒瘀血阻滞脉络所致的头痛, 症见头痛或刺痛, 痛有定处, 反复发作, 遇风寒诱发或加重。

【用法与用量】 口服或舌下含服。一次 6 丸, 一日 4 次。

【注意】 忌食辛辣食物。

【规格】 (1) 每丸重 30mg (2) 薄膜衣滴丸 每丸重 31mg

【贮藏】 密封, 置干燥处。

荷丹片

Hedan Pian

【处方】 荷叶 7500g 丹参 1250g
山楂 3750g 番泻叶 375g
盐补骨脂 1250g

【制法】 以上五味, 番泻叶用 90 $^{\circ}$ C 热水浸泡三次, 每次 30 分钟, 合并浸泡液, 滤过, 滤液备用; 丹参粉碎成粗粉, 用乙醇加热回流提取 1.5 小时, 滤过, 滤液回收乙醇, 备用; 荷叶、盐补骨脂、山楂及丹参药渣加水煎煮二次, 每次 2 小时, 煎液滤过, 滤液合并, 减压浓缩至相对密度为 1.20(60 $^{\circ}$ C)的膏膏, 放置, 待药液温度降至约 40 $^{\circ}$ C 时, 加入 2 倍量的乙醇, 搅匀, 静置 48 小时, 取上清液, 滤过, 滤液回收乙醇, 与上述丹参乙

醇提取液合并,浓缩至适量,真空干燥,加入适量的辅料,混匀,制成颗粒,压制成 2500 片,包糖衣;或压制成 1000 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕色至棕褐色;味微苦。

【鉴别】 (1)取本品糖衣片 10 片或薄膜衣片 4 片,除去包衣,研细,用氨试液 20ml 溶解,用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 30ml,合并三氯甲烷液,浓缩至约 10ml,用 0.01mol/L 盐酸溶液 5ml 振摇提取,弃去三氯甲烷液,酸水液用浓氨试液调节 pH 值至 9~10,再用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 10ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取荷叶碱对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-醋酸-水(4:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品糖衣片 5 片或薄膜衣片 2 片,除去包衣,研细,加甲醇-乙酸乙酯(1:1)的混合溶液 15ml,加热回流 15 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 0.4mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 4% 氢氧化钠乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取番泻叶对照药材 0.5g,加甲醇 15ml,加热回流 15 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 15ml 使溶解,滤过,滤液用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 15ml,合并三氯甲烷液,用 5% 碳酸钠溶液 25ml 振摇提取,弃去三氯甲烷液,碳酸钠溶液用盐酸调节 pH 值至 2,再用三氯甲烷 30ml 振摇提取,分取三氯甲烷液,用水洗涤 2 次,每次 30ml,三氯甲烷液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液与上述对照药材溶液各 10 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲酸(3:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置氨蒸气中熏后,斑点变成红色。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-三乙胺-冰醋酸-水(27:1.8:0.78:70.6)为流动相;检测波长为 270nm。理论板数按荷叶碱峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取荷叶碱对照品适量,精密称定,加

乙醇制成每 1ml 含 16 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 0.4g,精密称定,用浓氨试液 5ml 湿润,加三氯甲烷 60ml,加热回流 3 小时,放冷,移至分液漏斗中,分取三氯甲烷层,余留物再用三氯甲烷 25ml 分 3 次振摇提取,合并三氯甲烷液,回收三氯甲烷至干,残渣用乙醇溶解,转移至 10ml 量瓶中,加乙醇至刻度,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含荷叶以荷叶碱($C_{19}H_{21}NO_3$)计,糖衣片不得少于 0.10mg,薄膜衣片不得少于 0.25mg。

【功能与主治】 化痰降浊,活血化瘀。用于高脂血症属痰浊挟瘀证候者。

【用法与用量】 口服。糖衣片一次 5 片,薄膜衣片一次 2 片,一日 3 次。饭前服用。8 周为一疗程,或遵医嘱。

【注意】 偶见腹泻、恶心、口干。脾胃虚寒、便溏者忌服。孕妇禁服。

【规格】 薄膜衣片 每片重 0.73g

【贮藏】 密封。

荷 叶 丸

Heye Wan

【处方】 荷叶 320g	藕节 64g
大蓟炭 48g	小蓟炭 48g
知母 64g	黄芩炭 64g
地黄(炭)96g	棕榈炭 96g
栀子(焦)64g	茅根炭 96g
玄参 96g	白芍 64g
当归 32g	香墨 8g

【制法】 以上十四味,将荷叶 160g 炒炭,剩余的荷叶用黄酒 240g 浸拌,置罐中,加盖封闭,隔水炖至酒尽,取出,低温干燥,与其余藕节等十三味粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 140~150g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑色的大蜜丸;气微,味甘、后微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒类长圆形,一端较大,有的一边凸出,直径约至 30 μ m,脐点人字状或短缝状,位于较大端,层纹明显(藕节)。叶上表皮细胞多角形,外壁乳头状突起;草酸钙簇晶直径约至 40 μ m,存在于叶肉组织中(荷叶)。草酸钙针晶成束或散在,长 26~110 μ m(知母)。草酸钙簇晶直径 18~32 μ m,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含有数个簇晶(白芍)。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细(黄芩)。纤维束棕色,表面圆形细胞中含硅质块(棕榈炭)。种皮石细胞黄色或淡棕色,多破碎,完整者长多角形、长方形或形状不规则,壁厚,有大的圆纹孔,胞腔棕

红色(梔子)。石细胞黄棕色或无色,类长方形、类圆形或形状不规则,层纹明显,直径约 $94\mu\text{m}$ (玄参)。表皮细胞纵列,常由 1 个长细胞与 2 个短细胞相间连接,长细胞壁波状弯曲,稍增厚,木化(茅根炭)。不规则团块棕黑色或黑色(香墨)。

(2)取本品 18g,剪碎,加硅藻土 15g,研匀,加乙醚 100ml,放置 1 小时,时时振摇,滤过,滤液挥干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.2g,加乙醇 10ml,超声处理 5 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 $2\mu\text{l}$ 、对照药材溶液 $1\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 18g,剪碎,加硅藻土 6g,研匀,加乙醇 100ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣用乙醚浸泡 3 次(每次约 3 分钟),每次 15ml,倾去乙醚,残渣加水 30ml 使溶解,加盐酸 1ml,加热回流 1 小时,冷却,移至分液漏斗中,用正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加乙醚 5ml 使溶解,加在中性氧化铝柱(200~300 目,5g,柱内径为 1cm)上,用乙醚 15ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取菝葜皂苷元对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 $10\mu\text{l}$ 、对照品溶液 $2\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以新配制的 8% 香草醛无水乙醇溶液-硫酸溶液(7→10)(5:1)的混合溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色斑点。

(4)取本品 18g,剪碎,加甲醇 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 20ml 使溶解,加在中性氧化铝柱(120 目,5g,柱内径为 1.5cm)上,收集洗脱液,浓缩至约 2ml,作为供试品溶液。另取梔子苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 $3\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-水(5:5:0.6)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2% 香草醛硫酸乙醇溶液,在 105°C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 18g,剪碎,加浓氨试液 5ml 和二氯甲烷 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加二氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取荷叶碱对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 $5\mu\text{l}$ 、对照品溶液 $2\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(3:4:2:1) 10°C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置

上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(15:85)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 $50\mu\text{g}$ 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,混匀,取约 5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 $10\mu\text{l}$,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含白芍以芍药苷($\text{C}_{23}\text{H}_{28}\text{O}_{11}$)计,不得少于 3.0mg。

【功能与主治】 凉血止血。用于血热所致的咯血、衄血、尿血、便血、崩漏。

【用法与用量】 口服。一次 1 丸,一日 2~3 次。

【规格】 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

桂龙咳喘宁胶囊

Guilong Kechuaning Jiaonang

【处方】

桂枝 143.7g	龙骨 287.4g
白芍 143.7g	生姜 143.7g
大枣 143.7g	炙甘草 86.2g
牡蛎 287.4g	黄连 28.7g
法半夏 129.3g	瓜蒌皮 143.7g
炒苦杏仁 129.3g	

【制法】 以上十一味,桂枝与部分白芍粉碎成细粉,过筛,混匀;剩余的白芍与其余生姜等九味加水煎煮三次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,第三次半小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩至相对密度为 1.25~1.30(60°C),加入上述细粉,混匀,低温干燥,粉碎成细粉,过筛,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为浅棕色的粉末;气芳香,味微苦而甜。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:石细胞单个散在或成群,无色至棕色,类方形或长方形,直径 $30\sim 64\mu\text{m}$,壁一面较薄(桂枝)。草酸钙簇晶直径 $18\sim 32\mu\text{m}$,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含有数个簇晶(白芍)。

(2)取本品内容物 1.5g,加乙醇 10ml,密塞,冷浸 30 分钟,时时振摇,滤过,滤液作为供试品溶液。另取桂皮醛对照

品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 15 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 1.5g,加乙醇 10ml,密塞,振摇 10 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇(8:1:4)为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,喷以硫酸乙醇溶液(1 \rightarrow 10),在 100 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取对照品溶液 5 μ l 与〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(7:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(30:70)为流动相;检测波长为 285nm。理论板数按肉桂酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取肉桂酸对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加 50%甲醇制成每 1ml 含 7 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含桂枝以肉桂酸($C_9H_8O_2$)计,不得少于 116.7 μ g。

【功能与主治】止咳化痰,降气平喘。用于外感风寒、痰湿阻肺引起的咳嗽、气喘、痰涎壅盛;急性慢性支气管炎见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次 3 粒,一日 3 次。

【注意】服药期间忌烟、酒、猪肉及生冷食物。

【规格】每粒装 0.5g(相当于饮片 1.67g)

【贮藏】密封。

桂龙咳喘宁颗粒

Guilong Kechuanning Keli

【处方】	桂枝 83.33g	龙骨 166.67g
	白芍 83.33g	生姜 83.33g
	大枣 83.33g	炙甘草 50g
	牡蛎 166.67g	黄连 16.67g
	法半夏 75g	瓜蒌皮 83.33g
	炒苦杏仁 75g	

【制法】以上十一味,桂枝以 90%乙醇为溶剂进行渗漉,收集渗漉液;渗漉后的药渣与其余白芍等十味加水煎煮三次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,第三次 0.5 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.33~1.38(60 $^{\circ}$ C),加入上述渗漉液,混匀,加入蔗糖粉 720g 和适量的糊精,制成颗粒,于 60 $^{\circ}$ C 以下干燥,制成 1000g,即得。

【性状】本品为浅黄棕色的颗粒;气香,味甜。

【鉴别】(1)取本品 6g,研细,加乙醇 10ml,密塞,浸渍 30 分钟,并时时振摇,滤过,滤液作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1 μ l 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 15 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品和盐酸巴马汀对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(7:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 6g,研细,加乙醇 30ml,浸渍 1 小时,并时时振摇,滤过,滤液蒸干,用水 30ml 溶解残渣,滤过,滤液转移至分液漏斗中,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用正丁醇饱和的水 15ml 洗涤,弃去水溶液,在正丁醇液中加入活性炭约 0.5g,搅匀,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 6 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(10:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 100 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(30:70)为流动相;检测波长为 285nm。理论板数按肉桂酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取肉桂酸对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 7 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取适量,研细,取 3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含桂枝以肉桂酸($C_9H_8O_2$)计,不得少于 0.28mg。

【功能与主治】 止咳化痰,降气平喘。用于外感风寒、痰湿阻肺引起的咳嗽、气喘、痰涎壅盛;急、慢性支气管炎见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 3 次。

【注意】 用药期间忌烟、酒、猪肉及生冷食物。

【规格】 每袋装 6g

【贮藏】 密封。

桂芍镇痫片

Guishao Zhenxian Pian

【处方】 桂枝 296g	白芍 444g
党参 222g	半夏(制)296g
柴胡 296g	黄芩 222g
甘草 148g	生姜 148g
大枣 296g	

【制法】 以上九味,加水煎煮二次,第一次 1.5 小时,第二次 1 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至适量,80℃ 以下干燥成干浸膏,粉碎,加淀粉、硫酸钙及交联羟甲基纤维素钠适量,制成颗粒,干燥,加硬脂酸镁适量,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显褐色;味甘、苦。

【鉴别】 (1)取本品 5 片,糖衣片除去糖衣,研细,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 5ml 使溶解,离心,取上清液,通过以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂的固相萃取小柱(350mg,用 5ml 甲醇预处理,然后用 20ml 水洗),用水 15ml 洗脱,弃去洗脱液,再用 30% 甲醇 15ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。再取甘草对照药材 0.5g,加甲醇 30ml,超声

处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 4 μ l、对照药材溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱和对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 5 片,糖衣片除去糖衣,研细,加甲醇 30ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用稀盐酸调节 pH 值至 3~3.5,用乙酸乙酯振摇提取 3 次(15ml,10ml,10ml),合并乙酸乙酯提取液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取黄芩苷对照品、黄芩素对照品和汉黄芩素对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述五种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(10:7:3:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 20 片,糖衣片除去糖衣,研细,加乙醚 25ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为供试品溶液。另取肉桂酸对照品,加乙醚制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以环己烷-乙醚-冰醋酸(5:5:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(14:86)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加 75% 甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,糖衣片除去糖衣,精密称定,研细,取约 0.36g,精密称定,置 100ml 量瓶中,加 75% 甲醇 90ml,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,加 75% 甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 2.8mg。

【功能与主治】 调和营卫,清肝胆。用于治疗各种发作类型的癫痫。

【用法与用量】 口服。一次 6 片,一日 3 次。

【规格】 薄膜衣片 每片重 0.32g

【贮藏】 密封。

桂附地黄口服液

Guifu Dihuang Koufuye

【处方】 肉桂 20g 附子(制)20g
 熟地黄 160g 酒萸肉 80g
 牡丹皮 60g 山药 80g
 茯苓 60g 泽泻 60g

【制法】 以上八味,分别粉碎成粗粉,酒萸肉加乙醇提取 4 小时,滤过,滤液浓缩后备用;滤渣和其余肉桂等七味合并后加水,煎煮三次,第一次 1.5 小时,第一次煎煮收集蒸馏液约 400ml,备用。第二、三次各 0.5 小时,滤过,滤液合并,滤液浓缩至 1:1,待冷,加乙醇约 2 倍量使沉淀,静置 24 小时,滤过,滤液回收乙醇,冷藏 24 小时,滤过;滤液与上述蒸馏液及酒萸肉提取液合并,加蔗糖 50g、苯甲酸钠 3g、吐温 80 1g,加水至 1000ml,搅匀,分装,即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕红色的液体;气微,味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 30ml,加乙醚振摇提取 2 次(必要时加少量无水乙醇破乳),每次 30ml,合并乙醚液,回收溶剂至干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品,加乙醇制成每 1ml 含 0.5 μ l 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取对照品溶液 5 μ l、供试品溶液 10~20 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-冰醋酸(20:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼乙醇试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性 5%三氯化铁乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 20ml,加乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取熟地黄对照药材 1g,加水 80ml,煎煮 30 分钟,离心,取上清液同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(2:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼乙醇试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液作为供试品溶液。另

取马钱苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取对照品溶液 5 μ l、供试品溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-乙醇-冰醋酸(50:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 乌头碱限量 精密吸取本品 100ml,置具塞锥形瓶中,加三氯甲烷 100ml 与浓氨试液 10ml,摇匀,放置 12 小时,超声处理 10 分钟,置分液漏斗中,分取三氯甲烷液,水液再加三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 100ml,合并三氯甲烷液,回收溶剂至干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取乌头碱对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 15 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙醚-三氯甲烷-甲醇(1:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上出现的斑点应小于对照品的斑点或不出现斑点。

相对密度 应不低于 1.02(通则 0601)。

pH 值 应为 3.5~5.0(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 酒萸肉 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,0.1%磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 236nm。理论板数按马钱苷峰计算应不低于 4000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~29	10	90
29~30	10 \rightarrow 90	90 \rightarrow 10
30~40	90	10
40~41	90 \rightarrow 10	10 \rightarrow 90
41~50	10	90

对照品溶液的制备 取马钱苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 3ml,置 25ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含酒萸肉以马钱苷(C₁₇H₂₆O₁₀)计,不得少于 0.28mg。

牡丹皮 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(68:32)为流动相;检测波长为 274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 3500。

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取〔含量测定〕酒萸肉项下的供试品溶液作为供试品溶液。

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

本品每 1ml 含牡丹皮以丹皮酚(C₉H₁₀O₃)计，不得少于 80 μ g。

【功能与主治】 温补肾阳。用于肾阳不足，腰膝痠冷，肢体浮肿，小便不利或反多，痰饮喘咳，消渴。

【用法与用量】 口服。一次 10ml，一日 2 次。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封，置阴凉处。

桂附地黄丸

Guifu Dihuang Wan

【处方】 肉桂 20g 附子(制)20g
熟地黄 160g 酒萸肉 80g
牡丹皮 60g 山药 80g
茯苓 60g 泽泻 60g

【制法】 以上八味，粉碎成细粉，过筛，混匀。每 100g 粉末用炼蜜 35~50g 加适量的水泛丸，干燥，制成水蜜丸；或加炼蜜 80~110g 制成小蜜丸或大蜜丸，即得。

【性状】 本品为黑棕色的水蜜丸、黑褐色的小蜜丸或大蜜丸；味甜而带酸、辛。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：淀粉粒三角状卵形或矩圆形，直径 24~40 μ m，脐点短缝状或人字状(山药)。糊化淀粉粒团块类白色(附子)。不规则分枝状团块无色，遇水合氯醛试液溶化；菌丝无色或淡棕色，直径 4~6 μ m(茯苓)。薄壁组织灰棕色至黑棕色，细胞多皱缩，内含棕色核状物(熟地黄)。草酸钙簇晶存在于无色薄壁细胞中，有时数个排列成行(牡丹皮)。果皮表皮细胞橙黄色，表面观类多角形，垂周壁连珠状增厚(酒萸肉)。薄壁细胞类圆形，有椭圆形纹孔，集成纹孔群；内皮层细胞垂周壁波状弯曲，较厚，木化，有稀疏细孔沟(泽泻)。石细胞类方形或类圆形，直径 32~88 μ m，壁一面菲薄(肉桂)。

(2)取本品水蜜丸 6g，研碎；或取小蜜丸或大蜜丸 9g，剪碎。加乙醚 15ml，振摇 15 分钟，放置 1 小时，滤过，滤液挥去乙醚，残渣加丙酮 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品，加丙酮制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，使成条带状，以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以盐酸酸性 5%三氯化铁乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的蓝褐色条斑。

(3)取本品水蜜丸 6g，研碎；或取小蜜丸或大蜜丸 9g，剪碎。加乙醇 10ml，振摇 15 分钟，放置 1 小时，滤过，滤液作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1 μ l 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取供试品溶液 15 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(30~60℃)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以二硝基苯肼乙醇试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙红色斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 酒萸肉 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.05%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 236nm。理论板数按马钱苷峰计算应不低于 4000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~20	11	89
20~30	90	10
30~40	11	89

对照品溶液的制备 取马钱苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸，研碎，取约 1g，精密称定；或取小蜜丸或重量差异项下的大蜜丸，剪碎，混匀，取约 1g，精密称定。置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理(功率 250W，频率 33kHz)45 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml(剩余的续滤液备用)，蒸干，残渣用甲醇溶解，转移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品含酒萸肉以马钱苷(C₁₇H₂₆O₁₀)计，水蜜丸每 1g 不得少于 0.53mg；小蜜丸每 1g 不得少于 0.38mg；大蜜丸每丸不得少于 3.40mg。

牡丹皮 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水(70:30)为流动相；检测波长为 274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 3500。

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取〔含量测定〕酒萸肉项下的供试品溶液作为供试品溶液，即得。

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

本品含牡丹皮以丹皮酚(C₉H₁₀O₃)计，水蜜丸每 1g 不得少于 0.80mg；小蜜丸每 1g 不得少于 0.60mg；大蜜丸每丸不

得少于 5.40mg。

【功能与主治】 温补肾阳。用于肾阳不足,腰膝痠冷,肢体浮肿,小便不利或反多,痰饮喘咳,消渴。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 6g,小蜜丸一次 9g,大蜜丸一次 1 丸,一日 2 次。

【规格】 大蜜丸每丸重 9g

【贮藏】 密封。

桂附地黄胶囊

Guifu Dihuang Jiaonang

【处方】

肉桂 22.22g	附子(制) 22.22g
熟地黄 177.77g	酒萸肉 88.88g
牡丹皮 66.66g	山药 88.88g
茯苓 66.66g	泽泻 66.66g

【制法】 以上八味,茯苓、山药粉碎成最细粉,其余肉桂等六味用乙醇回流提取二次,每次 1.5 小时,提取液滤过,滤液回收乙醇并浓缩至适量,备用;药渣加水煎煮二次,每次 1 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至适量,与上述浓缩液合并,加入茯苓、山药最细粉及适量二氧化硅,混匀,干燥,过筛,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕黄色至棕色的颗粒和粉末;气芳香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μm (茯苓)。淀粉粒三角状卵形或矩圆形,直径 24~40 μm ,脐点短缝状或人字状(山药)。

(2)取本品内容物 4g,加水 150ml、盐酸 45ml、乙醚 150ml,摇匀,冷浸 24 小时,滤过,滤液置分液漏斗中,分取乙醚液,用无水硫酸钠 1g,滤过,滤液浓缩至 1ml,静置,取上清液作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品,加乙醚制成每 1ml 含 0.4 μl 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 6 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-冰醋酸(20:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 2g,加甲醇 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加 50% 甲醇 10ml 微热使溶解,置中性氧化铝柱(100~200 目,4g,内径 1cm)上,用 50% 甲醇 30ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取马钱苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(6:12:4:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清

晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品内容物 4g,加乙醚 15ml,振摇 15 分钟,放置 1 小时,滤过,滤液挥去乙醚,残渣加丙酮 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品,加丙酮制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性 5% 三氯化铁乙醇溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝褐色斑点。

(5)取本品内容物 4g,加乙酸乙酯 50ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取山药对照药材 0.5g,加乙酸乙酯 15ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(6)取茯苓对照药材 1g,加乙醚 20ml,加热回流 20 分钟,取出,放冷,滤过,滤液挥干,残渣加正己烷 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取[鉴别](4)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 10 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}\text{C}$)-乙醚(3:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 乌头碱限量 取本品内容物适量,研细,取 17g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加三氯甲烷 100ml 与浓氨试液 10ml,摇匀,放置 12 小时,超声处理 10 分钟,滤过,取滤液,用硫酸溶液(3→100)振摇提取 5 次,每次 20ml,合并提取液,用浓氨试液调节 pH 值至 10~11,用三氯甲烷振摇提取 5 次,每次 20ml,合并提取液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取乌头碱对照品适量,加无水乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,精密吸取供试品溶液 12 μl 、对照品溶液 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-乙醇(6.4:3.6:1)为展开剂,置氨蒸气预平衡 15 分钟的展开缸内展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上出现的斑点应小于对照品的斑点,或不出现斑点。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇为流动相 A,以 0.3% 磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;莫诺苷和马钱苷检测波长为

240nm,丹皮酚检测波长为 274nm;柱温为 40℃。理论板数按莫诺昔峰计算应不低于 2000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~45	10	90
45~68	10→32	90→68
68~73	32→75	68→25
73~83	75	25

对照品溶液的制备 取莫诺昔对照品、马钱苷对照品和丹皮酚对照品适量,精密称定,加 50% 甲醇制成每 1ml 含莫诺昔与马钱苷各 20 μ g、丹皮酚 50 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,研细,取约 1g,精密称定,精密加入 50% 甲醇 25ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用 50% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含酒萸肉以莫诺昔(C₁₇H₂₆O₁₁)和马钱苷(C₁₇H₂₆O₁₀)的总量计,不得少于 0.50mg;含牡丹皮以丹皮酚(C₉H₁₀O₃)计,不得少于 0.60mg。

【功能与主治】 温补肾阳。用于肾阳不足,腰膝酸冷,肢体浮肿,小便不利或反多,痰饮喘咳,消渴。

【用法与用量】 口服。一次 7 粒,一日 2 次。

【规格】 每粒装 0.34g

【贮藏】 密封。

桂附理中丸

Guifu Lizhong Wan

【处方】 肉桂 30g 附片 30g
党参 90g 炒白术 90g
炮姜 90g 炙甘草 90g

【制法】 以上六味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 40~50g 和适量的水制丸,干燥,制成水蜜丸;或每 100g 粉末加炼蜜 120~140g 制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色至棕黑色的水蜜丸、小蜜丸或大蜜丸;气微,味甜而辛辣。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:纤维单个散在,长梭形,直径 24~50 μ m,壁厚,木化(肉桂)。联结乳管直径 12~15 μ m,含细小颗粒状物(党参)。草酸钙针晶细小,长 10~32 μ m,不规则地充塞于薄壁细胞中(炒白术)。淀粉粒长卵形、广卵形或形状不规则,直径 25~32 μ m,脐点点状,位于较小端,层纹明显(炮姜)。纤维束周围细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。

(2)取本品水蜜丸 6g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸 9g,剪碎,加乙酸乙酯 20ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液低

温浓缩至 5ml,作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2 μ l 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯胍乙醇试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品水蜜丸 6g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸 9g,剪碎,加硅藻土 4.5g,研匀,加乙醇 70ml,加热回流 2 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 10ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g,加乙醇 30ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状,以正丁醇-浓氨试液-乙醇(5:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以硫酸乙醇溶液(1→10),在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光条斑。

【检查】 乌头碱限量 取本品水蜜丸适量,研细,取 27g;或取小蜜丸或大蜜丸,剪碎,取 42g,精密称定,加硅藻土适量,研匀,加氨试液 10ml,拌匀,放置 2 小时,再加乙醚 100ml,振摇 1 小时,静置 48 小时,滤过,滤液挥干,残渣用无水乙醇溶解,转移至 1ml 量瓶中,加无水乙醇至刻度,摇匀,作为供试品溶液。另取乌头碱对照品适量,加无水乙醇制成每 1ml 含 1.0mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,精密吸取供试品溶液 24 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状,以二氯甲烷-丙酮-甲醇(6:1:1)为展开剂,展开,展距 13cm,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上出现的条斑应小于对照品条斑,或不出现条斑。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(45:55)为流动相;检测波长为 288nm。理论板数按桂皮醛峰计算应不低于 7000。

对照品溶液的制备 取桂皮醛对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 3 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸适量,研细;取小蜜丸适量,或重量差异项下的大蜜丸,剪碎,取 0.5g,精密称定,置 25ml 量瓶中,加水 5ml,超声处理(功率 300W,频率 25kHz)10 分钟,并时时振摇使其溶散,再加入甲醇 15ml,摇匀,超声处理(功率 300W,频率 25kHz)15 分钟,放冷,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品含肉桂以桂皮醛(C₉H₈O)计,水蜜丸每 1g 不得少于 0.075mg;小蜜丸每 1g 不得少于 0.05mg;大蜜丸每丸不得

少于 0.45mg。

【功能与主治】 补肾助阳,温中健脾。用于肾阳衰弱,脾胃虚寒,脘腹冷痛,呕吐泄泻,四肢厥冷。

【用法与用量】 用姜汤或温开水送服。水蜜丸一次 5g,小蜜丸一次 9g,大蜜丸一次 1 丸,一日 2 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 (1)水蜜丸 每 10 丸重 0.24g

(2)大蜜丸 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

桂林西瓜霜

Guilin Xiguashuang

【处方】 西瓜霜 50g	煅硼砂 30g
黄柏 10g	黄连 10g
山豆根 20g	射干 10g
浙贝母 10g	青黛 15g
冰片 20g	无患子果(炭) 8g
大黄 5g	黄芩 20g
甘草 10g	薄荷脑 8g

【制法】 以上十四味,除西瓜霜、煅硼砂、青黛、冰片、薄荷脑外,其余黄柏等九味粉碎成细粉;将西瓜霜、煅硼砂、青黛、冰片和薄荷脑分别研细,与上述细粉及适量的二氧化硅、甜菊素、枸橼酸等辅料配研,过筛,混匀,即得。

【性状】 本品为灰黄绿色的粉末;气香,味咸、甜、微苦而辛凉。

【鉴别】 (1)取本品 0.5g,加水 3ml,摇匀,滤过,滤液加氯化钡试液 1ml,即生成白色沉淀。此沉淀在盐酸中不溶解。

(2)取本品 0.5g,加硫酸 2ml,混合后加甲醇 8ml,点火燃烧,即产生边缘带绿色的火焰。

(3)取本品适量,进行微量升华,升华物呈无色或白色无定形结晶,有清香气。取结晶,加数滴乙醇使溶解,加新配制的 1%香草醛硫酸溶液 1~2 滴,即显紫色至紫红色。

(4)取本品 2g,加乙醇 20ml,浸渍 1 小时,时时振摇,滤过,药渣备用,滤液蒸干,残渣用水 15ml 溶解,加盐酸 0.5ml,加热回流 30 分钟,立即冷却,用乙醚振摇提取 2 次(10ml, 5ml),合并乙醚液,挥干,残渣加三氯甲烷 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取靛玉红对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液;取大黄素对照品、大黄酚对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 3~6 μ l、上述三种对照品溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与靛玉红对照品色谱相应的位置上,日光下显

相同颜色的斑点;在与大黄素对照品色谱和大黄酚对照品色谱相应的位置上,紫外光下显相同颜色的荧光斑点;置氨蒸气中熏后,置日光下检视,显相同的红色斑点。

(5)取〔鉴别〕(4)项下的备用药渣,加氢氧化钠试液 5 滴、三氯甲烷 15ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 5ml 使溶解,滤过,滤液浓缩至约 0.5ml,作为供试品溶液。另取苦参碱对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4~8 μ l、对照品溶液 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-丙酮-浓氨试液(10:20:15:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(6)取黄连对照药材 0.05g,同〔含量测定〕黄柏和黄连项下供试品溶液的制备方法制成对照药材溶液。另取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔含量测定〕黄柏和黄连项下的供试品溶液、上述对照药材溶液及对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,另槽内加入等体积的浓氨试液,预饱和 15 分钟,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合散剂项下有关的各项规定(通则 0115)。

【含量测定】 黄柏和黄连 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钠溶液(用磷酸调节 pH 值至 3)(30:70)为流动相;检测波长为 350nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加盐酸-甲醇(1:100)的混合溶液制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入盐酸-甲醇(1:100)的混合溶液 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)40 分钟,放冷,再称定重量,用上述混合溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含黄柏和黄连以盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$)计,不得少于 2.5mg。

冰片 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 改性聚乙二醇 20000(PEG-20M)毛细管柱(柱长为 30m,柱内径为 0.53mm,膜厚度为 1 μ m);柱温为程序升温,初始温度为 60 $^{\circ}$ C,保持 4 分钟,以每分钟 2 $^{\circ}$ C 的速率升温至 100 $^{\circ}$ C,再以每分钟 10 $^{\circ}$ C 的速率升温至 140 $^{\circ}$ C,保持 4 分钟;分流进样。理论板数按环己酮峰

计算应不低于 5000。

校正因子测定 取环己酮适量,精密称定,加无水乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为内标溶液。另取龙脑对照品 20mg,精密称定,置 10ml 量瓶中,用内标溶液溶解并稀释至刻度,摇匀,吸取 1 μ l,注入气相色谱仪,计算校正因子,即得。

测定法 取本品约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入内标溶液 10ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 500W,频率 40kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用无水乙醇补足减失的重量,摇匀,离心,吸取上清液 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含冰片以龙脑(C₁₀H₁₈O)计,不得少于 30.0mg。

【功能与主治】 清热解毒,消肿止痛。用于风热上攻、肺胃热盛所致的乳蛾、喉痹、口糜,症见咽喉肿痛、喉核肿大、口舌生疮、牙龈肿痛或出血;急、慢性咽炎,扁桃体炎,口腔炎,口腔溃疡,牙龈炎见上述证候者及轻度烫伤(表皮未破)者。

【用法与用量】 外用,喷、吹或敷于患处,一次适量,一日数次;重症者兼服,一次 1~2g,一日 3 次。

【规格】 每瓶装 (1)1g (2)2g (3)2.5g (4)3g

【贮藏】 密闭。

桂枝茯苓丸

Guizhi Fuling Wan

【处方】 桂枝 100g 茯苓 100g
牡丹皮 100g 赤芍 100g
桃仁 100g

【制法】 以上五味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 90~110g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色的大蜜丸;味甜。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m(茯苓)。射线细胞径向纵断面呈类方形或长方形,壁连珠状增厚,常与木纤维连结(桂枝)。石细胞橙黄色,贝壳状,壁较厚,较宽的一边纹孔明显(桃仁)。

(2)取本品 6g,切碎,加乙醚 50ml,低温加热回流 1 小时,滤过,药渣备用;滤液低温挥去乙醚,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1 μ l 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼乙醇试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取丹皮酚对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴

别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性 5%三氯化铁乙醇溶液(每 100ml 5%三氯化铁乙醇溶液中加入 5 滴盐酸),加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取〔鉴别〕(2)项下的备用药渣,加乙醇 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用水 15ml 溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用水洗涤 2 次,每次 10ml,弃去水洗液,正丁醇液置水浴上蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝紫色斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 桂枝 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(30:70)为流动相;检测波长为 285nm。理论板数按肉桂酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取肉桂酸对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加 50%甲醇制成每 1ml 含 5 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,混匀,取约 10g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每丸含桂枝以肉桂酸(C₉H₈O₂)计,不得少于 72 μ g。

牡丹皮 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(60:40)为流动相;检测波长为 274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 4 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,混匀,取约 0.2g,精密称定,用 50%甲醇 45ml 分次研磨,转移至 100ml 量瓶中,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,加 50%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每丸含牡丹皮以丹皮酚(C₉H₁₀O₃)计,不得少于 6.0mg。

【功能与主治】 活血,化瘀,消癥。用于妇人宿有癥块,或血瘀经闭,行经腹痛,产后恶露不尽。

【用法与用量】 口服。一次 1 丸,一日 1~2 次。

【注意】 孕妇忌用,或遵医嘱;经期停服;偶见药后胃肠不适、隐痛,停药后可自行消失。

【规格】 每丸重 6g

【贮藏】 密封。

桂枝茯苓片

Guizhi Fuling Pian

【处方】 桂枝 240g 茯苓 240g
牡丹皮 240g 桃仁 240g
白芍 240g

【制法】 以上五味,牡丹皮粉碎成粗粉,用流通水蒸气蒸馏提取,收集 7 倍量馏出液,药渣备用;馏出液冷藏静置,待析出结晶后,滤过,滤液再重蒸馏,收集 3 倍量的馏出液,冷藏,待析出结晶后,滤过,滤液弃去,合并两次丹皮酚结晶,阴干后粉碎成细粉,低温密闭储藏,备用。桂枝、白芍、桃仁及茯苓 48g 粉碎成粗粉,混匀,加入牡丹皮药渣,再加 90%乙醇,浸泡 30 分钟,加热提取 2 小时,滤过,药渣再加 90%乙醇,加热提取 2 小时,滤过,滤液合并;药渣加水煎煮二次,每次 1 小时,滤过,滤液合并。醇提液和水提液分别减压浓缩至相对密度为 1.20~1.25(80~85℃)的清膏。合并两浓缩液,加入剩余的茯苓细粉,混匀,干燥,粉碎,加 70%糖浆适量,制粒,加入丹皮酚细粉,混匀,压制 1000 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去包衣后显棕黄色至棕褐色;气微香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~8μm(茯苓)。

(2)取本品 7 片,研细,加乙醇 25ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸至近干,加乙醇 2ml,作为供试品溶液。另取桂枝对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取桂皮醛对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1μl 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 10μl、对照药材溶液和对照品溶液各 5μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;喷以二硝基苯肼乙醇试液,置日光下检视,供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 5 片,研细,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白芍对照药材、牡丹皮对照药材各 1g,分别同

法制成对照药材溶液。再取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述四种溶液各 10μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)5~10℃ 放置 12 小时的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%磷钼酸溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 牡丹皮 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(55:45)为流动相;检测波长为 274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 70μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取约 0.1g,精密称定,置 25ml 量瓶中,加 50%甲醇适量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,加 50%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含牡丹皮以丹皮酚(C₉H₁₀O₃)计,不得少于 1.8mg。

白芍和牡丹皮 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(15:85)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 50μg 的溶液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与[含量测定]牡丹皮项下的供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含白芍和牡丹皮以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)计,不得少于 3.0mg。

桃仁 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(20:80)为流动相;检测波长为 210nm。理论板数按苦杏仁苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取苦杏仁苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与[含量测定]牡丹皮项下的供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含桃仁以苦杏仁苷(C₂₀H₂₇NO₁₁)计,不得少于 1.5mg。

【功能与主治】 活血,化瘀,消癥。用于妇人瘀血阻络所致癥块、经闭、痛经、产后恶露不尽;子宫肌瘤,慢性盆腔炎包块,痛经,子宫内膜异位症,卵巢囊肿见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3 片，一日 3 次。饭后服。经期停服。3 个月为一疗程，或遵医嘱。

【注意】 孕妇忌用，或遵医嘱；经期停服；偶见药后胃脘不适、隐痛，停药后自行消失。

【规格】 每片重 0.32g

【贮藏】 密闭，防潮。

桂枝茯苓胶囊

Guizhi Fuling Jiaonang

【处方】 桂枝 240g 茯苓 240g
牡丹皮 240g 桃仁 240g
白芍 240g

【制法】 以上五味，取茯苓 192g，粉碎成细粉；牡丹皮用水蒸气蒸馏，收集蒸馏液，分取挥发性成分，备用；药渣与桂枝、白芍、桃仁及剩余的茯苓用 90% 乙醇提取二次，合并提取液，回收乙醇至无醇味，减压浓缩至适量；药渣再加水煎煮二次，滤过，合并滤液，减压浓缩至适量，上述二种浓缩液，与茯苓细粉混匀，干燥，粉碎，加入适量的糊精，制颗粒，干燥，加入牡丹皮挥发性成分，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容为棕黄色至棕褐色的颗粒和粉末；气微香，味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品内容物，置显微镜下观察：不规则分枝状团块无色，遇水合氯醛试液溶化；菌丝无色或淡棕色，直径 4~6 μ m(茯苓)。

(2) 取本品内容物 2g，置索氏提取器中，加乙醚适量，加热回流提取 2 小时，放冷，取提取液低温挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取牡丹皮对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以盐酸酸性 5% 三氯化铁乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品内容物 2g，置索氏提取器中，加甲醇适量，加热回流提取 2 小时，放冷，提取液浓缩至约 2ml，作为供试品溶液。另取白芍对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(26:14:5)的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茴香醛试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

(4) 取桂皮醛对照品，加 50% 乙醇制成每 1ml 含 50 μ g 的

溶液，作为对照品溶液。照气相色谱法(通则 0521)试验，以 5% 二苯基，95% 二甲基聚硅氧烷为固定相的毛细管柱(柱长为 30m，柱内径为 0.32mm，膜厚度为 0.25 μ m)，柱温为 150 $^{\circ}$ C。分别吸取对照品溶液和〔含量测定〕项下的供试品溶液各 1 μ l，注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【指纹图谱】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以含 0.1% 磷酸及 50% 乙腈的水溶液为流动相 A，以含 0.1% 磷酸及 5% 乙腈的水溶液为流动相 B，梯度洗脱；流速为 1ml/min；检测波长为 230nm。理论板数按参照物(芍药苷)峰计算，应不低于 6000。

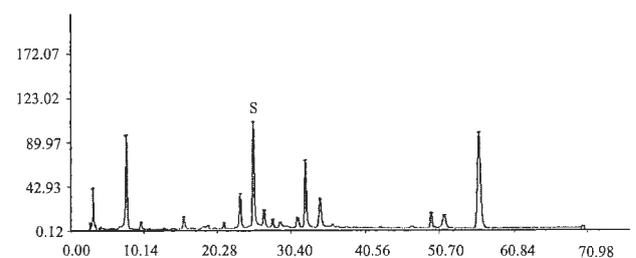
时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~70	0→100	100→0

参照物溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品内容物适量，混匀，研细，取约 0.25g，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，超声处理(功率 720W，频率 50kHz)30 分钟，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，记录色谱图，即得。

按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算，供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于 0.85。



对照指纹图谱

色谱条件：仪器 Agilent 1100 型液相色谱仪

色谱柱 Alltima C18, 4.6mm × 250mm, 5 μ m

【含量测定】丹皮酚 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水(55:45)为流动相；检测波长为 274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量，精密称定，加 50% 乙醇制成每 1ml 含 70 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，混匀，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 乙醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理(功率 250W，频率

40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 50%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含牡丹皮以丹皮酚(C₉H₁₀O₃)计,不得少于 1.8mg。

芍药苷 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水-磷酸-三乙胺(15:85:0.08:0.08)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,研细,取约 0.1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含白芍和牡丹皮以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)计,不得少于 3.0mg。

桃仁 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(20:80)为流动相;检测波长为 218nm。理论板数按苦杏仁苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取苦杏仁苷对照品适量,精密称定,加 50%乙醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取〔含量测定〕丹皮酚项下的供试品溶液,即得。

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

本品每粒含桃仁以苦杏仁苷(C₂₀H₂₇NO₁₁)计,不得少于 0.90mg。

【功能与主治】 活血,化瘀,消癥。用于妇人瘀血阻络所致癥块、经闭、痛经、产后恶露不尽;子宫肌瘤,慢性盆腔炎包块,痛经,子宫内膜异位症,卵巢囊肿见上述证候者;也可用于女性乳腺囊性增生病属瘀血阻络证,症见乳房疼痛、乳房肿块、胸胁胀闷;或用于前列腺增生属瘀阻膀胱证,症见小便不爽、尿细如线、或点滴而下、小腹胀痛者。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒,一日 3 次。饭后服。前列腺增生疗程 8 周,其余适应症疗程 12 周,或遵医嘱。

【注意】 孕妇忌服,或遵医嘱;经期停服;偶见药后胃脘不适、隐痛,停药后可自行消失。

【规格】 每粒装 0.31g

【贮藏】 密封。

桔梗冬花片

Jiegeng Donghua Pian

【处方】 桔梗 300g 款冬花 37g

制远志 63g 甘草 20g

【制法】 以上四味,桔梗 150g 粉碎成细粉,剩余桔梗与款冬花、制远志、甘草加水煎煮三次,每次 2 小时,煎液滤过,合并滤液,静置,取上清液浓缩成稠膏,加入桔梗细粉,混匀,干燥,研细,制成颗粒,干燥,或加入硬脂酸镁适量,压制 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕色至棕褐色;味微甜。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:联结乳管直径 14~25 μ m,含淡黄色颗粒状物(桔梗)。

(2)取本品 5 片,除去包衣,研细,加乙醇 30ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 1g,加乙醇 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 H 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(5:5:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%磷钼酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(3)取本品 20 片,除去包衣,研细,加乙醇 50ml,冷浸 1 小时后,超声处理 30 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取款冬花对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 10 片,除去包衣,研细,加三氯甲烷 50ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取远志对照药材 0.5g,加三氯甲烷 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 20 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品 20 片,除去包衣,研细,加甲醇 50ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 30ml 使溶解,

用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯提取液,回收溶剂至干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 15 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-异丙醇(10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视,供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。再喷以 8%香草醛乙醇溶液和硫酸溶液(7 \rightarrow 10)的混合溶液(0.5:5),在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【正丁醇浸出物】 取本品 30 片,除去包衣,精密称定,研细,取适量(约 10 片的重量),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 100ml,称定重量,加热回流提取 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,滤过,精密量取续滤液 50ml,回收溶剂至干,残渣加水 30ml 使溶解,用乙醚振摇提取 3 次,每次 30ml,弃去乙醚液,再用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 30ml,合并正丁醇提取液,置已干燥至恒重的蒸发皿中,蒸干,在 105 $^{\circ}$ C 干燥 3 小时,移置干燥器中,冷却 30 分钟,迅速精密称定重量,计算,即得。

本品每片含正丁醇浸出物不得少于 8.0mg。

【含量测定】 桔梗 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(26:74)为流动相;蒸发光散射检测器检测。理论板数按桔梗皂苷 D 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取桔梗皂苷 D 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50% 甲醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,用 50% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,回收溶剂至干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用氨试液 50ml 洗涤,弃去氨液,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇溶解,转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 5 μ l、10 μ l,供试品溶液各 10~15 μ l,注入液相色谱仪,测定,用外标两点法对数方程计算,即得。

本品每片含桔梗以桔梗皂苷 D($C_{57}H_{92}O_{28}$)计,不得少于 0.22mg。

甘草 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸-三乙胺(65:35:1:0.3)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低

于 2500。

对照品溶液的制备 取甘草酸铵对照品适量,精密称定,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得(甘草酸的重量=甘草酸铵的重量/1.0207)。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50% 甲醇 25ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 50% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含甘草以甘草酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)计,不得少于 0.30mg。

【功能与主治】 止咳祛痰。用于痰浊阻肺所致的咳嗽痰多;支气管炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 6~8 片,一日 3 次。

【规格】 薄膜衣片 每片重 0.25g

【贮藏】 密封。

根痛平颗粒

Gentongping Keli

【处方】 白芍 200g	葛根 50g
桃仁(焯)50g	红花 50g
乳香(醋炙)50g	没药(醋炙)50g
续断 75g	烫狗脊 75g
伸筋草 75g	牛膝 50g
地黄 50g	甘草 25g

【制法】 以上十二味,加水煎煮三次,第一次 1.5 小时,第二、三次每次 1 小时,煎液滤过,滤液合并,减压浓缩至适量,加入适量的蔗糖粉和糊精,混匀,干燥,粉碎成细粉,制成颗粒,干燥,制成 1000g;或加入适量的糊精和甜菊素 3.3g,混匀,制成颗粒,干燥,制成 650g,即得。

【性状】 本品为棕色或棕褐色的颗粒;气香,味甜、微苦,或气香,味微甜、微苦(无蔗糖)。

【鉴别】 (1)取本品 2g 或 1.4g(无蔗糖),加乙醇 30ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 8 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取葛根素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,

作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取对照品溶液及〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(14:5:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 0.5% 氢氧化钠溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以异丙醇-甲醇-醋酸-水(1:23:1:75)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取适量,研细,取约 1g 或 0.7g(无蔗糖),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,加热回流 2 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含白芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)计,不得少于 9.6mg。

【功能与主治】活血,通络,止痛。用于风寒阻络所致颈、腰椎病,症见肩颈疼痛、活动受限、上肢麻木。

【用法与用量】开水冲服。一次 1 袋,一日 2 次。饭后服用。或遵医嘱。

【注意】本品对胃肠道有轻度刺激作用,宜饭后服用。孕妇忌用。

【规格】每袋装 (1)12g (2)8g(无蔗糖)

【贮藏】密封。

速效牛黄丸

Suxiao Niu Huang Wan

【处方】	人工牛黄 25g	水牛角浓缩粉 50g
	黄连 25g	冰片 5g
	栀子 25g	黄芩 25g
	朱砂 25g	珍珠母 25g
	郁金 25g	雄黄 25g
	石菖蒲 25g	

【制法】以上十一味,珍珠母水飞或粉碎成极细粉;朱砂、雄黄分别水飞成极细粉;黄连、栀子、黄芩、郁金、石菖蒲粉碎成细粉;将人工牛黄、水牛角浓缩粉、冰片分别研细,与上述

粉末配研,过筛,混匀,每 100g 粉末加炼蜜 90~110g 制成大蜜丸,即得。

【性状】本品为黄棕色至棕褐色的大蜜丸;气香,味微苦。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:不规则碎片灰白色或灰黄色,稍具光泽,表面有灰棕色色素颗粒,并有不规则纵长裂缝(水牛角浓缩粉)。纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显(黄连)。种皮石细胞黄色或淡棕色,多破碎,完整者长多角形、长方形或形状不规则,壁厚,有大的圆形纹孔,胞腔棕红色(栀子)。不规则细小颗粒暗棕红色,有光泽,边缘暗黑色(朱砂)。不规则碎块近无色或淡黄棕色,表面可见细密波状纹理(珍珠母)。糊化淀粉粒团块几乎无色(郁金)。不规则碎块金黄色或橙黄色,有光泽(雄黄)。纤维束周围细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(石菖蒲)。

(2)取本品 3g,剪碎,加硅藻土 2g,研匀,加三氯甲烷 30ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用甲醇 1ml 溶解,加在中性氧化铝柱(100~200 目,2g,内径为 1~1.5cm)上,用甲醇 3ml 洗涤残渣,洗涤液加在同一中性氧化铝柱上,相继以甲醇 10ml、80% 甲醇 15ml 洗脱,弃去洗脱液,继用 80% 甲醇-浓氨试液(19:1)的混合溶液 20ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人工牛黄对照药材 10mg,加甲醇 1ml,摇匀,静置,取上清液作为对照药材溶液。再取胆酸对照品、猪去氧胆酸对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-冰醋酸-甲酸(9:6:2:0.4)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 100 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 1g,剪碎,加甲醇 5ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取黄连对照药材 0.25g,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-水(6:3:1.5:2:0.3)为展开剂,在另槽中加入等体积的浓氨试液,预平衡 15 分钟,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 3g,剪碎,加硅藻土 2g,研匀,加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)20ml,振摇 1 分钟,滤过,滤液挥散至约 1ml,作为供试品溶液。另取冰片对照品,加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-甲苯-乙酸乙酯(6:9:1)为展开剂,展

开,展距约 12cm,取出,晾干,喷以 2% 香草醛硫酸溶液,在 100℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5) 取本品 3g,剪碎,加甲醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用水 5ml 溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm,柱高为 15cm,依次用乙醇、水预洗),以水 20ml 洗脱,弃去洗脱液,在柱上加氨试液 2ml,用水洗脱至洗脱液呈中性,弃去洗脱液,继用 70% 乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣用甲醇 1ml 溶解,加中性氧化铝(100~200 目)1g,拌匀,蒸干,加在中性氧化铝柱(100~200 目,2g,柱内径为 1~1.5cm)上,用甲醇-乙酸乙酯(2:1)的混合溶液 15ml 洗脱,弃去洗脱液,再用 80% 甲醇溶液 20ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取栀子对照药材 0.2g,加甲醇 5ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液浓缩至约 1ml,作为对照药材溶液。再取栀子苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:11)10℃ 以下放置过夜的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 100℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(6) 取本品 3g,剪碎,加甲醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用水 15ml 溶解,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,弃去三氯甲烷液,水溶液用稀盐酸调节 pH 值至 2,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,以适量无水硫酸钠脱水,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以醋酸为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 三氧化二砷 取本品适量,剪碎,精密称取 2.2g,加稀盐酸 20ml,时时搅拌 40 分钟,滤过,残渣用稀盐酸洗涤 2 次,每次 10ml,搅拌 10 分钟。洗液与滤液合并,置 500ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,精密量取 2ml,加盐酸 5ml 与水 21ml,依砷盐检查法(通则 0822 第一法)检查。供试品的砷斑颜色不得深于标准砷斑。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 黄连 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-含 0.1% 磷酸的 0.15% 十二烷基硫酸钠溶液(48:52)为流动相;检测波长为 264nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,混匀,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入盐酸-甲醇(1:100)的混合溶液 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 160W,频率 40kHz)50 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含黄连以盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$)计,不得少于 4.3mg。

朱砂 取重量差异项下的本品,剪碎,取约 2g,精密称定,置 100ml 凯氏烧瓶中,加硫酸 10ml 与硝酸钾 1.5g,加热至溶液近无色,放冷(有少量白色沉淀),转移至 250ml 锥形瓶中,用水 50ml 分次洗涤烧瓶,洗液并入同一锥形瓶中,加 1% 高锰酸钾溶液至溶液显粉红色,再滴加 2% 硫酸亚铁溶液至粉红色消失,加硫酸铁铵指示液 2ml,用硫氰酸铵滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 硫氰酸铵滴定液(0.1mol/L)相当于 11.63mg 的硫化汞(HgS)。

本品每丸含朱砂以硫化汞(HgS)计,应为 104~140mg。

【功能与主治】 清热解毒,开窍镇惊。用于痰火内盛所致烦躁不安、神志昏迷及高血压引起的头目眩晕。

【用法与用量】 口服。一次 1 丸,一日 2 次,小儿酌减。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每丸重 3g

【贮藏】 密封。

速效救心丸

Suxiao Jiuxin Wan

【处方】 川芎 冰片

【性状】 本品为棕黄色的滴丸;气凉,味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 0.5g,研碎,加乙酸乙酯 10ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为供试品溶液。另取川芎对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2~4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品 0.5g,研细,加无水乙醇 10ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取冰片对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2~6 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1% 香草醛硫酸溶液,在 105℃ 加热至

斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 溶散时限 取本品 6 丸,加档板,照崩解时限检查法(通则 0921)检查。各丸均应在 10 分钟内完全溶散并通过筛网。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 川芎 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(30:70:1)为流动相;检测波长为 321nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量,精密称定,加 70% 甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取 0.4g,精密称定,精密加入 70% 甲醇 15ml,称定重量,加热回流 45 分钟,放冷,再称定重量,用 70% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每丸含川芎以阿魏酸(C₁₀H₁₀O₄)计,不得少于 15.0 μ g。

冰片 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 聚乙二醇 20000(PEG-20M)毛细管柱(柱长为 30m,柱内径为 0.53mm,膜厚度为 1.0 μ m);柱温为 150 $^{\circ}$ C;进样口温度为 200 $^{\circ}$ C;检测器温度为 200 $^{\circ}$ C;分流进样。理论板数按龙脑峰计算应不低于 5000。

校正因子测定 取薄荷脑对照品适量,精密称定,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 2.5mg 的溶液,作为内标溶液。另取龙脑对照品 0.125g,精密称定,置 50ml 量瓶中,用乙酸乙酯溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 2ml,置 10ml 量瓶中,再精密加入内标溶液 2ml 和三氯甲烷 1ml,用乙酸乙酯稀释至刻度,摇匀,吸取 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,计算校正因子。

测定法 取重量差异项下的本品,研细,取 50mg,精密称定,置 10ml 量瓶中,加三氯甲烷 1ml 使溶解,精密加入内标溶液 2ml,用乙酸乙酯稀释至刻度,摇匀,吸取 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含冰片以龙脑(C₁₀H₁₈O)计,应为 2.9~4.4mg。

【功能与主治】 行气活血,祛瘀止痛,增加冠脉血流量,缓解心绞痛。用于气滞血瘀型冠心病,心绞痛。

【用法与用量】 含服。一次 4~6 丸,一日 3 次;急性发作时,一次 10~15 丸。

【注意】 孕妇禁用。寒凝血瘀、阴虚血瘀胸痹心痛不宜单用。有过敏史者慎用。伴有中重度心力衰竭的心肌缺血者慎用。在治疗期间,心绞痛持续发作,宜加用硝酸酯类药物。

【规格】 每丸重 40mg

【贮藏】 密封,置阴凉干燥处。

唇齿清胃丸

Chunchi Qingwei Wan

【处方】 大黄 100g	黄芩 60g
龙胆 60g	黄柏 60g
栀子 60g	知母 40g
升麻 20g	防风 40g
陈皮 40g	白芷 20g
冰片 2g	薄荷脑 2g
地黄 60g	石膏 40g

【制法】 以上十四味,除冰片,薄荷脑外,其余大黄等十二味粉碎成细粉;将冰片、薄荷脑分别研细,与上述粉末配研,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 10~25g 制成水蜜丸,包炭衣;或每 100g 粉末加炼蜜 130~140g 制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑色的水蜜丸,除去包衣后显黄棕色至棕褐色;或为棕褐色的小蜜丸或大蜜丸;味凉苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:果皮含晶石细胞类圆形或多角形,直径 17~31 μ m,壁厚,胞腔内含草酸钙方晶(栀子)。纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细(黄芩)。晶纤维鲜黄色,直径 16~38 μ m,常成束,周围含晶细胞含草酸钙方晶。石细胞鲜黄色,类圆形或纺锤形,有的呈分枝状,直径 31~123 μ m,壁厚,层纹明显(黄柏)。草酸钙针晶成束或散在,长 26~110 μ m(知母)。

(2)取本品水蜜丸 5g,研细;或取小蜜丸或大蜜丸 10g,剪碎,加硅藻土适量,研匀。加甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 10ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm,柱高为 10cm),依次用水和 50% 乙醇各 100ml 洗脱,弃去水液,收集 50% 乙醇洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄柏对照药材 0.1g,加甲醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-水(6:3:2:1.5:0.3)为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取栀子对照药材 1g,加 50% 甲醇 10ml,超声处理 40 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。另取栀子苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 4mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(5:5:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干。喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照

品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4) 取陈皮对照药材 0.3g,加甲醇 10ml,加热回流 20 分钟,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为对照药材溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一用 0.5% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展至约 8cm,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5) 取本品水蜜丸 2.5g,研细;或取小蜜丸或大蜜丸 5g,剪碎,加三氯甲烷 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液浓缩至 2ml,作为供试品溶液。另取冰片对照品和薄荷脑对照品,分别加三氯甲烷制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙醚-三氯甲烷(20:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 大黄 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1% 磷酸溶液(70:30)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取芦荟大黄素对照品、大黄酸对照品、大黄素对照品、大黄酚对照品和大黄素甲醚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 中含芦荟大黄素、大黄酚各 16 μ g,大黄酸、大黄素、大黄素甲醚各 8 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸,研细,取约 1g,精密称定;或取重量差异项下的小蜜丸或大蜜丸,剪碎,混匀,取约 2g,精密称定,加入硅藻土,研匀,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液 10ml,置烧瓶中,挥去溶剂,加 8% 盐酸溶液 10ml,超声处理 2 分钟,再加三氯甲烷 10ml,加热回流 1 小时,放冷,置分液漏斗中,用少量三氯甲烷洗涤容器,并入分液漏斗中,分取三氯甲烷层,酸液再用三氯甲烷振荡提取 3 次,每次 10ml,合并三氯甲烷液,回收溶剂至干,残渣加甲醇适量使溶解,转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品含总蒽醌以芦荟大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)、大黄酸($C_{15}H_8O_6$)、大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)、大黄酚($C_{15}H_{10}O_4$)和大黄素甲醚($C_{15}H_{12}O_5$)的总量计,水蜜丸每 1g 不得少于 1.7mg;小蜜丸

每 1g 不得少于 0.83mg;大蜜丸每丸不得少于 7.5mg。

黄芩 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(47:53:0.2)为流动相;检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸,研细,取约 1g,精密称定;或取重量差异项下的小蜜丸或大蜜丸,剪碎,混匀,取 2g,精密称定,加入硅藻土,研匀,置具塞锥形瓶中,加 70% 乙醇 40ml,加热回流 3 小时,放冷,滤过,滤液置 100ml 量瓶中,用少量 70% 乙醇分次洗涤容器和残渣,洗液滤入同一量瓶中,加 70% 乙醇至刻度,摇匀,即得。

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

本品含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,水蜜丸每 1g 不得少于 5.4mg;小蜜丸每 1g 不得少于 2.6mg;大蜜丸每丸不得少于 24mg。

【功能与主治】 清胃火。用于由胃火引起的牙龈肿痛,口干唇裂,咽喉痛。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 1 袋,小蜜丸一次 9g,大蜜丸一次 1 丸,一日 1~2 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 (1)水蜜丸 每袋装 4.5g (2)小蜜丸 每 100 丸重 20g (3)大蜜丸 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

夏天无片

Xiatianwu Pian

【处方】 夏天无 600g

【制法】 取夏天无 250g,粉碎成细粉,备用;另取夏天无 350g,粉碎成粗粉,用 1% 盐酸溶液作溶剂,浸渍 48 小时后进行渗漉,收集渗漉液至生物碱反应呈阴性时为止,用 10% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至中性,浓缩成稠膏,加入夏天无细粉及辅料适量,混匀,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后显棕黄色至棕褐色;味苦。

【鉴别】 取本品 4 片,除去糖衣,研细,加三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(50:10:1)的混合溶液 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取原阿片碱对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环

己烷-乙酸乙酯-二乙胺(16:3:1)为展开剂,薄层板置展开缸中预平衡 15 分钟,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-三乙胺醋酸溶液(每1000ml水中加入冰醋酸30ml、三乙胺8ml)(18:82)为流动相;检测波长为289nm。理论板数按原阿片碱峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取原阿片碱对照品约10mg,精密称定,置50ml量瓶中,用1%盐酸溶液5ml溶解,加50%甲醇至刻度,摇匀,精密量取5ml,置25ml量瓶中,加50%甲醇至刻度,摇匀,即得(每1ml含原阿片碱40μg)。

供试品溶液的制备 取本品10片,除去包衣,精密称定,研细,取约0.6g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入50%甲醇50ml,称定重量,加热回流1小时,放冷,再称定重量,用50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10~20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含原阿片碱(C₂₀H₁₉NO₅)不得少于0.90mg。

【功能与主治】 活血通络,行气止痛。用于瘀血阻络、气行不畅所致的中风,症见半身不遂、偏身麻木,或跌扑损伤、气血瘀阻所致的肢体疼痛、肿胀麻木;风湿性关节炎、坐骨神经痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次4~6片,一日3次。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 密封。

夏天无滴眼液

Xiatianwu Diyanye

【处方】 夏天无提取物(以原阿片碱计)0.375g

天然冰片 0.25g

【制法】 以上二味,夏天无提取物加入适量0.05mol/L盐酸溶液,加热,搅拌,滤过,备用。取玻璃酸钠加入适量水中,搅拌使溶解,备用。取无水磷酸二氢钠、氯化钠、依地酸二钠与羟苯乙酯加入适量水中,加热,搅拌使溶解,趁热加入上述夏天无提取液,搅匀,加热,冷却,加入聚山梨酯80和上述玻璃酸钠溶液,用无水磷酸氢二钠调节pH值。取天然冰片加乙醇使溶解,在搅拌下缓缓加入上述溶液中,搅匀,加注射用水至1000ml,混匀,滤过,即得。

【性状】 本品为淡黄色或黄棕色的澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品10ml,蒸干,残渣加甲醇-浓氨试液(20:1)的混合溶液2ml使溶解,作为供试品溶液。另取原阿

片碱对照品,加三氯甲烷制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-二乙胺(16:3:1)为展开剂,置以展开剂预饱和15分钟的展开缸中展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品5ml,加乙酸乙酯5ml振摇提取,分取乙酸乙酯液,作为供试品溶液。另取右旋龙脑对照品,加乙酸乙酯制成每1ml含0.25mg的溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(通则0521)试验,以聚乙二醇20000(PEG-20M)为固定相,涂布浓度为10%;柱温为140℃。分别吸取对照品溶液与供试品溶液适量,注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 pH值 应为3.0~4.5(通则0631)。

其他 应符合眼用制剂项下有关的各项规定(通则0105)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-三乙胺醋酸溶液(每1000ml水中加冰醋酸30ml、三乙胺8ml)(18:82)为流动相;检测波长为289nm。理论板数按原阿片碱峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取原阿片碱对照品约10mg,精密称定,置50ml量瓶中,加1%盐酸溶液5ml振摇使溶解,加水至刻度,摇匀,精密量取5ml,置25ml量瓶中,加水至刻度,摇匀,即得(每1ml含原阿片碱40μg)。

供试品溶液的制备 精密量取本品5ml,置50ml量瓶中,加水至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1ml含夏天无提取物以原阿片碱(C₂₀H₁₉NO₅)计,应为0.32~0.43mg。

【功能与主治】 活血明目舒筋。用于血瘀筋脉阻滞所致的青少年远视力下降、不能久视;青少年假性近视症见上述证候者。

【用法与用量】 滴于眼睑内。一次1~2滴,一日3~5次。

【注意】 青光眼患者禁用;不宜滴眼药量过多、次数过频。

【规格】 每支装 (1)5ml (2)8ml (3)10ml

【贮藏】 遮光,密封。

附:夏天无提取物质量标准

夏天无提取物

本品为夏天无经加工制成的提取物。

【制法】 取夏天无,粉碎成粗粉,用1%盐酸溶液作溶剂,浸渍后渗漉,收集渗漉液,通过阳离子交换树脂,分别用水和乙醇洗脱,弃去洗脱液,取树脂晾干,用碱性乙醇溶液分次

回流洗脱,合并乙醇洗脱液,回收乙醇,浓缩成稠膏,真空干燥,粉碎,即得。

〔性状〕 本品为棕黄色至棕褐色的粉末和颗粒;味苦。

〔鉴别〕 取本品 20mg,加水 10ml 与稀盐酸 1ml,加热振荡使溶解后,放冷,取溶液各 2ml,分置三支试管中,一管加碘化铋钾试液 2 滴,即生成棕红色沉淀;一管加硅钨酸试液 2 滴,即生成淡黄色沉淀;另一管加碘化汞钾试液 2 滴,即生成淡黄色沉淀。

〔检查〕 水分 照水分测定法(通则 0832 第二法)测定,不得过 5.0%。

炽灼残渣 不得过 0.8%(通则 0841)。

重金属 取本品 0.10g,依法(通则 0821 第二法)检查,不得过 20mg/kg。

砷盐 取本品 1.0g,加氢氧化钙 1g,混匀,加少量水,搅匀,干燥后缓缓炽灼至完全炭化,再在 500~600℃ 炽灼至完全灰化,放冷,加盐酸 5ml 与水 21ml,依法(通则 0822 第一法)检查,不得过 2mg/kg。

〔含量测定〕 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-三乙胺醋酸溶液(每 1000ml 水中加冰醋酸 30ml、三乙胺 8ml)(18:82)为流动相;检测波长为 289nm。理论板数按原阿片碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取原阿片碱对照品 10mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,加 1% 盐酸溶液 5ml 溶解,加水至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 25ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,即得(每 1ml 含原阿片碱 40μg)。

供试品溶液的制备 取本品,研细,取约 50mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加 1% 盐酸溶液 5ml,微热,振荡溶解,放冷,加水至刻度,摇匀,精密量取 10ml,置 50ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含原阿片碱(C₂₀H₁₉NO₅)不得少于 25.0%。

〔贮藏〕 密封,置干燥处。

夏枯草口服液

Xiakucuo Koufuye

〔处方〕 夏枯草 800g

〔制法〕 取夏枯草加水煎煮三次,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,静置 24 小时,滤过,滤液加蔗糖 200g 及苯甲酸钠 3g,加热使溶解,加水至 1000ml,混匀,冷藏 24 小时,滤过,灌封,灭菌,即得。

〔性状〕 本品为棕褐色的液体;味甜,微涩。

〔鉴别〕 取本品 10ml,加水 10ml,摇匀,用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次,每次 20ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加水 20ml,加热使溶解,水溶液通过聚酰胺柱(30~60 目,柱内径为 1.8cm,柱高为 6cm),用水 60ml 洗脱,弃去水洗液,再用乙醇 60ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取夏枯草对照药材 4g,加水 40ml,置沸水浴中加热 30 分钟,滤过,滤液浓缩至约 20ml,同法制成对照药材溶液。再取金丝桃苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验。吸取上述三种溶液各 5~10μl,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上使成条状,以乙酸乙酯-甲酸-水(8:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,105℃ 加热数分钟后,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主条斑,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光条斑。

〔检查〕 相对密度 应不低于 1.03(通则 0601)。

pH 值 应为 4.5~6.5(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

〔含量测定〕 总黄酮

对照品溶液的制备 取芦丁对照品 20mg,精密称定,置 10ml 量瓶中,加甲醇 5ml,置水浴上微热使溶解,放冷,加甲醇至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,即得(每 1ml 中含芦丁 0.2mg)。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1ml、2ml、3ml、4ml、5ml 与 6ml,分别置 25ml 量瓶中,各加水至 6ml,加 5% 亚硝酸钠溶液 1ml,混匀,放置 6 分钟,加 10% 硝酸铝溶液 1ml,混匀,放置 6 分钟,加氢氧化钠试液 10ml,再加水至刻度,摇匀,放置 15 分钟,以相应的试剂作空白,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 500nm 的波长处测定吸光度,以对照品浓度为横坐标,吸光度为纵坐标,绘制标准曲线。

测定法 精密量取本品 10ml,加水 10ml,摇匀,用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次,每次 20ml,合并提取液,蒸干,残渣加甲醇 10ml 使溶解并转移至 100ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀。精密量取 1ml,置 25ml 量瓶中,照标准曲线制备项下的方法,自“加水至 6ml”起依法测定吸光度,从标准曲线上读出供试品溶液中芦丁的量,计算,即得。

本品每 1ml 含总黄酮以芦丁(C₂₇H₃₀O₁₆)计,不得少于 5.0mg。

迷迭香酸 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.5% 甲酸(40:60)为流动相;检测波长为 330nm;理论板数按迷迭香酸峰计算,应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取迷迭香酸对照品适量,精密称定,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 50μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml,置 25ml 量瓶中,加 50% 甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各

10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含夏枯草以迷迭香酸(C₁₈H₁₆O₃)计,不得少于 0.80mg。

【功能与主治】 清火,散结,消肿。用于火热内蕴所致的头痛、眩晕、瘰疬、癭瘤、乳痈肿痛;甲状腺肿大、淋巴结核、乳腺增生病见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 10ml,一日 2 次。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

夏枯草膏

Xiakucuo Gao

【处方】 夏枯草 2500g

【制法】 取夏枯草,加水煎煮三次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩成相对密度为 1.21~1.25(80~85℃)的清膏。每 100g 清膏加炼蜜 200g 或蔗糖 200g,加热溶化,混匀,浓缩,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为黑褐色稠厚的半流体;味甜、微涩。

【鉴别】 取本品 2g,加水 25ml 使溶解,用稀盐酸调节 pH 值至 2~3,滤过,滤液用乙醚振摇提取 3 次,每次 25ml,合并乙醚提取液,蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取夏枯草对照药材 0.5g,加水 25ml,煎煮 30 分钟,放冷,滤过,取滤液,自“用稀盐酸调节 pH 值至 2~3”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-冰醋酸-水(7:2:0.5:0.3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%三氯化铁乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应为 1.40~1.46(通则 0183)。

其他 应符合煎膏剂项下有关的各项规定(通则 0183)。

【功能与主治】 清火,散结,消肿。用于火热内蕴所致的头痛、眩晕、瘰疬、癭瘤、乳痈肿痛;甲状腺肿大、淋巴结核、乳腺增生病见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 9g,一日 2 次。

【贮藏】 密封。

夏桑菊颗粒

Xiasangju Keli

【处方】 夏枯草 500g 野菊花 80g
桑叶 175g

【制法】 以上三味,加水煎煮二次;或取野菊花 8g,用乙

醇浸渍,得野菊花浸渍液,备用;余下野菊花与夏枯草等二味,加水煎煮二次,每次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.06~1.10(80℃)的清膏,加 85%以上的乙醇使含醇量达 63%,充分搅拌,静置过夜,滤过,滤液回收乙醇,减压浓缩至适量,加入蔗糖粉适量或加入蔗糖粉适量和上述野菊花浸渍液,混匀,制成颗粒,干燥,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒;味甜。

【鉴别】 (1)取本品 10g,研细,加无水乙醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取夏枯草对照药材 0.5g,加水 50ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液用石油醚(30~60℃)振摇提取 2 次,每次 25ml,弃去石油醚液,水层蒸干,残渣加无水乙醇 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取迷迭香酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2~4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-异丙醇-甲酸(15:3:3.5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取野菊花对照药材 1g,加无水乙醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至 2ml,作为对照药材溶液。另取蒙花苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述两种对照溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸丁酯-甲酸-水(5:3:3)5℃以下放置过夜的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%三氯化铝乙醇溶液,挥干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取桑叶对照药材 1g,加水 100ml,煎煮 1 小时,滤过,滤液蒸至近干,残渣加无水乙醇 10ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液浓缩至 2ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲酸(12:8:1)为展开剂,在相对湿度 60%以下展开,取出,晾干,放置 30 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【指纹图谱】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

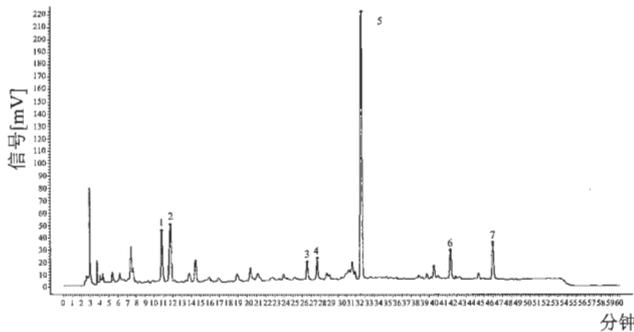
色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以乙腈为流动相 A,以 1%醋酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;流速为每分钟 0.9ml;柱温为 35℃;检测波长为 320nm。理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 20000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~50	8→33	92→67
50~51	33→8	67→92
51~60	8	92

参照物溶液的制备 取绿原酸对照品、迷迭香酸对照品和蒙花苷对照品适量,精密称定,分别加甲醇制成每 1ml 含绿原酸 25 μ g、迷迭香酸 15 μ g 和蒙花苷 25 μ g 的溶液,即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和〔含量测定〕项下的供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,记录 60 分钟色谱图,即得。

供试品指纹图谱中,应分别呈现与参照物色谱保留时间相应的色谱峰。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算 5~60 分钟的色谱峰,供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于 0.90。



对照指纹图谱

7 个共有峰中 峰 1:绿原酸 峰 5:迷迭香酸 峰 6:蒙花苷

〔含量测定〕 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-1%醋酸溶液(19:81)为流动相;检测波长为 329nm。理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取迷迭香酸对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,研细,取约 1.25g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 75%甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,取出,放冷至室温,再称定重量,用 75%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含夏枯草以迷迭香酸(C₁₈H₁₆O₃)计,不得少于 2.5mg。

〔功能与主治〕 清肝明目,疏风散热,除湿痹,解疮毒。用于风热感冒,目赤头痛,高血压,头晕耳鸣,咽喉肿痛,疔疮肿毒。

〔用法与用量〕 开水冲服。一次 1~2 袋,一日 3 次。

〔规格〕 每袋装 10g

〔贮藏〕 密封。

热炎宁片

Reyanning Pian

〔处方〕 蒲公英 600g 虎杖 600g
北败酱 600g 半枝莲 300g

〔制法〕 以上四味,加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,干燥,粉碎成细粉,加适量的淀粉、羧甲基淀粉钠,混匀,制粒,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

〔性状〕 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕褐色;味苦。

〔鉴别〕 (1)取本品 5 片,除去包衣,研细,加三氯甲烷 25ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取虎杖对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液及对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(15:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 5 片,除去包衣,研细,加水 30ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液用三氯甲烷振摇提取两次(20ml、15ml),合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取蒲公英对照药材 1g,加水 50ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液用三氯甲烷振摇提取两次(20ml、15ml),合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,应显相同颜色的荧光斑点。

〔检查〕 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

〔含量测定〕 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(80:20)为流动相;检测波长为 287nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 中含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 0.2g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加甲醇适量,超

声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10ml,蒸干,残渣加水 10ml 与盐酸 1ml,加三氯甲烷 10ml,加热回流 1 小时,放冷,分取三氯甲烷层,水层用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 10ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇适量使溶解,并移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含虎杖以大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)计,不得少于 0.50mg。

【功能与主治】 清热解毒。用于外感风热、内郁化火所致风热感冒、发热、咽喉肿痛、口苦咽干、咳嗽痰黄、尿黄便秘;化脓性扁桃体炎、急性咽炎、急性支气管炎、单纯性肺炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3~6 片,一日 2~4 次;或遵医嘱。

【规格】 (1)薄膜衣片 每片重 0.26g

(2)糖衣片(片心重 0.25g)

【贮藏】 密封。

热炎宁合剂

Reyanning Heji

【处方】 蒲公英 372g 虎杖 372g
北败酱 372g 半枝莲 186g

【制法】 以上四味,加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,煎液滤过,滤液减压浓缩至适量,合并浓缩液,离心,滤过,加入甜菊素 1.5g 与羟苯乙酯 0.5g,加热至沸,制成 1000ml,即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色液体;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 10ml,加 2.5mol/L 硫酸溶液 10ml 与三氯甲烷 20ml,加热回流 30 分钟,放冷,分取三氯甲烷液,水溶液再用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 15ml,合并三氯甲烷提取液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取虎杖对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(15:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品适量,离心,取上清液 20ml,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(柱内径为 1.2cm,柱高为 20cm),依次用 10%乙醇和 20%乙醇各 100ml 洗脱,收集 20%乙醇洗脱液,蒸干,残

渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取咖啡酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~15 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(15:6:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铝乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热 5 分钟,放冷,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.03(通则 0601)。

pH 值 应为 4.0~6.0(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 大黄素 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%磷酸溶液(85:15)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml,置圆底烧瓶中,加 20%盐酸溶液 10ml 与三氯甲烷 20ml,加热回流 1 小时,放冷,溶液转移至分液漏斗中,用少量三氯甲烷洗涤容器,洗液并入同一分液漏斗中,分取三氯甲烷液,酸水溶液再用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,减压回收溶剂至干,残渣加甲醇适量,微热使溶解,放冷,转移至 50ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10ml,置 100ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含虎杖以大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)计,不得少于 0.15mg。

虎杖苷 避光操作。照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(23:77)为流动相;检测波长为 306nm。理论板数按虎杖苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取虎杖苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml,置 100ml 量瓶中,用 70%乙醇稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取 10ml,置 100ml 量瓶中,加 70%乙醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含虎杖以虎杖苷($C_{20}H_{22}O_8$)计,不得少于 0.35mg。

【功能与主治】 清热解毒。用于外感风热、内郁化火所致风热感冒、发热、咽喉肿痛、口苦咽干、咳嗽痰黄、尿黄便秘;化脓性扁桃体炎、急性咽炎、急性支气管炎、单纯性肺炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 10~20ml,一日 2~4 次;或遵医嘱。

【规格】 每瓶装 100ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

热炎宁颗粒

Reyanning Keli

【处方】 蒲公英 232.14g 虎杖 232.14g

北败酱 232.14g 半枝莲 116.07g

【制法】 以上四味,加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,加入糊精适量,蔗糖粉或甜菊素(无蔗糖)适量,混匀,减压干燥,粉碎成细粉,制成颗粒,干燥,制成 1000g;或滤液浓缩至适量,喷雾干燥,取干膏粉,加入糊精和甜菊素适量,混匀,真空干燥,粉碎成细粉,制成颗粒,干燥,制成 250g(无蔗糖),即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的颗粒;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 10g 或 2.5g(无蔗糖),研细,加甲醇 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加 2.5mol/L 硫酸溶液 10ml 与三氯甲烷 20ml,加热回流 30 分钟,放冷,分取三氯甲烷液,水液再用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 15ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取虎杖对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;置氨蒸气中熏后,斑点变为红色。

(2)取本品 20g 或 5g(无蔗糖),研细,加甲醇 50ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(柱内径为 1.5cm,柱高为 12cm),用 10%乙醇 100ml 洗脱,弃去洗脱液,再用 20%乙醇 100ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取咖啡酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(15:6:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铝乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热 5 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 大黄素 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%磷酸溶液(85:15)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 16 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 2g 或 0.5g(无蔗糖),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 25kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10ml,置 50ml 圆底烧瓶中,减压回收甲醇,残渣加水 10ml 与盐酸 1ml,超声处理(功率 250W,频率 25kHz)5 分钟,再加三氯甲烷 10ml,加热回流 1 小时,放冷,混合液转移至分液漏斗中,用少量三氯甲烷洗涤容器,洗液并入同一分液漏斗中,分取三氯甲烷液,酸溶液用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 10ml,合并三氯甲烷液,减压回收三氯甲烷至干,残渣加甲醇适量,微热使溶解,放冷,转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含虎杖以大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)计,不得少于 1.5mg。

虎杖苷 避光操作。照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(23:77)为流动相;检测波长为 306nm。理论板数按虎杖苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取虎杖苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 0.4g 或 0.1g(无蔗糖),精密称定,精密加入稀乙醇 25ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 25kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含虎杖以虎杖苷($C_{20}H_{22}O_8$)计,不得少于 3.5mg。

【功能与主治】 清热解毒。用于外感风热、内郁化火所致的风热感冒、发热、咽喉肿痛、口苦咽干、咳嗽痰黄、尿黄便秘;化脓性扁桃体炎、急性咽炎、急性支气管炎、单纯性肺炎见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1~2 袋,一日 2~4 次;或遵医嘱。

【规格】 (1)每袋装 16g (2)每袋装 4g(无蔗糖)

【贮藏】 密封。

热淋清颗粒

Relinqing Keli

【处方】 头花蓼 1250g

【制法】 取头花蓼，加水煎煮二次，每次 1.5 小时，煎液滤过，滤液合并，浓缩至适量，滤过，喷雾干燥，与适量的可溶性淀粉混匀，制成颗粒，干燥，制成 500g；或与适量的蔗糖混匀，制成颗粒，干燥，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为灰褐色至深褐色的颗粒；气香，味微涩（无蔗糖）；或味甜、微涩。

【鉴别】 取本品 0.5g（无蔗糖）或 1g，研细，加甲醇 15ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取头花蓼对照药材 1.5g，同法制成对照药材溶液，照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 3~6 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（5：3：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，用氨蒸气熏约 1 分钟。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（通则 0104）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水-二甲基甲酰胺-冰醋酸（1：95：3：1）为流动相；检测波长 272nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 70 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异下的本品内容物，研细，取约 0.2g，精密称定，置 25ml 量瓶中，加 50% 甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）1 小时，放冷，加 50% 甲醇至刻度，摇匀，静置，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 10 μ l（无蔗糖）或 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含头花蓼以没食子酸（C₇H₆O₅）计，不得少于 23.0mg。

【功能与主治】 清热泻火，利尿通淋。用于下焦湿热所致的热淋，症见尿频、尿急、尿痛；尿路感染、肾盂肾炎见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1~2 袋，一日 3 次。

【规格】 （1）每袋装 4g（无蔗糖）

（2）每袋装 8g

【贮藏】 密封。

柴连口服液

Chailian Koufuye

【处方】 麻黄 300g 柴胡 600g

广藿香 200g 肉桂 200g

连翘 600g 桔梗 200g

【制法】 以上六味，广藿香和肉桂分别用水蒸气蒸馏法提取挥发油。其余麻黄等四味加水 10 倍量，置多功能提取罐煎煮 3 小时，同时收集挥发油。煎液滤过，70℃ 减压浓缩至相对密度为 1.05~1.07（80℃）。加 1% ZTC-III 天然澄清剂溶液处理，离心，滤过得清膏。另取蔗糖 330g 制成单糖浆，加入阿司帕坦 3g，与上述清膏混匀。再将广藿香、肉桂及柴胡、连翘等挥发油混合，加入聚山梨酯 80 30ml，充分搅拌后，缓缓加入混合液中，加水至 1000ml，搅匀，滤过，灌装，灭菌，即得。

【性状】 本品为红棕色液体；气清香，味甜而微苦。

【鉴别】 （1）取本品 20ml，加浓氨试液 2ml，三氯甲烷 10ml，振摇提取，分取三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液（20：5：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃ 加热约 5 分钟。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 10ml，加乙酸乙酯 10ml 振摇提取，分取乙酸乙酯液（水液备用）作为供试品溶液。另取百秋李醇对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-乙酸乙酯-冰醋酸（95：5：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 三氯化铁乙醇溶液，热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取〔鉴别〕（2）项下的备用水液，加正丁醇 10ml 振摇提取，分取正丁醇液 5ml，蒸干，残渣加丙酮 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取连翘对照药材 1g，加水 20ml，煮沸 5 分钟，放冷，滤过，滤液加乙酸乙酯 10ml 洗涤，弃去乙酸乙酯液，水层加入正丁醇 10ml 提取，分取正丁醇液，蒸干，残渣加丙酮 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（5：3：1：1）为展开剂，展开，取出，以热风吹干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（4）取本品 5ml，用乙醚振摇提取 3 次，每次 10ml，合并乙

醚液, 挥干, 残渣加乙醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品, 加乙醇制成每 1ml 含 1 μ l 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(85:15) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 2,4-二硝基苯肼乙醇试液。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.08(通则 0601)。

pH 值 应为 4.5~6.5(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 麻黄 照高效液相色谱法(通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.1% 磷酸溶液(5:95) 为流动相; 检测波长为 210nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取盐酸麻黄碱对照品、盐酸伪麻黄碱对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含盐酸麻黄碱 60 μ g、盐酸伪麻黄碱 30 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml, 置中性氧化铝柱(100~200 目, 6g, 柱内径 1.5cm, 干法装柱) 上, 用甲醇 45ml 洗脱, 收集洗脱液至 50ml 量瓶中, 加盐酸 1 滴, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每 1ml 含麻黄以盐酸麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$) 和盐酸伪麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$) 的总量计, 不得少于 0.70mg。

连翘 照高效液相色谱法(通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-水(23:77) 为流动相; 检测波长为 277nm。理论板数按连翘苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取连翘苷对照品适量, 精密称定, 加 50% 甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml, 置中性氧化铝柱(100~200 目, 6g, 柱内径 1cm) 上, 用乙醇 70ml 洗脱, 收集洗脱液, 浓缩至干, 残渣加 50% 甲醇适量, 温热使溶解, 转移至 10ml 量瓶中, 并稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1ml 含连翘以连翘苷($C_{27}H_{34}O_{11}$) 计, 不得少于 0.12mg。

【功能与主治】 解表宣肺, 化湿和中。用于感冒风寒挟湿证, 症见恶寒发热, 头痛鼻塞, 咳嗽, 咽干, 脘闷, 恶心。

【用法与用量】 饭后半小时口服。一次 10ml, 一日 3 次, 或遵医嘱。

【注意】 (1) 高血压、冠心病患者慎用或遵医嘱。

(2) 孕妇慎用。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封, 置阴凉处。

柴胡口服液

Chaihu Koufuye

【处方】 柴胡 1000g

【制法】 柴胡粉碎成粗粉, 加四倍量的水, 于 80 $^{\circ}$ C 温浸半小时, 加热回流 1 小时, 用水蒸气蒸馏(蒸馏过程中补充四倍量的水), 收集初馏液适量, 加入氯化钠使浓度达到 12%, 盐析 12 小时, 再进行重蒸馏, 收集重蒸馏液适量, 加丙二醇 30ml, 振摇, 放置, 备用; 再收集重蒸馏液适量, 备用。将收集初馏液后的药材水煎液滤过, 滤液浓缩至适量, 冷藏 24 小时, 滤过, 滤液中加入蔗糖, 温热使溶解, 冷却后与重蒸馏液合并, 滤过, 加入香精及续蒸馏液至 1000ml, 滤过, 灌封, 经 100 $^{\circ}$ C 流通蒸汽灭菌 30 分钟, 即得。

【性状】 本品为棕红色的液体; 味微甜、略苦。

【鉴别】 (1) 取本品 10ml, 置 250ml 烧瓶中, 加水 50ml, 加热蒸馏, 收集蒸馏液 10ml, 取 2ml, 加入品红亚硫酸试液 2 滴, 摇匀, 放置 5 分钟, 溶液显玫瑰红色。

(2) 取本品 5ml, 置水浴上蒸干, 残渣加甲醇 10ml 使溶解, 取上清液 0.5ml, 加对二甲氨基苯甲醛甲醇溶液(1 \rightarrow 30) 0.5ml, 混匀, 加磷酸 2ml, 混匀, 置热水浴中, 溶液显淡红紫色。

(3) 取本品 30ml, 置分液漏斗中, 用乙醚振摇提取 3 次, 每次 15ml, 弃去乙醚液, 再用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次, 每次 15ml, 合并正丁醇液, 加入等体积的氨试液, 摇匀, 放置使分层, 分取上层液, 减压回收正丁醇至干, 残渣加甲醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取柴胡对照药材 1g, 加水 30ml, 在 80 $^{\circ}$ C 温浸 30 分钟后加热回流 1 小时, 放冷, 滤过, 取滤液, 自“用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次”起, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 4 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2) 10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 1% 对二甲氨基苯甲醛硫酸乙醇溶液(1 \rightarrow 10), 在 70 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 分别置日光和紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 日光下显两个或两个以上相同颜色的斑点, 紫外光下显两个或两个以上相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.01(通则 0601)。

pH 值 应为 3.0~5.0(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【功能与主治】 解表退热。用于外感发热, 症见身热面赤、头痛身楚、口干而渴。

【用法与用量】 口服。一次 10~20ml,一日 3 次。小儿酌减。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

柴胡舒肝丸

Chaihu Shugan Wan

【处方】 茯苓 100g 麸炒枳壳 50g
 豆蔻 40g 酒白芍 50g
 甘草 50g 醋香附 75g
 陈皮 50g 桔梗 50g
 姜厚朴 50g 炒山楂 50g
 防风 50g 六神曲(炒)50g
 柴胡 75g 黄芩 50g
 薄荷 50g 紫苏梗 75g
 木香 25g 炒槟榔 75g
 醋三棱 50g 酒大黄 50g
 青皮(炒)50g 当归 50g
 姜半夏 75g 乌药 50g
 醋莪术 50g

【制法】 以上二十五味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 180~190g 制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑褐色的小蜜丸或大蜜丸;味甜而苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶大,直径 60~140 μm (酒大黄)。不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μm (茯苓)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细(黄芩)。内胚乳细胞碎片无色,壁较厚,有较多大的类圆形纹孔(炒槟榔)。

(2)取本品 20g,剪碎,加硅藻土 8g,研匀,加乙醚 50ml,低温回流 1 小时,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.5g,加乙醚 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μl 、对照药材溶液 1 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-丙酮(10:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的蓝色斑点。

(3)取本品 20g,剪碎,加硅藻土 8g,研匀,加甲醇 40ml,浸渍 1 小时,超声处理 15 分钟,滤过,取滤液 5ml,蒸干,残渣用水 10ml 溶解,加盐酸 1ml,置水浴中加热 30 分钟,立即冷却,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚提取液,挥干,残渣用乙酸乙酯 1ml 溶解,静置,取上清液作为供试品溶液。另取大黄素对照品、大黄酚对照品,加甲醇制成每 1ml 各含

0.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲酸(15:5:2)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 30g,剪碎,加乙醇 60ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣用水 20ml 溶解,用乙醚振摇提取 3 次,每次 20ml,分取水溶液,挥去残留乙醚,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,加入等体积的氨试液,振摇,弃去洗涤液,正丁醇液用正丁醇饱和的水洗涤 3 次,每次 20ml,正丁醇液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取 5-O-甲基维斯阿米醇苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-冰醋酸(7:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,挥干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 不得过 15.0%(通则 0832 第四法)。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以 0.05%磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 294nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~20	22	78
20~40	22→60	78→40
40~60	60	40

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品、厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品适量,精密称定,加 70%甲醇制成每 1ml 含黄芩苷 40 μg 、厚朴酚与和厚朴酚各 10 μg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,混匀,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%乙醇 25ml,密塞,称定重量,浸泡过夜,振摇使溶散,超声处理(功率 180W,频率 35kHz)50 分钟,放冷,再称定重量,用 70%乙醇溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含黄芩以黄芩苷($\text{C}_{21}\text{H}_{18}\text{O}_{11}$)计,小蜜丸每 1g 不得少于 0.90mg,大蜜丸每丸不得少于 9.0mg;含厚朴以厚朴酚($\text{C}_{18}\text{H}_{18}\text{O}_2$)与和厚朴酚($\text{C}_{18}\text{H}_{18}\text{O}_2$)的总量计,小蜜丸每 1g 不得少于 0.20mg,大蜜丸每丸不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 舒肝理气,消胀止痛。用于肝气不舒,胸胁痞闷,食滞不清,呕吐酸水。

【用法与用量】 口服。小蜜丸一次 10g,大蜜丸一次 1 丸,一日 2 次。

【规格】 (1)小蜜丸 每 100 丸重 20g (2)大蜜丸 每丸重 10g

【贮藏】 密封。

柴胡滴丸

Chaihu Diwan

【处方】 柴胡 3571g

【制法】 取柴胡,加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.15~1.20(80℃),加乙醇使含醇量达 70%,静置过夜,取上清液,减压浓缩至适量,加入适量的聚乙二醇,加热使熔化,混匀,滴制成 1000g,或包薄膜衣,制成薄膜衣滴丸,即得。

【性状】 本品为棕色至棕黑色的滴丸,或为薄膜衣滴丸,除去包衣后显棕色至棕黑色;气特异,味微苦。

【鉴别】 取本品 0.7g(薄膜衣丸压破包衣),加水 5ml,超声使溶解,离心 5 分钟,上清液通过 C_{18} 固相萃取小柱(250mg,分别用适量的甲醇和水预洗),依次用水 5ml、氨试液 10ml 和水 10ml 洗脱,弃去洗脱液,再用乙醇 5ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取柴胡对照药材 1g,加水 30ml,回流提取 1 小时,取出,放冷,离心 10 分钟,取上清液同法制成对照药材溶液。再取柴胡皂苷 a 对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,分别吸取供试品溶液及对照药材溶液 5~10 μ l,对照品溶液 2~5 μ l,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板使成条带状,以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:25:9:1.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%对二甲氨基苯甲醛的含 20%硫酸和 20%磷酸的乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱和对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下滴丸剂有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(33:67)为流动相;检测波长为 210nm。理论板数按柴胡皂苷 a 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取柴胡皂苷 a 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,薄膜衣滴丸压破包衣,取 1.25g,精密称定,精密加入 0.5mol/L 氢氧化钠溶液 50ml,密塞,超声处理(功率 120W,频率 40kHz)30 分钟,取出,放至室温,摇匀,离心(每分钟 3000 转)5 分钟,精密量取上清液 20ml,通过经预处理的 C_{18} 固相萃取小柱

(500mg,依次用甲醇 5ml 和水 10ml 预洗),用 20%乙腈 10ml 洗脱,弃去洗脱液;再用 70%乙腈 5ml 洗脱,收集洗脱液至 5ml 量瓶中,并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 及供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含柴胡以柴胡皂苷 a($C_{42}H_{68}O_{13}$)计,不得少于 0.525mg。

【功能与主治】 解表退热。用于外感发热,症见身热面赤、头痛身楚、口干而渴。

【用法与用量】 含服。一次 1 袋,一日 3 次。

【规格】 (1)滴丸:每袋装 0.525g

(2)薄膜衣滴丸:每袋装 0.551g

【贮藏】 密封,置阴凉干燥处。

柴黄口服液

Chaihuang Koufuye

【处方】 柴胡 500g

黄芩 500g

【制法】 以上二味,黄芩加水煎煮二次,每次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液加硫酸调节 pH 值至 2.0,静置,滤取沉淀,用乙醇适量洗涤后干燥,备用;柴胡用水蒸气蒸馏法提取挥发油;蒸馏后的水溶液与药渣加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.16~1.24(60℃),加入乙醇使含醇量达 60%,搅匀,冷藏 24 小时,滤过,滤液回收乙醇,得相对密度为 1.14~1.16(60℃)的浓缩液;加入上述黄芩提取物,调节 pH 值至 5.6~5.8,加水至约 900ml,冷藏 48 小时,加入柴胡挥发油,滤过,加入蔗糖 150g,苯甲酸钠 3g,加水调至 1000ml,搅匀,灌装,即得。

【性状】 本品为红棕色的液体;味辛、微苦。

【鉴别】 取本品 30ml,加水饱和的正丁醇提取 2 次,每次 30ml,合并正丁醇液,用氨试液 25ml 洗涤,弃去洗涤液,正丁醇液回收溶剂至近干,残渣加甲醇 3ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取柴胡对照药材 0.5g,加水饱和的正丁醇 10ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液用氨试液 10ml 洗涤,弃去洗涤液,正丁醇液回收溶剂至近干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%对二甲氨基苯甲醛的 40%硫酸溶液,在 60℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.04(通则 0601)。

pH 值 应为 5.0~6.5(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%磷酸溶液(45:55)为流动相;检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml,置 50ml 量瓶中,加 70%乙醇稀释至刻度,摇匀,精密量取 2ml,置 25ml 量瓶中,加 70%乙醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 16.0mg。

【功能与主治】 清热解表。用于风热感冒,症见发热、周身不适、头痛、目眩、咽喉肿痛。

【用法与用量】 口服。一次 10~20ml,一日 3 次,或遵医嘱。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

柴黄片

Chaihuang Pian

【处方】 柴胡 1000g 黄芩 1000g

【制法】 以上二味,取黄芩 333g 粉碎成细粉,剩余的黄芩加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,煎液滤过,滤液合并,放置至 80 $^{\circ}$ C 时,用盐酸调节 pH 值至 1.0~2.0,析出沉淀,放置,滤过,沉淀用水洗至中性,干燥,备用;柴胡加水煎煮二次,每次 2 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至适量,与黄芩细粉、黄芩提取物及适量辅料混匀,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后,显黄棕色至棕褐色;味苦。

【鉴别】 取本品 10 片,除去包衣,研细,取 4g,加水饱和的正丁醇 25ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液用氨试液 25ml 洗涤,弃去洗涤液,正丁醇液蒸至近干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取柴胡对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%对二甲氨基苯甲醛的 40%硫酸溶液,在 60 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%磷酸溶液(45:55)为流动相;检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,糖衣片除去糖衣,精密称定,研细,取约 0.5g,精密称定,置 100ml 量瓶中,加 70%乙醇 80ml,超声处理(功率 500W,频率 40kHz)45 分钟,放冷,加 70%乙醇至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 50ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

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

本品每片含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 45.0mg。

【功能与主治】 清热解表。用于风热感冒,症见发热、周身不适、头痛、目眩、咽喉肿痛。

【用法与用量】 口服。一次 3~5 片,一日 2 次。

【规格】 (1)薄膜衣片 每片重 0.5g

(2)糖衣片(片心重 0.5g)

【贮藏】 密封。

柴银口服液

Chaiyin Koufuye

【处方】 柴胡 100g 金银花 75g

黄芩 60g 葛根 50g

荆芥 50g 青蒿 75g

连翘 75g 桔梗 50g

苦杏仁 50g 薄荷 75g

鱼腥草 75g

【制法】 以上十一味,苦杏仁破碎为粗颗粒,与柴胡、金银花、青蒿、连翘、荆芥、薄荷、鱼腥草等七味,加水浸泡 1 小时,加热蒸馏,收集流出液 2875ml,重蒸馏,收集重蒸馏液 575ml,另器保存;蒸馏后的药液另器保存;药渣与其余黄芩等三味,加水煎煮三次,每次 2 小时,煎液与上述蒸馏后的药液合并,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.11~1.14(50 $^{\circ}$ C)的清膏,加乙醇使含醇量达 60%,搅匀,冷藏 24 小时,取上清液减压回收乙醇,浓缩至相对密度为 1.13~1.15(50 $^{\circ}$ C)的清膏,加入上述重蒸馏液、倍他环糊精 5g 及苯甲酸钠 3g,搅拌使完全溶解,再加入蔗糖 200g,加水至 1000ml,搅匀,冷藏 24 小时,滤过,用氢氧化钠溶液调节 pH 值至 5.5~7.5,灌装,灭菌,即得。

【性状】 本品为红棕色的澄清液体;气香,味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 20ml,置试管中,试管口悬挂一条三硝基苯酚试纸,用软木塞塞紧,置水浴中加热,试纸由黄色变

为砖红色。

(2)取本品 40ml,用石油醚(60~90℃)振摇提取 2 次,每次 30ml,水液备用,合并石油醚液,回收溶剂至约 1ml,作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品,加石油醚(60~90℃)制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙醚(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 磷钼酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下备用的水溶液 10ml,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 10ml,合并正丁醇液,用 1% 氢氧化钠溶液 20ml 洗涤,弃去洗涤液,再以正丁醇饱和的水 20ml 洗涤,弃去洗涤液,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取柴胡对照药材 1g,加水 15ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(8:2:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1% 对二甲氨基苯甲醛硫酸乙醇溶液(1→10),在 105℃ 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,日光下至少显两个相同颜色的主斑点;紫外光下至少显两个相同颜色的荧光主斑点。

(4)取本品 10ml,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取连翘苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-水(9:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取〔鉴别〕(2)项下备用的水溶液 10ml,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 10ml,合并乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取青蒿对照药材 1g,加水 15ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯(8:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(6)取本品 10ml,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 10ml,合并正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取葛根素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(7:2.5:0.5)为展开剂,展开,取

出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.08(通则 0601)。

pH 值 应为 5.0~6.5(通则 0631)。

其他 应符合制剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(47:53:0.2)为流动相;检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml,置 100ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含黄芩以黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁)计,不得少于 3.0mg。

【功能与主治】 清热解毒,利咽止咳。用于上呼吸道感染外感风热证,症见:发热恶风,头痛,咽痛,汗出,鼻塞流涕,咳嗽,舌边尖红,苔薄黄。

【用法与用量】 口服。一次 20ml,一日 3 次,连服 3 天。

【注意】 脾胃虚寒者宜温服。

【规格】 每瓶装 20ml

【贮藏】 密封,置阴凉干燥处。

注:柴胡为伞形科植物柴胡 *Bupleurum chinense* DC. 的干燥根,习称“北柴胡”。

致康胶囊

Zhikang Jiaonang

【处方】 大黄 65g	黄连 50g
三七 50g	白芷 31g
阿胶 50g	龙骨(煅)44g
白及 44g	醋没药 31g
海螵蛸 44g	茜草 50g
龙血竭 12g	甘草 11g
珍珠 4g	冰片 4g

【制法】 以上十四味,取大黄、黄连、白芷,加 80% 乙醇,加热回流二次,每次 2 小时,合并醇提液,滤过,回收乙醇,清膏备用。药渣与茜草、甘草混合加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过。滤液与上述醇提取物混合,减压浓缩成相对密度为 1.35~1.38(60℃)的稠膏,干燥,粉碎成细粉,备用。取三七、海螵蛸、白及在 60℃ 干燥后与龙骨(煅)、醋没药、阿胶混合粉碎,细粉备用。龙血竭、珍珠分别单独粉碎成细粉,与上述二细粉混匀,加淀粉适量,用 80% 乙醇制颗粒,加入冰

片细粉,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为浅灰棕色至棕褐色的颗粒及粉末;气微香,味辛凉,微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙针晶束存在于大的类圆形黏液细胞中或散在,针晶长 18~88 μm (白及)。

(2)取〔含量测定〕大黄项下的供试品溶液 5ml,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g,加甲醇 10ml,浸渍 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,再加盐酸 1ml,加热 30 分钟,立即冷却,用乙醚 20ml 振摇提取,乙醚液挥干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}\text{C}$)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点;置氨气中熏后,斑点变为红色。

(3)取本品内容物 3g,加 1%盐酸甲醇溶液 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为供试品溶液。另取黄连对照药材 0.1g,加 1%盐酸甲醇溶液 5ml,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-水(6:3:1.5:1.5:0.3)为展开剂,置氨蒸气饱和的层析缸内,展开,取出,晾干,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品内容物 5g,加水 4ml,搅匀,加水饱和的正丁醇 50ml,超声处理 30 分钟,放置 2 小时,滤过,滤液加正丁醇饱和的氨水 50ml,分 2 次洗涤,弃去氨水层,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.5g,加水 0.1ml,搅匀,再加水饱和的正丁醇 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10 $^{\circ}\text{C}$ 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以硫酸溶液(1 \rightarrow 10),在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(5)取本品内容物 5g,置具塞锥形瓶中,加乙醚 30ml,密塞,振摇 20 分钟,放置 1 小时,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取龙血竭对照药材 0.2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}\text{C}$)-乙酸乙酯(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以新制的 2%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 土大黄苷 取本品内容物,研细,取 0.5g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加甲醇适量,超声处理 40 分钟,放冷,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液作为供试品溶液。另取土大黄苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 10 μg 的溶液,作为对照品溶液。照高效液相色谱法(通则 0512)试验,以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(36:64)为流动相;检测波长为 320nm;理论板数按土大黄苷峰计算应不低于 2000。分别精密吸取上述两种溶液各 10 μl ,注入液相色谱仪。供试品色谱中,应不得出现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 大黄 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水-冰醋酸(60:40:1)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品、大黄酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 各含 5 μg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.4g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加甲醇适量,超声处理(功率 200W,频率 40kHz)40 分钟,放冷,加甲醇至刻度,摇匀,滤过。精密量取续滤液 10ml,置烧瓶中,蒸干,加 1mol/L 盐酸溶液 30ml,加三氯甲烷 20ml,加热回流 1 小时,冷却,分取三氯甲烷层,水层再用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 10ml,合并三氯甲烷液,蒸至近干,用甲醇转移至 10ml 量瓶中,并稀释至刻度。滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含大黄以大黄素($\text{C}_{15}\text{H}_{10}\text{O}_5$)和大黄酚($\text{C}_{15}\text{H}_{10}\text{O}_4$)的总量计,不得少于 0.20mg。

冰片 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇 20000(PEG-20M)为固定相,涂布浓度为 10%;柱温为 120 $^{\circ}\text{C}$,保持 1 分钟,再以每分钟 5 $^{\circ}\text{C}$ 的速率升温至 180 $^{\circ}\text{C}$,保持 2 分钟。理论板数按龙脑峰计算应不低于 1900。

校正因子测定 取水杨酸甲酯适量,精密称定,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为内标溶液。另取冰片对照品 8mg,精密称定,置 10ml 量瓶中,加内标溶液溶解并稀释至刻度,摇匀,吸取 1 μl ,注入气相色谱仪,测定,计算校正因子。

测定法 取装量差异项下的本品内容物,研细,取 0.6g,精密称定,置 10ml 量瓶中,加内标溶液适量,超声处理(功率 200W,频率 40kHz)20 分钟,放冷,加内标溶液至刻度,摇匀,滤过,吸取 1 μl ,注入气相色谱仪,测定,以龙脑、异龙脑峰面积之和计算,即得。

本品每粒含冰片($\text{C}_{10}\text{H}_{18}\text{O}$)应为 3.2~4.8mg。

【功能与主治】 清热凉血止血,化瘀生肌定痛。用于创

伤性出血,崩漏、呕血及便血等。

【用法与用量】 口服。一次 2~4 粒,一日 3 次;或遵医嘱。

【注意】 孕妇禁服;过敏体质者慎用。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密闭,置阴凉干燥处。

逍遥丸

Xiaoyao Wan

【处方】 柴胡 100g 当归 100g
白芍 100g 炒白术 100g
茯苓 100g 炙甘草 80g
薄荷 20g

【制法】 以上七味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 135~145g 制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色的小蜜丸或大蜜丸;味甜。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m(茯苓)。草酸钙簇晶直径 18~32 μ m,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含数个簇晶(白芍)。草酸钙针晶细小,长 10~32 μ m,不规则地充塞于薄壁细胞中(炒白术)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(炙甘草)。油管含黄色或棕黄色分泌物,直径 8~25 μ m(柴胡)。

(2)取本品 9g,加硅藻土 5g,研匀,加甲醇 40ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 20ml 使溶解,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,弃去乙醚液,水层用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的氨试液洗涤 2 次,每次 30ml,分取正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取柴胡对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-乙醇-水(8:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%对二甲氨基苯甲醛的 40%硫酸溶液,在 60 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 2g,剪碎,加乙醇 15ml,放置 1 小时,时时振摇,滤过,滤液蒸干,残渣加丙酮 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.1g,加乙醇 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 18g,加硅藻土 10g,研匀,加乙醇 60ml,超声

处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用乙醚振摇提取 2 次,每次 10ml,弃去乙醚液,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 30ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤 3 次,每次 20ml,弃去水洗液,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,加乙醇 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取〔鉴别〕(4)项下剩余的供试品溶液,加少量中性氧化铝,置水浴上拌匀、干燥,加在中性氧化铝柱(200 目,2g,柱内径为 1cm)上,用乙酸乙酯-甲醇(1:1)的混合溶液 40ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 15 μ l、对照品溶液 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(15:85)为流动相,检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,混匀,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,小蜜丸每 1g 不得少于 0.7mg;大蜜丸每丸不得少于 6.3mg。

【功能与主治】 疏肝健脾,养血调经。用于肝郁脾虚所致的郁闷不舒、胸胁胀痛、头晕目眩、食欲减退、月经不调。

【用法与用量】 口服。小蜜丸一次 9g,大蜜丸一次 1 丸,一日 2 次。

【规格】 (1)小蜜丸 每 100 丸重 20g (2)大蜜丸 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

逍遥丸(水丸)

Xiaoyao Wan

【处方】 柴胡 100g 当归 100g
白芍 100g 炒白术 100g
茯苓 100g 炙甘草 80g
薄荷 20g

【制法】 以上七味,粉碎成细粉,过筛,混匀。另取生姜 100g,加水煎煮二次,每次 20 分钟,煎液滤过,备用。取上述粉末,用煎液泛丸,或与煎液混合后制丸,干燥,即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕色的水丸,或为黑棕色的水丸;味甜。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μm (茯苓)。草酸钙簇晶直径 18~32 μm ,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含数个簇晶(白芍)。草酸钙针晶细小,长 10~32 μm ,不规则地充塞于薄壁细胞中(炒白术)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(炙甘草)。油管含黄色或棕黄色分泌物,直径 8~25 μm (柴胡)。

(2)取本品 6g,研细,加甲醇 30ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的氨试液洗涤 2 次,每次 30ml,分取正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取柴胡对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-乙醇-水(8:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%对二甲氨基苯甲醛的 40%硫酸溶液,在 60 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 1g,研碎,加乙醇 15ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.1g,加乙醇 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 12g,研细,加乙醇 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤 3 次,每次 15ml,弃去水洗液,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,加乙醇 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3 μl ,分别点于同一用 1%

氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取〔鉴别〕(4)项下剩余的供试品溶液,加中性氧化铝 2g,置水浴上拌匀、干燥,加在中性氧化铝柱(200 目,2g,柱内径为 1cm)上,用甲醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,回收溶剂至干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验。吸取供试品溶液 15 μl 、对照品溶液 3 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(15:85)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 50 μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.4g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含白芍以芍药苷($\text{C}_{23}\text{H}_{28}\text{O}_{11}$)计,不得少于 2.5mg。

【功能与主治】 疏肝健脾,养血调经。用于肝郁脾虚所致的郁闷不舒、胸胁胀痛、头晕目眩、食欲减退、月经不调。

【用法与用量】 口服。一次 6~9g,一日 1~2 次。

【贮藏】 密封。

逍遥丸(浓缩丸)

Xiaoyao Wan

【处方】 柴胡 100g 当归 100g
白芍 100g 炒白术 100g
茯苓 100g 炙甘草 80g
薄荷 20g

【制法】 以上七味,柴胡、当归 50g、薄荷与生姜 100g 提取挥发油;药渣与炒白术、茯苓加水煎煮二次,每次 2 小时,合

并煎液,滤过,滤液浓缩成稠膏,白芍及剩余当归粉碎成细粉;取炙甘草 20g,粉碎成细粉,剩余炙甘草加水煎煮三次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,或放置过夜;取滤液或上清液浓缩至适量,加入上述稠膏、细粉、挥发油及饴糖适量混匀,制丸,干燥,打光,即得。

【性状】 本品为亮黑色的浓缩丸;气微,味甜、辛而后苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶直径 18~32 μm ,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含数个簇晶(白芍)。薄壁细胞纺锤形,壁略厚,表面有极微细的斜向交错纹理(当归)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(炙甘草)。

(2)取本品 5g,研细,加甲醇 30ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 20ml 使溶解,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,弃去乙醚液,水层用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的氨试液洗涤 2 次,每次 30ml,分取正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取柴胡对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-乙醇-水(8:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%对二甲氨基苯甲醛的 40%硫酸溶液,在 60 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 1g,研细,加乙醇 15ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.1g,加乙醇 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 5g,研细,加乙醇 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤 3 次,每次 15ml,弃去水洗涤,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,加乙醇 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3 μl ,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;在紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(15:85)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 60 μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.4g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取上述两种溶液各 10 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含白芍以芍药苷($\text{C}_{23}\text{H}_{28}\text{O}_{11}$)计,不得少于 4.0mg。

【功能与主治】 疏肝健脾,养血调经。用于肝郁脾虚所致的郁闷不舒,胸胁胀痛,头晕目眩,食欲减退,月经不调。

【用法与用量】 口服。一次 8 丸,一日 3 次。

【规格】 每 8 丸相当于饮片 3g

【贮藏】 密封。

逍 遥 片

Xiaoyao Pian

【处方】 柴胡 357.5g	当归 357.5g
白芍 357.5g	炒白术 357.5g
茯苓 357.5g	炙甘草 286g
薄荷 71.5g	生姜 357.5g

【制法】 以上八味,薄荷提取挥发油,挥发油以倍他环糊精包合,蒸馏后的水溶液备用;药渣与其余柴胡等七味加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,煎液滤过,滤液与上述蒸馏后的水溶液合并,减压浓缩至相对密度为 1.10~1.15(60 $^{\circ}\text{C}$)的清膏,喷雾干燥,加入淀粉适量,制成颗粒,干燥,加入上述挥发油包合物,混匀,压制成 1000 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去包衣后显黄棕色至棕褐色;气香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品 3 片,除去包衣,研细,加乙醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.6g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μl 、对照药材溶液 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(2)取本品 3 片,除去包衣,研细,加乙醇 50ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 20ml,弃去水液,正丁醇提取液回收溶剂至干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40 : 5 : 10 : 0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取甘草对照药材 1g,按〔鉴别〕(2)项下供试品溶液的制备方法,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 10 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15 : 1 : 1 : 2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(4)取本品 25 片,除去包衣,研细,加乙醚-无水乙醇(4 : 1)混合溶液 30ml,冷浸 1 小时,时时振摇,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(通则 0521)试验,以 5%二苯基-95%二甲基硅氧烷共聚物为固定相的毛细管色谱柱(柱长为 30m,柱内径为 0.32mm,膜厚度为 0.25 μ m);柱温为程序升温:起始温度 90 $^{\circ}$ C,保持 20 分钟,以每分钟 20 $^{\circ}$ C 的速率升温至 200 $^{\circ}$ C,保持 5 分钟。分别吸取上述两种溶液各 1 μ l,注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(16 : 84)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 0.3g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加稀乙醇适量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,加稀乙醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取上述两种溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 1.8mg。

【功能与主治】疏肝健脾,养血调经。用于肝郁脾虚所致的郁闷不舒、胸胁胀痛、头晕目眩、食欲减退、月经不调。

【用法与用量】口服。一次 4 片,一日 2 次。

【规格】每片重 0.35g

【贮藏】密封,置阴凉处。

逍遥胶囊

Xiaoyao Jiaonang

【处方】	柴胡 286g	当归 286g
	白芍 286g	炒白术 286g
	茯苓 286g	炙甘草 228.8g
	薄荷 57.2g	生姜 286g

【制法】以上八味,薄荷提取挥发油备用或用倍他环糊精包合,备用;蒸馏后的水溶液备用;药渣与其余柴胡等七味加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,煎液滤过,滤液与上述蒸馏后的水溶液合并,减压浓缩至相对密度为 1.26~1.30(90 $^{\circ}$ C)的稠膏,减压干燥,粉碎,薄荷挥发油用适量的微晶纤维素吸收后与干浸膏混匀,装入胶囊,制成 1000 粒〔规格(1)〕;或减压浓缩至相对密度为 1.10~1.15(60 $^{\circ}$ C)的清膏,喷雾干燥得干膏粉,加入淀粉适量,制成颗粒,干燥,加入上述挥发油包合物,混匀,装入胶囊,制成 800 粒〔规格(2)〕,即得。

【性状】本品为硬胶囊,内容物为黄棕色至棕褐色的颗粒和粉末;气香,味微苦。

【鉴别】(1)取本品内容物 1g,研细,加乙醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.6g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9 : 1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(2)取本品内容物 1g,研细,加乙醇 50ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 20ml,弃去水液,正丁醇提取液回收溶剂至干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40 : 5 : 10 : 0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日

光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取甘草对照药材 1g,按〔鉴别〕(2)项下供试品溶液的制备方法,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 10 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(4)取本品内容物 8g,研细,加乙醚-无水乙醇(4:1)混合溶液 30ml,冷浸 1 小时,时时振摇,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(通则 0521)试验,以 5%二苯基-95%二甲硅氧烷共聚物为固定相的毛细管色谱柱(柱长为 30m,柱内径为 0.32mm,膜厚度为 0.25 μ m);柱温为程序升温:起始温度 90 $^{\circ}$ C,保持 20 分钟,以每分钟 20 $^{\circ}$ C 的速率升温至 200 $^{\circ}$ C,保持 5 分钟。分别吸取上述两种溶液各 1 μ l,注入气相色谱仪。供试品色谱中,应呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(16:84)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.3g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加稀乙醇适量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,加稀乙醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取上述两种溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含白芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)计,〔规格(1)〕不得少于 1.1mg;〔规格(2)〕不得少于 1.4mg。

【功能与主治】疏肝健脾,养血调经。用于肝郁脾虚所致的郁闷不舒、胸胁胀痛、头晕目眩、食欲减退、月经不调。

【用法与用量】口服。一次 5 粒〔规格(1)〕,一次 4 粒〔规格(2)〕,一日 2 次。

【规格】每粒装(1)0.4g (2)0.34g

【贮藏】密封,置阴凉处。

逍遥颗粒

Xiaoyao Keli

【处方】柴胡 143g 当归 143g
白芍 143g 炒白术 143g
茯苓 143g 炙甘草 114.4g
薄荷 28.6g 生姜 143g

【制法】以上八味,薄荷提取挥发油,蒸馏后的水溶液备用;药渣与柴胡等七味加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,煎液滤过,滤液与上述蒸馏后的水溶液合并,浓缩至适量,加入蔗糖 1200~1350g 及适量糊精,混匀,制成颗粒,干燥,喷入薄荷挥发油,混匀,制成 1500g〔规格(1)〕;或浓缩液干燥,加入乳糖 150g 和硬脂酸镁,混匀,干燥,喷入薄荷挥发油,混匀,制成颗粒,制成 400g〔规格(2)〕;或加入适量糊精及甜蜜素,混匀,制成颗粒,干燥,喷入薄荷挥发油,混匀,制成 500g〔规格(3)〕或 600g〔规格(4)〕或 800g〔规格(5)〕,即得。

【性状】本品为浅黄色至黄棕色的颗粒;气微香,味甜或味淡。

【鉴别】(1)取本品 1 袋,加乙醇 50ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并提取液,用氨试液洗涤 2 次,每次 20ml,弃去洗涤液,正丁醇液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取柴胡对照药材 1.5g,加水 30ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液自“用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次”起同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-乙醇-水(8:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%对二甲氨基苯甲醛的 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 1 袋,加乙醇 50ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并提取液,用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 20ml,弃去洗涤液,正丁醇液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白芍对照药材 1.5g,加水 30ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液自“用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次”起同法制成对照药材溶液。再取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(8:1:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取甘草对照药材 0.5g,加水 30ml,加热回流 1 小时,

放冷,滤过,滤液用石油醚(30~60℃)振摇提取 2 次,每次 10ml,弃去石油醚液,再用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并提取液,用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 20ml,弃去洗涤液,正丁醇液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。另取甘草苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液和对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一用 1% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 1 袋,加石油醚(30~60℃)30ml,密塞,时时振摇,浸渍 4 小时,滤过,滤液挥至约 1ml,作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 粒度 〔规格(3)〕照粒度和粒度分布测定法(通则 0982 第二法—双筛分法)检查,不能通过二号筛和能通过九号筛的颗粒和粉末总和,不得过 8.0%。

水分 〔规格(2)〕不得过 6.0%(通则 0832 第五法)。

其他 应符合颗粒剂项下有关的规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1% 磷酸溶液(13:87)为流动相;检测波长为 230nm,理论板数按芍药苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 32 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品〔规格(1)〕1g 或〔规格(2)、规格(3)、规格(4)、规格(5)〕0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50% 甲醇 25ml,称定重量,超声处理(功率 400W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 50% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含白芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)计,不得少于 9.0mg。

【功能与主治】 疏肝健脾,养血调经。用于肝郁脾虚所致的郁闷不舒、胸胁胀痛,头晕目眩,食欲减退,月经不調。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 2 次。

【规格】 (1)每袋装 15g (2)每袋装 4g (3)每袋装 5g (4)每袋装 6g (5)每袋装 8g

【贮藏】 密封。

蚝贝钙咀嚼片

Haobeigai Jujuepian

【处方】 牡蛎 1000g

【制法】 取牡蛎,粉碎成细粉,干燥。加蔗糖粉 515g 及 5% 淀粉糊 80g,混匀,制成颗粒,干燥,整粒,再加入淀粉 54g、硬脂酸镁 8g、甜橙油香精 5ml,混匀,放置,压制成 1000 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去包衣后显类白色;具橙香,味微甜。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:为不规则的块片,无色、淡黄色或黄棕色,有时显褐色,半透明,表面显颗粒性,可见细条纹状纹理,有的表面有裂隙(牡蛎)。

(2)取本品 5 片,研细,取 0.5g,加稀盐酸 5ml,有气泡产生,微温使溶解,滤过,滤液显钙盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 重金属及有害元素 取本品,研细,取约 0.5g,精密称定,照铅、镉、砷、汞、铜测定法(通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法)测定,铅不得过 5mg/kg;砷不得过 2mg/kg;汞不得过 0.2mg/kg。

其他 除崩解时限外,应符合片剂项下有关的规定(通则 0101)。

【含量测定】 取本品 20 片,精密称定,研细,取约 0.1g,精密称定,加稀盐酸 2.5ml,摇匀,至煮沸停止,加水 20ml,摇匀,弱火加热,煮沸约 2 分钟,放冷,加水 100ml、氢氧化钠试液 20ml 及钙紫红素指示剂少许,摇匀,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液由紫红色转为纯蓝色,即得。每 1ml 的乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 2.004mg 的钙。

本品每片含钙(Ca)量不得少于 300mg。

【功能与主治】 补肾壮骨。用于儿童钙质缺乏及老年骨质疏松症的辅助治疗。

【用法与用量】 嚼服。一次 1 片,一日 3 次,儿童酌减或遵医嘱。

【规格】 每片重 1.60g〔每片含钙(Ca)量 300mg〕

【贮藏】 密封,防潮。

钻山风糖浆

Zuanshanfeng Tangjiang

【处方】 钻山风 1000g 黄鱗藤 63g
四块瓦 25g 威灵仙 63g

千斤拔 125g 丰城鸡血藤 125g
山姜 30g

【制法】 以上七味,取四块瓦、山姜粉碎成粗粉,用含乙醇 50% 的白酒渗漉至无色,收集渗漉液备用。其余钻山风等五味加水煎煮二次,每次 3 小时,合并煎液,浓缩至相对密度为 1.06~1.10(70℃),放冷,加入上述渗漉液中,搅匀,静置 48 小时,滤过。另取蔗糖 500g,制成单糖浆加入,搅匀,再加入苯甲酸 2g,加水至 1000ml,搅匀,滤过,即得。

【性状】 本品为暗红色的液体;气特异,味甜。

【鉴别】 (1)取本品 50ml,加稀盐酸调节 pH 值至 2~3,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 50ml,酸水液加氢氧化钠液(1mol/L)调节 pH 值至 11,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 50ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取钻山风对照药材 2.5g,加水 150ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液浓缩至 25ml,自上述“加稀盐酸调节 pH 值至 2~3”起,依法制成对照药材溶液。再取瓜馥木碱甲对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-二乙胺(5:5:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以新鲜配制的稀碘化铯钾-碘化钾碘(1:1)试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 30ml,加水 20ml,用正丁醇振摇提取 2 次,每次 30ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 3 次,每次 30ml,弃去氨液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芒果柄花素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 氢氧化钾醇溶液,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.14(通则 0601)。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定(通则 0116)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-三乙胺醋酸溶液(取三乙胺 8ml,冰醋酸 30ml,加水稀释至 1000ml)(14:86)为流动相;检测波长为 300nm。理论板数按瓜馥木碱甲峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取瓜馥木碱甲对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密吸取本品 20ml,用氨试液调节 pH 值至 11~12,用三氯甲烷振摇提取 4 次(必要时离心),每次 20ml,合并三氯甲烷液,50℃减压回收,残渣加甲醇溶解,并转移至 10ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含钻山风以瓜馥木碱甲(C₁₈H₁₇O₄N)计,不得少于 10 μ g。

【功能与主治】 祛风除湿,散瘀镇痛,舒筋活络。用于风寒湿痹引起的腰膝冷痛,肢体麻木,伸屈不利等症。

【用法与用量】 口服。一次 20~30ml,一日 2~3 次。

【规格】 (1)每支装 10ml (2)每瓶装 50ml (3)每瓶装 160ml (4)每瓶装 200ml (5)每瓶装 250ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

铁笛口服液

Tiedi Koufuye

【处方】 麦冬 25g 玄参 25g
瓜蒌皮 25g 诃子肉 25g
青果 10g 凤凰衣 2.5g
桔梗 50g 浙贝母 50g
茯苓 25g 甘草 50g

【制法】 以上十味,麦冬、瓜蒌皮、诃子肉、青果、凤凰衣、甘草等六味,加水煎煮三次,第一次 2 小时,第二、三次各 1 小时,煎液静置,滤过,滤液合并,减压浓缩至相对密度为 1.10(50℃)的清膏,茯苓粉碎成小块,加水煮沸,80℃温浸二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,滤过,滤液合并;玄参、桔梗、浙贝母等三味,粉碎成粗粉,用 60% 乙醇作溶剂,浸渍 24 小时后进行渗漉,收集渗漉液,与上述两种提取液合并,混匀,冷藏,滤过,滤液回收乙醇,减压浓缩至约 200ml,加炼蜜 125g,苯甲酸钠 1.04g,加水至 400ml,混匀,冷藏,滤过,加薄荷脑 0.025g(用适量薄荷油溶解),混匀,加水至 1000ml,搅匀,静置,取上清液,即得。

【性状】 本品为棕褐色液体;气香,味甜、微苦酸。

【鉴别】 (1)取本品 20ml,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,弃去乙酸乙酯液,水液再用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取没食子酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(7:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 20ml,加浓氨试液 2ml,摇匀,放置过夜,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取贝母素甲对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各

5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(17:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.02(通则 0601)。

pH 值 应为 3.5~6.0(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.02mol/L 醋酸铵-冰醋酸(64:36:1)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取甘草酸铵对照品适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得(每 1ml 相当于甘草酸为 48.97 μ g)。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml,置 100ml 量瓶中,加 40%甲醇至刻度,摇匀,静置,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含甘草以甘草酸(C₄₂H₅₂O₁₆)计,不得少于 0.35mg。

【功能与主治】 润肺利咽,生津止渴。用于阴虚肺热津亏引起的咽干声哑、咽喉疼痛、口渴烦躁。

【用法与用量】 口服。一次 10ml,一日 2 次,小儿酌减。

【注意】 忌烟、酒及辛辣食物。

【规格】 每支 10ml

【贮藏】 密封。

铁 笛 丸

Tiedi Wan

【处方】 麦冬 150g	玄参 150g
瓜蒌皮 150g	诃子肉 150g
青果 60g	凤凰衣 15g
桔梗 300g	浙贝母 300g
茯苓 150g	甘草 300g

【制法】 以上十味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 110~130g,制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为褐色的大蜜丸;味甘、苦、酸。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛液溶化,菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m(茯苓)。淀粉粒卵圆形,直径 35~48 μ m,脐点点状、人字状或马蹄状,位于较小端,层纹细密(浙贝母)。草酸钙针晶成束或散在,长 24~50 μ m,直径约 3 μ m(麦冬)。石细胞黄棕色,类长方形,类圆形或形状不规则,直径约至 94 μ m(玄参)。果皮

纤维层淡黄色,斜向交错排列,壁较薄,有纹孔(诃子肉)。联结乳管直径 14~25 μ m,含淡黄色颗粒状物(桔梗)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。

(2)取本品 2g,加硅藻土 1.5g,研细,加乙酸乙酯 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,取滤渣,挥干溶剂,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取没食子酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(7:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 3g,加硅藻土 2g,研细,加浓氨试液 2.5ml 与三氯甲烷 25ml,摇匀,放置过夜,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取贝母素甲对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(17:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.2mol/L 醋酸铵溶液[0.2mol/L 醋酸铵-冰醋酸(33:1)](64:36)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取甘草酸铵对照品适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得(每 1ml 相当于甘草酸为 48.97 μ g)。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品适量,剪碎,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 40%甲醇 100ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 40%甲醇补足减失的重量,摇匀,静置,离心,取上清液滤过,取续滤液,即得。

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

本品每丸含甘草以甘草酸(C₄₂H₆₂O₁₆)计,不得少于 4.2mg。

【功能与主治】 润肺利咽,生津止渴。用于阴虚肺热津亏引起的咽干声哑、咽喉疼痛、口渴烦躁。

【用法与用量】 口服或含化。一次 2 丸,一日 2 次。

【注意】 忌烟、酒及辛辣食物。

【规格】 每丸重 3g

【贮藏】 密闭,防潮。

积雪苷片

Jixuegan Pian

【处方】 积雪草总苷 6g

【制法】 取积雪草总苷,加入糊精与淀粉适量,或糊精、淀粉和羧甲基淀粉钠适量,用淀粉浆拌匀,制成颗粒,烘干,加入适量硬脂酸镁,压制成 1000 片〔规格(1)〕或 500 片〔规格(2)〕,或包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为类白色或微黄色片;或为薄膜衣片,除去包衣后显类白色或微黄色;无臭,味苦。

【鉴别】 取本品 2 片〔规格(1)〕或 1 片〔规格(2)〕,研细,加乙醇 2ml,微热,滤过,滤液作为供试品溶液,进行下列试验:

(1)取滤液 0.5ml,蒸干,加醋酐 1ml,摇匀,沿试管壁缓缓加入硫酸 1ml,在两液交界处呈紫红色环。

(2)取积雪草苷对照品及羟基积雪草苷对照品,分别加乙醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-乙酸乙酯-水(4:1:5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以醋酐-硫酸-无水乙醇(1:1:10)溶液,105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-2mmol/L 羟丙基- β -环糊精溶液(24:76)为流动相;检测波长为 205nm。理论板数按羟基积雪草苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取积雪草苷 B 对照品、羟基积雪草苷对照品及积雪草苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含积雪草苷 B 0.2mg、羟基积雪草苷 0.4mg、积雪草苷 0.2mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片(除去薄膜衣片包衣),精密称定,研细,取约 0.3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 20ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 500W,频率 53kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含积雪草总苷以积雪草苷 B(C₄₈H₇₈O₂₀)、羟基积雪草苷(C₄₈H₇₈O₂₀)和积雪草苷(C₄₈H₇₈O₁₉)的总量计,〔规格(1)〕不得少于 4.2mg;〔规格(2)〕不得少于 8.4mg。

【功能与主治】 有促进创伤愈合作用。用于治疗外伤、手术创伤,烧伤,疤痕疙瘩及硬皮病。

【用法与用量】 口服。一次 12mg,一日 3 次;用于治疗

疤痕疙瘩及硬皮病,一次 12~24mg,一日 3 次。

【注意】 (1)对本品过敏者禁用。(2)孕妇及过敏体质者慎用。

【规格】 (1)每片含积雪草总苷 6mg (2)每片含积雪草总苷 12mg

【贮藏】 密封。

射麻口服液

Shema Koufuye

【处方】 麻黄 150g 胆南星 150g
石膏 500g 蜜桑白皮 250g
射干 250g 炒莱菔子 200g
苦杏仁 250g 白前 250g
黄芩 250g 醋五味子 150g

【制法】 以上十味,取麻黄、苦杏仁、醋五味子粉碎成粗粉,水蒸气蒸馏,收集馏液约 450ml 备用;药渣与其余射干等七味加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩至相对密度为 1.10~1.20(50 $^{\circ}$ C)的清膏,放冷,加乙醇使含醇量为 70%,搅匀,以浓氨溶液调 pH 值至 7.5~7.8,静置 48 小时,滤过,减压浓缩至约 900ml,加等量水,搅匀,冷藏 48 小时,滤过,滤液浓缩至 250ml,与上述馏液合并,加炼蜜 450g、 β -环糊精 30g、山梨酸 1.5g,混匀,加水至 1000ml,搅匀,灌封,灭菌,即得。

【性状】 本品为棕褐色的液体;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 10ml,置锥形瓶中,瓶中悬挂一条三硝基苯酚试纸,用软木塞塞紧,置水浴中加热 10 分钟,试纸显砖红色。

(2)本品〔含量测定〕项下所得色谱图,供试品色谱中,应呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

(3)取本品 20ml,用水饱和的正丁醇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 20ml,分取正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取射干对照药材 0.3g,加乙醇 15ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 2~5 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(9.3:0.7:0.1)下层液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取黄芩对照药材 0.5g,加乙醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液和上述两种溶液各 2~5 μ l,分别点于同

一用 4% 醋酸钠溶液制成的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照药材和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 20ml,加浓氨溶液约 10ml,调 pH 至 11 以上,加乙醚 40ml,振摇提取,分取乙醚液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取五味子醇甲对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.10(通则 0601)。

pH 值 应为 4.0~6.0(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.02mol/L 磷酸二氢钾溶液(含 0.2% 三乙胺,0.2% 磷酸)(3:97)为流动相;检测波长为 210nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 精密称取盐酸麻黄碱对照品 12.5mg、盐酸伪麻黄碱对照品 10mg,分别置 50ml 量瓶中,加甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取盐酸麻黄碱溶液 5ml、盐酸伪麻黄碱溶液 3ml,置同一 25ml 量瓶中,加甲醇-浓氨试液(95:5)混合溶液稀释至刻度,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取装量项下本品,混匀,精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,加 0.1mol/L 盐酸溶液稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,加在已处理好的固相萃取柱(以混合型阳离子交换反相吸附剂为填充剂的固相萃取柱,规格:6ml/150mg,30 μ m。依次用甲醇、水各 6ml 预洗)上,依次用 0.1mol/L 盐酸溶液、甲醇各 6ml 洗脱,弃去洗脱液,继用新鲜配制的甲醇-浓氨试液(95:5)混合溶液 6ml 洗脱,收集洗脱液置 5ml 量瓶中,并至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含麻黄以盐酸麻黄碱(C₁₀H₁₅NO·HCl)和盐酸伪麻黄碱(C₁₀H₁₅NO·HCl)的总量计,不得少于 0.35mg。

【功能与主治】 清肺化痰,止咳平喘。用于外邪犯肺、入里化热所致咳嗽、痰多稠粘,胸闷气喘,喉中痰鸣,发热或不发热,舌苔黄或黄白,或舌质红,脉弦滑或滑数。

【用法与用量】 口服。一次 10ml,一日 3 次,或遵医嘱。

【注意】 心脏病患者及运动员慎用。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封,置阴凉干燥处。

健儿乐颗粒

Jian'erle Keli

【处方】 山楂 250g 竹心 150g
钩藤 50g 白芍 250g
甜叶菊 150g 鸡内金 5g

【制法】 以上六味,鸡内金粉碎成细粉,其余钩藤等五味加水煎煮二次,每次 2 小时,滤过,合并滤液,浓缩至相对密度为 1.14~1.18(75℃),加入乙醇使含醇量为 60%~65%,混匀,静置使沉淀,上清液备用,沉淀加适量 65% 乙醇洗涤,静置,合并两次上清液,回收乙醇并浓缩成稠膏,测定稠膏干固物的量,加入鸡内金粉及蔗糖适量(稠膏干固体:蔗糖=1:10.16),制粒,干燥,制成颗粒 1000g,即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒;味甜、微苦。

【鉴别】 取本品 10g,加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 15ml,合并提取液,用水洗涤 3 次,每次 15ml,弃去水洗液,正丁醇液蒸干,残渣加无水乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白芍对照药材 1g,加乙醇 10ml,温浸 1 小时,滤过,滤液浓缩至 2ml,作为对照药材溶液。再取甜叶菊对照药材 1g,加水 100ml,煎煮 1 小时,滤过,滤液浓缩至约 30ml,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 15ml,同供试品溶液制备法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2~5 μ l、两种对照药材溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:20:10)10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,分别与白芍和甜叶菊对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

【检查】 除溶化性外,应符合颗粒剂项下的有关规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1% 磷酸溶液(14:86)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取约 2g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加稀乙醇 35ml,超声处理(功率 200W,频率 25kHz)30 分钟,放冷,加稀乙醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含白芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)计,不得少于 10.0mg。

【功能与主治】 健脾消食,清心安神。用于脾失健运、心肝热盛所致厌食、夜啼,症见纳呆食少、消化不良、夜惊夜啼、夜眠不宁。

【用法与用量】 口服。三岁以下小儿一次 5g,三至六岁一次 10g,一日 2 次;七至十二岁一次 10g,一日 3 次。

【规格】 每袋装 10g

【贮藏】 密封。

健儿消食口服液

Jian'er Xiaoshi Koufuye

【处方】 黄芪 66.7g 炒白术 33.4g
陈皮 33.4g 麦冬 66.7g
黄芩 33.4g 炒山楂 33.4g
炒莱菔子 33.4g

【制法】 以上七味,加水煎煮二次,每次 2 小时,滤过,合并滤液并浓缩至相对密度为 1.01~1.05(60℃)的清膏,冷藏 48 小时,滤过,滤液加炼蜜 300g,山梨酸钾 0.67g(加适量水热溶),加水至 1000ml,搅匀,静置 48 小时,取上清液,滤过,灌装,灭菌,即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的液体,久置有少量沉淀;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 30ml,蒸至近干,残渣加乙醇 3ml 搅拌使溶解,取上清液,作为供试品溶液。另取黄芪对照药材 2g,加乙醇 5ml,振摇 10 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10~20 μ l、对照品溶液 3~6 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏 3 分钟后,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 20ml,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 1g,加水 60ml,煮沸 1 小时,滤过,滤液同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展至约 3cm,取出,晾干,再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展至约 8cm,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应为 1.10~1.20(通则 0601)。

pH 值 应为 3.0~5.0(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%磷酸溶液(50:50)为流动相;柱温 40℃;检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml,置 50ml 量瓶中,加水 15ml,摇匀,再加甲醇 25ml,摇匀,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)5 分钟,放冷,加甲醇稀释至刻度,摇匀,离心(转速为每分钟 3000 转)10 分钟,取上清液,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 1.0mg。

【功能与主治】 健脾益胃,理气消食。用于小儿饮食不节损伤脾胃引起的纳呆食少,脘胀腹满,手足心热,自汗乏力,大便不调,以至厌食、恶食。

【用法与用量】 口服。三岁以内一次 5~10ml,三岁以上一次 10~20ml,一日 2 次,用时摇匀。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

健民咽喉片

Jianmin Yanhou Pian

【处方】 玄参 50g 麦冬 34g
蝉蜕 20g 诃子 34g
桔梗 34g 板蓝根 34g
胖大海 2g 地黄 50g
西青果 10g 甘草 20g
薄荷素油 0.5ml 薄荷脑 3.5g

【制法】 以上十二味,薄荷素油、薄荷脑用适量乙醇溶解;其余玄参等十味和适量的甜菊叶加水煎煮三次,第一、二次每次 2 小时,第三次 1 小时,滤过,滤液合并,浓缩成稠膏;加入适量的蔗糖粉、淀粉和可可粉,混匀,制粒,干燥,放冷,喷加含薄荷素油、薄荷脑的乙醇溶液,加入适量的奶油香精;或加入适量的蔗糖粉、淀粉和枸橼酸,混匀,制粒,干燥,放冷,喷加含薄荷素油、薄荷脑和橙油的乙醇溶液,加入适量的橙粉,压制成 1500 片〔规格(1)〕或 1000 片〔规格(2)〕或包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为黄褐色的片或糖衣片、薄膜衣片,除去包衣后显黄褐色;气香,味甜或酸甜,具清凉感。

【鉴别】 (1)取本品 10 片〔规格(1)〕或 7 片〔规格(2)〕,除去包衣,研细,加石油醚(30~60℃)20ml,密塞,时时振摇,

浸渍 4 小时,滤过,滤渣备用,滤液挥散至 1ml,作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以香草醛硫酸试液-乙醇(1:4)的混合溶液,在 100 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下的备用滤渣,加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C) 40ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤渣挥去石油醚,加乙醇 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至 2ml,作为供试品溶液。另取西青果对照药材 1g,加丙酮 10ml,密塞,振摇 3 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 8 μ l、对照药材溶液 6 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状,以三氯甲烷-乙酸乙酯-丙酮-冰醋酸(5:2:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以氨制硝酸银试液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】除崩解时限不检查外,其他应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-含 0.1%三乙胺的 0.1%磷酸溶液(1:99)为流动相;检测波长为 273nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 1000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,混匀,取约 1.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含诃子和西青果以没食子酸(C₇H₆O₅)计,〔规格(1)〕不得少于 0.24mg,〔规格(2)〕不得少于 0.36mg。

【功能与主治】清利咽喉,养阴生津,解毒泻火。用于热盛津伤、热毒内盛所致的咽喉肿痛、失音及上呼吸道感染。

【用法与用量】含服。一次 2~4 片〔规格(1)〕或 2 片〔规格(2)〕,每隔 1 小时 1 次。

【规格】(1)每片相当于饮片 0.195g (2)每片相当于饮片 0.292g

【贮藏】密封。

健步丸

Jianbu Wan

【处方】	盐黄柏 40g	盐知母 20g
	熟地黄 20g	当归 10g
	酒白芍 15g	牛膝 35g
	豹骨(制)10g	醋龟甲 40g
	陈皮(盐炙)7.5g	干姜 5g
	锁阳 10g	羊肉 320g

【制法】以上十二味,将羊肉洗净,剔去筋、膜、油,加黄酒 40g 和水,煮烂,与盐黄柏等十一味捣和,干燥,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末用糯米粉 5~10g 与适量的水调成的稀糊泛丸,干燥,即得。

【性状】本品为棕褐色至深褐色的糊丸;气微腥,味微苦。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:纤维束鲜黄色,周围细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维,含晶细胞的壁木化增厚(盐黄柏)。草酸钙针晶成束或散在,长 26~110 μ m(盐知母)。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中(陈皮)。草酸钙簇晶直径 18~32 μ m,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含有数个簇晶(酒白芍)。薄壁细胞纺锤形,壁略厚,有极微细的斜向交错纹理(当归)。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物(熟地黄)。不规则块片灰黄色,表面有微细纹理或孔隙(醋龟甲)。横纹肌碎片甚多,淡黄色,大小不一(羊肉)。薄壁细胞充满淀粉粒及黄棕色物,用水合氯醛试液透化后,黄棕色物中留下圆形痕(锁阳)。淀粉粒长卵形、广卵形或形状不规则,直径 25~32 μ m,脐点点状,位于较小端,层纹明显(干姜)。骨组织碎片淡灰黄色,有细纵纹理,布有梭形或不规则形孔隙,其边缘不平整(豹骨)。

(2)取本品 0.5g,研碎,加甲醇 10ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取黄柏对照药材 0.2g,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-异丙醇-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(12:3:6:3:1)为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 15g,研碎,加乙醇 50ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用乙醚振摇提取至提取液无色,弃去乙醚液,再用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用水洗涤 3 次,每次 15ml,弃去水洗液,正丁醇液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,与中性氧化铝 1g 拌匀,烘干,研细,加在中性氧化铝柱(100~200 目,1g,

柱内径为 1~1.5cm)上,用甲醇 40ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 0.8mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 5g,研碎,加乙酸乙酯 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钠溶液(用磷酸调节 pH 值至 3.0)(25:75)为流动相;检测波长为 347nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取 0.25g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 1%盐酸甲醇溶液 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 1%盐酸甲醇溶液补足减失的重量,摇匀,离心,取上清液,即得。

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

本品每 1g 含盐黄柏以盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$)计,不得少于 2.4mg。

【功能与主治】补肝肾,强筋骨。用于肝肾不足,腰膝酸软,下肢痿弱,步履艰难。

【用法与用量】口服。一次 9g,一日 2 次。

【贮藏】密封。

健胃片

Jianwei Pian

【处方】 炒山楂 16g 六神曲(炒)16g
炒麦芽 16g 焦槟榔 32g
醋鸡内金 16g 苍术(制)79g
草豆蔻 47g 陈皮 47g

生姜 16g 柴胡 47g
白芍 79g 川楝子 47g
醋延胡索 32g 甘草浸膏 9g

【制法】以上十四味,醋鸡内金、白芍、醋延胡索、甘草浸膏粉碎成细粉,过筛;草豆蔻,陈皮提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集;炒山楂、六神曲(炒)、炒麦芽、焦槟榔、柴胡加水煎煮三次,每次 2 小时,合并煎液,滤过;苍术(制)、生姜、川楝子用 70%乙醇加热回流二次,每次 2 小时,滤过,合并滤液,回收乙醇。合并以上各药液,减压浓缩至相对密度为 1.35~1.40(50 $^{\circ}$ C)的清膏,加入醋鸡内金等细粉,混匀,干燥,粉碎成细粉,加入适量辅料,制成颗粒,干燥,放冷,加入挥发油,混匀,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后,显浅黄棕色至棕色;气香,味微苦、辛。

【鉴别】(1)取本品粉末,置显微镜下观察:厚壁细胞碎片绿黄色,细胞类多角形或略延长,壁稍弯曲,有的连珠状增厚(延胡索)。草酸钙簇晶直径 18~32 μ m,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含有数个簇晶(白芍)。

(2)取本品 5 片,除去包衣,研细,加乙醇 10ml,冷浸 1 小时,时时振摇,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 15 片,除去包衣,研细,加甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,加浓氨试液调至碱性,用乙醚提取 3 次,每次 10ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以正己烷-三氯甲烷-甲醇(7.5:4:1)为展开剂,置以展开剂预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置碘缸中约 3 分钟后取出,挥尽板上吸附的碘后,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 15 片,除去包衣,研细,加甲醇 10ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品 15 片,除去包衣,研细,加乙醚 40ml,加热回流 1 小时,滤过,弃去滤液,药渣加甲醇 30ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 40ml 使溶解,用水饱和的正丁醇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用水洗涤 2 次,每次 20ml,弃去水层,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(15:85)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加 50%乙醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%乙醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 50%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 1.1mg。

【功能与主治】舒肝和胃,消食导滞,理气止痛。用于肝胃不和,饮食停滞所致的胃痛,痞满,症见胃脘胀痛,嘈杂食少,嗝气口臭,大便不调。

【用法与用量】口服。一次 6 片,一日 3 次。

【注意】孕妇慎服;不宜久服,肝功能不良者慎服。

【规格】(1)薄膜衣片 每片重 0.32g

(2)糖衣片(片心重 0.3g)

【贮藏】密封。

健胃消食片

Jianwei Xiaoshi Pian

【处方】 太子参 228.6g 陈皮 22.9g
山药 171.4g 炒麦芽 171.4g
山楂 114.3g

【制法】以上五味,取太子参半量与山药粉碎成细粉,其余陈皮等三味及剩余太子参加水煎煮二次,每次 2 小时,合并

煎液,滤过,滤液低温浓缩至稠膏状,或浓缩成相对密度为 1.08~1.12(65℃)的清膏,喷雾干燥。加入上述细粉、蔗糖和糊精适量,混匀,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片〔规格(1)〕或 1600 片〔规格(2)〕,或包薄膜衣,即得。

【性状】本品为浅棕黄色的片或薄膜衣片,也可为异形片。薄膜衣片除去包衣后显浅棕黄色;气微香,味微甜、酸。

【鉴别】(1)取本品 30 片〔规格(1)〕或 48 片〔规格(2)〕,研细,加甲醇 50ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(柱内径为 1.2cm,柱高为 15cm),用水 200ml 洗脱,弃去水洗液,再用乙醇 100ml 洗脱,收集乙醇洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取太子参对照药材 5g,加水煎煮 2 小时,离心,取上清液,通过 D101 型大孔吸附树脂柱,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 20 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 30 片〔规格(1)〕或 48 片〔规格(2)〕,研细,加甲醇 50ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取山楂对照药材 2g,加水 100ml,煎煮 1 小时,滤过,滤液浓缩至 20ml,用稀盐酸调节 pH 值至 1~2,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 20 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(20:20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%三氯化铁乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.5%冰醋酸溶液(40:60)为流动相;检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品约 12.5mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加甲醇使溶解并稀释至刻度,摇匀;精密量取 3ml,置 25ml 量瓶中,加 50%甲醇稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 中含橙皮苷 15 μ g)。

供试品溶液的制备 取重量差异项上的本品,研细,取约 2g,精密称定,精密加入甲醇 20ml,称定重量,置水浴上加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 10ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含陈皮以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计,〔规格(1)〕不

得少于 0.20mg;〔规格(2)〕不得少于 0.12mg。

【功能与主治】 健胃消食。用于脾胃虚弱所致的食积, 症见不思饮食、暖腐酸臭、脘腹胀满;消化不良见上述证候者。

【用法与用量】 口服或咀嚼。〔规格(1)〕一次 3 片,一日 3 次,小儿酌减。〔规格(2)〕成人一次 4~6 片,儿童二至四岁一次 2 片,五至八岁一次 3 片,九至十四岁一次 4 片;一日 3 次。

【规格】 (1)每片重 0.8g (2)每片重 0.5g

【贮藏】 密封。

健胃愈疡片

Jianwei Yuyang Pian

【处方】 柴胡 208.5g 党参 208.5g
白芍 208.5g 延胡索 208.5g
白及 208.5g 珍珠层粉 62.5g
青黛 62.5g 甘草 62.5g

【制法】 以上八味,柴胡、党参、白芍、延胡索、甘草及部分白及加水煎煮二次,滤过,合并滤液并浓缩至适量;剩余的白及粉碎成细粉,加入珍珠层粉、青黛及上述浸膏,混合,干燥,粉碎,加入辅料适量,混匀,制粒,干燥,再加入辅料适量,混匀,压片,制成 1000 片,或包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为灰褐黑色的素片,或为薄膜衣片,除去包衣后显灰褐黑色;气微,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙针晶成束,长 27~88 μ m(白及)。不规则块片表面不平整,呈明显的颗粒性(珍珠层粉)。不规则块片或颗粒蓝色(青黛)。

(2)取本品 12 片,研细,加乙醚 30ml,超声处理 30 分钟,放冷,滤过,弃去乙醚液,药渣挥干乙醚,加甲醇 30ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振荡提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,加氨试液 15ml 洗涤,弃去氨试液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取柴胡对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-乙醇-水(8:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以含 2% 对二甲氨基苯甲醛的 40% 硫酸溶液,热风吹至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 5 片,研细,加甲醇 40ml,超声处理 40 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml,加热使溶解,用水饱和的正丁醇振荡提取 2 次,每次 30ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取党参对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板

上,以正丁醇-乙醇-水(7:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状,以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 6 片,研细,加氨试液 0.5ml 使润湿,加乙醚 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮(9:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置碘缸中熏约 3 分钟取出,挥尽板上吸附的碘后,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(6)取本品 5 片,研细,加乙醚 20ml,超声处理 5 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取青黛对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-二氯甲烷-丙酮(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(13:87)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片(薄膜衣片除去包衣),精密称定,研细,取约 0.2g,精密称定,置 25ml 量瓶中,加甲醇适量,超声处理(功率 300W,频率 25kHz)15 分钟,放冷,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 0.60mg。

【功能与主治】 疏肝健脾,生肌止痛。用于肝郁脾虚、肝胃不和所致的胃痛,症见脘腹胀痛、嗝气吞酸、烦躁不适、腹胀便溏;消化性溃疡见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4~5 片,一日 4 次。

【注意】 忌酒及辛辣、油腻、酸性食物。

【规格】 薄膜衣片 每片重 0.3g

【贮藏】 遮光,密封,置干燥处。

健胃愈疡颗粒

Jianwei Yuyang Keli

【处方】 柴胡 463g 党参 463g
白芍 463g 延胡索 463g
白及 463g 珍珠层粉 139g
青黛 139g 甘草 139g

【制法】 以上八味,取部分白及粉碎成细粉,青黛水飞去浮油及杂质,干燥,粉碎成细粉;剩余的白及和其他药材加水煎煮二次,滤过,合并滤液并浓缩至适量,喷雾干燥;加入珍珠层粉、白及细粉、青黛细粉,混匀,制粒,干燥,制成颗粒 1000g,即得。

【性状】 本品为褐黑色的颗粒;气微,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙针晶束多存在于黏液细胞中,长 27~88 μm (白及)。不规则碎块,表面不平整,呈明显的颗粒性(珍珠层粉)。不规则块片或颗粒蓝色(青黛)。

(2)取本品 6g,研细,加乙醚 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,弃去乙醚液,药渣挥干乙醚,加甲醇 30ml,回流提取 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,加以水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,加氨试液 15ml 洗涤,弃去氨试液,取正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取柴胡对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-乙醇-水(8:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%对二甲氨基苯甲醛的 40%硫酸溶液,热风吹至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 5g,研细,加甲醇 40ml,超声处理 40 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml,加热使溶解,用以水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 30ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取党参对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状,以正丁醇-乙醇-水(7:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的条斑。

(4)取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 4 μl ,分

别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状,以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的条斑。

(5)取本品 6g,研细,加氨试液 0.5ml 使润湿,加乙醚 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮(9:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置碘缸中熏 3 分钟取出,挥尽板上吸附的碘后,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(6)取本品 3g,研细,加乙醚 20ml,超声处理 5 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取青黛对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-二氯甲烷-丙酮(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 除溶化性外,其他应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(14:86)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.15g,精密称定,置 25ml 量瓶中,加甲醇 15ml,超声处理(功率 300W,频率 25kHz)15 分钟,放冷,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含白芍以芍药苷($\text{C}_{23}\text{H}_{28}\text{O}_{11}$)计,不得少于 9.0mg。

【功能与主治】 疏肝健脾,生肌止痛。用于肝郁脾虚、肝胃不和所致的胃痛,症见脘腹胀痛、嗝气吞酸、烦躁不适、腹胀便秘;消化性溃疡见上述证候者。

【用法与用量】 温开水冲服。一次 1 袋,一日 3 次。

【注意】 忌酒及辛辣,油腻,酸性食物。

【规格】 每袋装 3g

【贮藏】 密封。

健脑丸

Jiannaow Wan

【处方】 当归 25g	天竺黄 10g
肉苁蓉(盐炙)20g	龙齿(煅)10g
山药 20g	琥珀 10g
五味子(酒蒸)15g	天麻 5g
柏子仁(炒)4g	丹参 5g
益智仁(盐炒)15g	人参 5g
远志(甘草水炙)10g	菊花 5g
九节菖蒲 10g	赭石 7.5g
胆南星 10g	酸枣仁(炒)40g
枸杞子 20g	

【制法】 以上十九味,赭石、琥珀、天竺黄单研成细粉,其余当归等十六味粉碎成细粉,再与赭石 3.75g、琥珀、天竺黄细粉混匀,加适量海藻酸钠,混匀,用水制丸,干燥,用适量桃胶和剩余的赭石包衣,干燥,即得。

【性状】 本品为暗红色的包衣水丸,除去包衣后显棕褐色;气微,味微酸。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:种皮栅状细胞棕红色,侧面观呈一系列栅状排列,表面观多角形,胞腔稍大,内含深棕色物;内种皮细胞棕黄色,表面观长方形或类方形,垂周壁连珠状增厚(酸枣仁)。种皮表皮石细胞棕黄色,表面观类多角形,壁较厚,孔沟细密,胞腔含暗棕色物(五味子)。种皮石细胞表面观不规则多角形,壁厚,波状弯曲,层纹清晰(枸杞子)。

(2)取本品 4g,研细,加乙醇 40ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液浓缩至约 2ml,作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g,加乙醇 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 10g,研细,加乙醚 60ml,超声处理 30 分钟,取药渣,挥干,加甲醇 100ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml,微热使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(柱内径为 1.5cm,柱高为 15cm),先后用水和 20%乙醇各 70ml 洗脱,再用 60%甲醇 100ml 洗脱,收集 60%甲醇洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取松果菊苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以甲醇-醋酸-水(2:1:7)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取五味子对照药材 1g,加乙醇 10ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液浓缩至约 2ml,作为对照药材溶液。再取五味子乙素对照品、五味子醇甲对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液 10 μ l 及上述对照药材溶液和两种对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(14:5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取人参对照药材 1g,加甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml,自“微热使溶解”起,同〔鉴别〕(3)项下供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。另取人参皂苷 R_{g1} 对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(6)项下的供试品溶液 10 μ l 及上述对照药材溶液和对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(6)取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液,蒸干,残渣加水 15ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 15ml,合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤 2 次,每次 15ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取酸枣仁皂苷 A 对照品和酸枣仁皂苷 B 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l 和对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以水饱和的正丁醇为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%香草醛硫酸溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(7)取本品 5g,研细,加水 100ml,加热煮沸 15 分钟,放冷,离心,取上清液,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 50ml,合并乙酸乙酯提取液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(6:4:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(53:47)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按五味子醇甲峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取五味子醇甲对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 50 丸,精密称定,取适量,研细,取约 1g,精密称定,精密加入甲醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 500W,频率 40kHz)1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,弃去初滤液,精密量取续滤液 25ml,蒸干,残渣用甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 5 丸含五味子以五味子醇甲(C₂₄H₃₂O₇)计,不得少于 0.16mg。

【功能与主治】 补肾健脑,养血安神。用于心肾亏虚所致的记忆减退、头晕目眩、心悸失眠、腰膝痠软;老年轻度认知障碍见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 5 丸,一日 2~3 次,饭后服。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每 10 丸重 1.5g

【贮藏】 密封。

健脑安神片

Jiannaο Anshen Pian

【处方】 酒黄精 47g	淫羊藿 39g
枸杞子 16g	鹿茸 0.8g
鹿角胶 2g	鹿角霜 5g
红参 2g	大枣(去核)16g
茯苓 8g	麦冬 8g
龟甲 4g	炒酸枣仁 8g
南五味子 31g	制远志 16g
熟地黄 8g	苍耳子 31g

【制法】 以上十六味,红参、鹿茸、鹿角胶、鹿角霜和茯苓粉碎成细粉,过筛,混匀;龟甲加水煎煮二次,每次 3 小时,滤过,合并滤液,浓缩至相对密度为 1.31~1.32(80 $^{\circ}$ C)的稠膏,残渣干燥后粉碎成细粉,过筛;南五味子、苍耳子、枸杞子破碎与淫羊藿加 50%乙醇回流提取二次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时,滤过,合并滤液,回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.31~1.32(80 $^{\circ}$ C)的稠膏;炒酸枣仁破碎与其余熟地黄等五味加水煎煮二次,每次 4 小时,滤过,合并滤液并浓缩至相对密度为 1.31~1.32(80 $^{\circ}$ C)的稠膏,与上述稠膏合并,加入上述细粉及淀粉 120g、蔗糖 21g、糊精适量,混匀,制粒,干燥,压制 1000 片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后显黄棕色;气香,味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m(茯苓)。草酸钙簇晶直径 20~68 μ m,棱角锐尖

(人参)。

(2)取本品 20 片,除去糖衣,研细,加三氯甲烷 40ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液挥干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取五味子甲素对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 8~10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 20 片,除去糖衣,研细,加甲醇 50ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 30ml,合并正丁醇液,用 10%盐酸溶液洗涤 2 次,每次 20ml,取正丁醇液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取远志对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-正己烷-冰醋酸(8:2:0.2:0.3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛的 10%硫酸乙醇溶液,在 100 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(30:70)为流动相;检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 3500。

对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去糖衣,精密称定,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 25ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含淫羊藿以淫羊藿苷(C₃₃H₄₀O₁₅)计,不得少于 80 μ g。

【功能与主治】 滋补强壮,镇静安神。用于神经衰弱,头痛,头晕,健忘失眠,耳鸣。

【用法与用量】 口服。一次 5 片,一日 2 次。

【注意】 高血压患者忌服。

【规格】 片心重 0.20g

【贮藏】 密封。

健脑补肾丸

Jiannaobushen Wan

【处方】 红参 30g	鹿茸 7g
狗鞭 14g	肉桂 30g
金牛草 12g	炒牛蒡子 18g
金樱子 12g	杜仲炭 36g
川牛膝 36g	金银花 26g
连翘 24g	蝉蜕 24g
山药 48g	制远志 42g
炒酸枣仁 42g	砂仁 42g
当归 36g	龙骨(煨) 35g
煅牡蛎 42g	茯苓 84g
炒白术 42g	桂枝 35g
甘草 28g	豆蔻 35g
酒白芍 35g	

【制法】 以上二十五味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水制丸,干燥,用红氧化铁和滑石粉等的混合物包衣,或包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为朱红色的包衣水丸或红色的薄膜衣水丸,除去包衣后显棕褐色;气微,味微甜。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒三角状卵形或矩圆形,直径 $24\sim 40\mu\text{m}$,脐点短缝状或人字状(山药)。纤维周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色,表面观类多角形,壁厚,胞腔含硅质块(砂仁)。花粉粒类圆形,直径约至 $76\mu\text{m}$,外壁有细密短刺状雕纹,具三个萌发孔(金银花)。

(2)取本品 5g,研细,加乙醇 10ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 $10\mu\text{l}$ 、对照药材溶液 $5\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 5g,研细,加 75%乙醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液用石油醚(60~90℃)20ml 振摇提取,取石油醚液,蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取连翘对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 $10\mu\text{l}$ 、对照药材溶液 $4\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲醇(20:1)为展开剂,置用氨蒸气饱和的展开缸内预平衡 15 分钟,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 15g,研细,置 500ml 圆底烧瓶中,加水 200ml,照挥发油测定法(通则 2204)试验,加石油醚(60~90℃)1ml,加热至沸并保持微沸 3 小时,放冷,取石油醚液作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品,加乙醇制成每 1ml 含 $1\mu\text{l}$ 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 $10\mu\text{l}$ 、对照品溶液 $2\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼乙醇试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取白术对照药材 0.5g,加乙酸乙酯 1ml,超声处理 15 分钟,静置,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(4)项下的供试品溶液 $10\mu\text{l}$ 、上述对照药材溶液 $5\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(50:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以对二甲氨基苯甲醛试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(6)取本品 12g,研细,加甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用水 15ml 溶解,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 15ml,弃去三氯甲烷液,再用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 15ml,合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤 3 次,每次 20ml,再用正丁醇饱和的水 30ml 洗涤,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rg_1 对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 $5\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 除红氧化铁包衣丸不检查重量差异外,其他应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(15:85)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 $60\mu\text{g}$ 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 60 丸,精密称定,取适量,研细,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 500W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 $10\mu\text{l}$,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 15 丸含白芍以芍药苷($\text{C}_{23}\text{H}_{28}\text{O}_{11}$)计,不得少于 0.70mg。

【功能与主治】 健脑补肾,益气健脾,安神定志。用于脾

肾两虚所致的健忘、失眠、头晕目眩、耳鸣、心悸、腰膝痠软、遗精；神经衰弱和性功能障碍见上述证候者。

【用法与用量】 口服。用淡盐水或温开水送服，一次 15 丸，一日 2 次。

【注意】 忌食生冷食物。

【规格】 (1) 薄膜衣丸 每 15 丸重 1.85g

(2) 红氧化铁包衣丸(每 15 丸丸心重 1.7g)

【贮藏】 密封。

健脑胶囊

Jiannaoyao Jiaonang

【处方】 当归 33.3g	天竺黄 13.3g
肉苁蓉(盐制)26.7g	龙齿(煅)13.3g
山药 26.7g	琥珀 13.3g
五味子(酒制)20g	天麻 6.7g
柏子仁(炒)5.3g	丹参 6.7g
益智仁(盐炒)20g	人参 6.7g
制远志 13.3g	菊花 6.7g
九节菖蒲 13.3g	赭石 10g
胆南星 13.3g	炒酸枣仁 53.3g
枸杞子 26.7g	

【制法】 以上十九味，除赭石、琥珀、天竺黄分别研成细粉外，其余当归等十六味粉碎成细粉，与上述细粉混匀，制粒，干燥，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕褐色的颗粒和粉末；气微，味微酸。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：内种皮细胞棕黄色，表面观长方形或类方形，垂周壁连珠状增厚(炒酸枣仁)。种皮石细胞淡黄色或淡黄棕色，表面观呈类多角形，壁较厚，孔沟细密，胞腔含暗棕色物(五味子)。种皮石细胞表面观不规则多角形，壁厚，波状弯曲，层纹清晰(枸杞子)。

(2) 取本品内容物 4g，加乙醇 40ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至约 2ml，作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g，加乙醇 10ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品内容物 5g，加水 100ml，加热煮沸 15 分钟，放冷，离心，取上清液，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 50ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(6:4:0.2)为

展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(4) 取本品内容物 10g，加乙醚 60ml，超声处理 30 分钟，弃去乙醚液，残渣挥干，加甲醇 100ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 微热使溶解，通过 D101 型大孔吸附树脂柱(柱内径为 1.5cm，柱高为 15cm)，用水 70ml 洗脱，弃去水液，再用 20% 乙醇 70ml 洗脱，弃去洗脱液，继用 60% 甲醇 100ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取松果菊苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲醇-醋酸-水(2:1:7)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(5) 取五味子对照药材 1g，加乙醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至约 2ml，作为对照药材溶液。再取五味子乙素对照品、五味子醇甲对照品，分别加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液 10 μ l 和上述对照药材溶液和对照品溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯(7:2.5)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(6) 取〔鉴别〕(4)项下的供试品溶液，蒸干，残渣加水 15ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 15ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 15ml，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取酸枣仁皂苷 A 对照品和酸枣仁皂苷 B 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取供试品溶液 10 μ l 和对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以水饱和的正丁醇为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2% 香草醛硫酸溶液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(7) 取人参对照药材 1g，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 微热使溶解，通过 D101 型大孔吸附树脂柱(柱内径为 1.5cm，柱高为 15cm)，用水 70ml 洗脱，弃去水液，再用 20% 乙醇 70ml 洗脱，弃去洗脱液，继用 60% 甲醇 100ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取人参皂苷 Rg₁ 对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取〔鉴别〕(6)项下的供试品溶液 10 μ l 和上述对照药材溶液、对照品溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱

中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(53:47)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按五味子醇甲峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取五味子醇甲对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物适量,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 500W,频率 40kHz)1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,弃去初滤液,精密量取续滤液 25ml,蒸干,残渣加甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含五味子以五味子醇甲($C_{24}H_{32}O_7$)计,不得少于 72 μ g。

【功能与主治】 补肾健脑,养血安神。用于心肾亏虚所致的记忆减退、头晕目眩、心悸失眠、腰膝痠软;老年轻度认知障碍见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 2 粒,一日 3 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

健脾丸

Jianpi Wan

【处方】 党参 200g 炒白术 300g
陈皮 200g 枳实(炒)200g
炒山楂 150g 炒麦芽 200g

【制法】 以上六味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 130~160g 制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色至黑褐色的小蜜丸或大蜜丸;味微甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:石细胞类斜方形或多角形,一端稍尖,壁较厚,纹孔稀疏(党参)。表皮细胞纵列,由 1 个长细胞与 2 个短细胞相间连接,长细胞壁厚,波状弯曲,木化(炒麦芽)。

(2)取本品 18g,剪碎,置 500ml 圆底烧瓶中,加水 250ml,连接挥发油测定器,自测定器上端加水至刻度,并溢流入烧瓶

时为止,再加入石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)1ml,加热并保持微沸 2 小时,放冷,取石油醚层作为供试品溶液。另取白术对照药材 1.8g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 4g,剪碎,加水 30ml,放置使溶散,滤过,滤渣用水 30ml 洗涤,在室温干燥至呈松软粉末状,或低温干燥后研细,连同滤纸一并置索氏提取器中,加乙醚适量,加热回流 4 小时,提取液回收乙醚至干,残渣用石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)浸泡 2 次(每次约 2 分钟),每次 10ml,倾去石油醚,残渣加三氯甲烷-无水乙醇(2:3)的混合液 2ml 使溶解,作为供试品溶液。取山楂对照药材 0.2g,加乙醚 20ml,加热回流 2 小时,提取液低温挥干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。另取熊果酸对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液、对照药材溶液及对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-冰醋酸(20:5:8:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 9g,剪碎,加硅藻土 4g,研匀,加甲醇 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枳实对照药材 0.6g,加甲醇 15ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-丙酮-甲酸(10:5:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 4%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-醋酸-水(30:4:66)为流动相;检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品小蜜丸或取重量差异检查项下的大蜜丸,切碎,混匀,取约 1g,精密称定,加硅藻土 1g,研匀,置具塞锥形瓶中,精密加入流动相 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 220W,频率 50kHz)5 分钟,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 5 μ l 与供试品溶液 5~15 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含陈皮、枳实以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计,小蜜丸每 1g

不得少于 6.5mg;大蜜丸每丸不得少于 58.5mg。

【功能与主治】 健脾开胃。用于脾胃虚弱,脘腹胀满,食少便溏。

【用法与用量】 口服。小蜜丸一次 9g,大蜜丸一次 1 丸,一日 2 次;小儿酌减。

【规格】 大蜜丸每丸重 9g

【贮藏】 密封。

健脾糖浆

Jianpi Tangjiang

【处方】 党参 51.3g 炒白术 76.9g
陈皮 51.3g 枳实(炒)51.3g
炒山楂 38.5g 炒麦芽 51.3g

【制法】 以上六味,将陈皮提取挥发油,药渣与其余党参等五味加水煎煮三次,每次 1.5 小时,滤过,合并滤液,浓缩至 450ml。另取蔗糖 650g 加水适量煮沸,滤过,与浓缩液合并,加入苯甲酸钠 3g,混匀,放冷,加入陈皮挥发油,加水至 1000ml,混匀,即得。

【性状】 本品为棕褐色的黏稠液体;气香,味甜、微苦、涩。

【鉴别】 (1)取本品 10ml,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,分取正丁醇液,用水 10ml 洗涤,取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取辛弗林对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(20:5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 0.5%茚三酮乙醇溶液,在 100 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 15ml,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 10ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白术对照药材 0.5g,加水 50ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10~15 μ l、对照药材溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮(10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%磷钼酸乙醇溶液,在 100 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.24(通则 0601)。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定(通则 0116)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件及系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶

为填充剂;以乙腈-水-磷酸(20:80:0.1)为流动相;检测波长为 284nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml,置 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,离心,取上清液,即得。

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

本品每 1ml 含陈皮及枳实以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计,不得少于 0.20mg。

【功能与主治】 健脾开胃。用于脾胃虚弱,脘腹胀满,食少便溏。

【用法与用量】 口服。一次 10~15ml,一日 2 次。

【规格】 每瓶装 120ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

健脾生血片

Jianpi Shengxue Pian

【处方】 党参 225g 茯苓 225g
炒白术 135g 甘草 67.5g
黄芪 112.5g 山药 270g
炒鸡内金 112.5g 醋龟甲 67.5g
山麦冬 225g 醋南五味子 135g
龙骨 67.5g 煅牡蛎 67.5g
大枣 112.5g 硫酸亚铁($FeSO_4 \cdot 7H_2O$)100g

【制法】 以上十四味,除硫酸亚铁外,龙骨、牡蛎、醋龟甲、炒鸡内金加水煎煮四次,滤过,合并滤液,静置,取上清液备用;其余黄芪等九味,加水煎煮三次,滤过,合并滤液,静置,取上清液与上述上清液合并,滤过,滤液浓缩成清膏,加入硫酸亚铁、维生素 C 和淀粉,混匀,喷雾制粒,压制成 1000 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去包衣后显棕黄色至灰褐色;气微腥,味酸、涩、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 1 片,除去包衣,研细,加稀盐酸 1 滴与水 20ml 振摇使溶解,滤过,滤液加 1%邻二氮菲的乙醇溶液数滴,即显深红色。

(2)取本品 6 片,研细,加甲醇 50ml,置水浴中加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加氯化钠的饱和溶液 30ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次(20ml, 15ml, 15ml, 15ml),合并正丁醇提取液,用 5%碳酸氢钠溶液洗涤 3 次,每次 20ml,弃去碳酸氢钠液,再用 20ml 水洗,弃去水液,取正丁醇液,水浴蒸干,残渣加水 5ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(柱内径为 1cm,柱高为 12cm),依次用水 50ml、40%乙醇 50ml、70%乙醇 50ml 洗脱,收集 70%乙醇洗脱液,

蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 15 μ l、对照品溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置过夜的下层溶液为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸内,在 10~15 $^{\circ}$ C 展开,取出,晾干,喷以 5% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;紫外光下,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 6 片,研细,加水饱和的正丁醇 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液用水洗 2 次,每次 20ml,弃去水液,正丁醇液置水浴上蒸干,残渣加丙酮 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白术对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 15 μ l、对照药材溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的蓝紫色荧光斑点。

(4)取本品 3 片,研细,加水 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,弃去乙醚液,水溶液用水饱和的正丁醇振摇提取 5 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用水洗 5 次,每次 20ml,弃去水液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g,加水 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 15 μ l、对照药材溶液 1 μ l,分别点于同一用 1% 氢氧化钠液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 对照品溶液的制备 精密量取铁元素标准溶液适量,用水稀释为每 1ml 含铁 100 μ g 的溶液,作为标准溶液。精密量取标准溶液 1ml、2ml、3ml、4ml 和 5ml,分别置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去薄膜衣,精密称定,研细,取 0.15g,精密称定,置 100ml 量瓶中,加水 10ml 润湿后,加稀盐酸 5ml 使溶解,加水至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml 置 100ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别取上述对照品溶液与供试品溶液,照原子吸收分光光度法(通则 0406 第一法)在 248.3nm 的波长处测定,计算,即得。

本品每片中含硫酸亚铁($\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$)以铁(Fe)计,应为 17~23mg。

【功能与主治】 健脾和胃,养血安神。用于脾胃虚弱及

心脾两虚所致的血虚证,症见面色萎黄或晄白、食少纳呆、脘腹胀闷、大便不调、烦躁多汗、倦怠乏力、舌胖色淡、苔薄白、脉细弱;缺铁性贫血见上述证候者。

【用法与用量】 饭后口服。周岁以内一次 0.5 片,一至三岁一次 1 片,三至五岁一次 1.5 片,五至十二岁一次 2 片,成人一次 3 片,一日 3 次;或遵医嘱,4 周为一疗程。

【注意】 忌茶;勿与含鞣酸类药物合用;用药期间,部分患儿可出现牙齿颜色变黑,停药后可逐渐消失。少数患儿服药后,可见短暂性食欲下降、恶心、呕吐、轻度腹泻,多可自行缓解。

【规格】 每片重 0.6g

【贮藏】 密封。

健脾生血颗粒

Jianpi Shengxue Keli

【处方】

党参 45g	茯苓 45g
炒白术 27g	甘草 13.5g
黄芪 22.5g	山药 54g
炒鸡内金 22.5g	醋龟甲 13.5g
山麦冬 45g	醋南五味子 27g
龙骨 13.5g	煅牡蛎 13.5g
大枣 22.5g	硫酸亚铁($\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$) 20g

【制法】 以上十四味,除硫酸亚铁外,龙骨、煅牡蛎、醋龟甲、炒鸡内金加水煎煮二次,每次 4 小时,煎液滤过,滤液合并,静置,取上清液,备用;其余黄芪等九味,加水煎煮三次,每次 2 小时,煎液滤过,滤液合并,静置,取上清液与上述备用上清液合并,滤过,滤液浓缩至相对密度约为 1.30(55~65 $^{\circ}$ C),加入蔗糖粉、硫酸亚铁、维生素 C 10.1g 及枸橼酸 0.9g,混匀,制颗粒,干燥,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为灰黄色至棕色的颗粒;气微,味甜、微腥酸。

【鉴别】 (1)取本品 5g,研细,加稀盐酸 1 滴与水 20ml,振摇使溶解,滤过,滤液中加 1% 邻二氮菲的乙醇溶液数滴,即显深红色。

(2)取本品 20g,研细,加水饱和的正丁醇 100ml,超声处理 1 小时,滤过,滤液用 1% 氢氧化钠溶液洗涤 3 次,每次 35ml,继续用正丁醇饱和的水洗至中性,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置过夜的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热约 5 分钟,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供

试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同的棕褐色斑点;紫外光(365nm)下显相同的橙黄色荧光斑点。

(3)取本品 10g,研细,加三氯甲烷 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加丙酮 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白术对照药材 0.5g,加三氯甲烷 15ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的蓝色荧光斑点。

(4)取本品 6g,研细,加乙醚 30ml,加热回流 1 小时,滤过,弃去滤液,滤渣挥干,加甲醇 30ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣用水 20ml 溶解,用正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用水洗涤 3 次,每次 20ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-乙醇-浓氨试液(10:4:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照原子吸收分光光度法(通则 0406)测定。

对照品溶液的制备 取铁元素标准溶液适量,用水稀释成每 1ml 含铁 100 μ g 的溶液,作为标准溶液。精密量取标准溶液 1.0ml、1.5ml、2.0ml、2.5ml 和 3.0ml,分别置 25ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取适量,研细,取 1g,精密称定,置 100ml 量瓶中,用水溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 25ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,即得。

测定法 取对照品溶液与供试品溶液,照原子吸收分光光度法(通则 0406 第一法),在 248.3nm 的波长处测定,计算,即得。

本品每 1g 含硫酸亚铁($\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$)以铁(Fe)计,应为 3.6~4.6mg。

【功能与主治】 健脾和胃,养血安神。用于小儿脾胃虚弱及心脾两虚型缺铁性贫血;成人气血两虚型缺铁性贫血。症见面色萎黄或皓白,食少纳呆,腹胀脘闷,大便不调,烦躁多汗,倦怠乏力,舌胖色淡,苔薄白,脉细弱。

【用法与用量】 饭后用开水冲服。周岁以内一次 2.5g(半袋),一至三岁一次 5g(1 袋),三至五岁一次 7.5g(1.5 袋),五至十二岁一次 10g(2 袋),成人一次 15g(3 袋),一日 3 次或遵医嘱。

【注意】 忌茶;勿与含鞣酸类药物合用。服药期间,部分患儿可出现牙齿颜色变黑,停药后可逐渐消失;少数患儿服药后,可见短暂性食欲下降,恶心,呕吐,轻度腹泻,多可自行缓解。

【规格】 每袋装 5g

【贮藏】 密封。

脂脉康胶囊

Zhimaikang Jiaonang

【处方】

普洱茶 100g	刺五加 100g
山楂 100g	莱菔子 50g
荷叶 50g	葛根 50g
菊花 50g	黄芪 50g
黄精 50g	何首乌 100g
茺蔚子 50g	杜仲 50g
大黄(酒制)30g	三七 50g
槐花 100g	桑寄生 50g

【制法】 以上十六味,黄芪、葛根粉碎成细粉;其余普洱茶等十四味,加水煎煮三次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,第三次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩成稠膏,干燥,粉碎成细粉,加入黄芪和葛根的细粉,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为棕色至棕褐色的粉末;味微苦、涩。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察;纤维成束,周围细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维,含晶细胞壁木化增厚(葛根)。纤维成束或散离,壁厚,表面有纵裂纹,两端断裂成帚状或较平截(黄芪)。

(2)取本品内容物 15g,加 75% 乙醇 50ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 10ml 使溶解,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 30ml,合并三氯甲烷提取液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取异嗪皮啉对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 2~5 μ l、对照品溶液 1~2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝色荧光斑点。

(3)取本品内容物 15g,加氨试液 10ml 湿润,加三氯甲烷 50ml,超声处理 1 小时,放冷,滤过,滤液浓缩至 10ml,用 0.05mol/L 的盐酸溶液振摇提取 3 次,每次 10ml,弃去三氯甲烷液,合并酸提取液,用氨试液调节 pH 值至 9~10,再用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 10ml,合并三氯甲烷提取液,回收溶剂至干,残渣加三氯甲烷 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。

另取荷叶对照药材 2g, 同法制成对照药材溶液。再取荷叶碱对照品, 加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 15 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 3~5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(3:4:2:1)(10 $^{\circ}$ C 以下放置) 的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以稀碘化铋钾试液, 再喷以少量 5% 亚硝酸钠乙醇溶液, 置日光下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(4) 取本品内容物 4g, 加甲醇 30ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 20ml 使溶解, 用水饱和的正丁醇振荡提取 2 次, 每次 20ml, 分取正丁醇液, 用氨试液洗涤 2 次, 每次 20ml, 正丁醇液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取黄芪对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。再取黄芪甲苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述三种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(5) 取本品内容物 4g, 加 70% 甲醇 30ml, 超声处理 15 分钟, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加水 20ml 使溶解, 用乙醚振荡提取 2 次, 每次 25ml, 合并乙醚提取液, 回收溶剂至干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取何首乌对照药材 1g, 加甲醇 10ml, 超声处理 15 分钟, 静置, 取上清液作为对照药材溶液。再取 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-甲醇-甲酸(25:1:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(6) 取本品内容物 2g, 加甲醇 20ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g, 同法制成对照药材溶液。再取大黄酚对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 8 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 4 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正己烷-乙酸乙酯-甲酸(30:10:0.5) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同的橙黄色荧光斑点。

(7) 取本品内容物 4g, 加甲醇 50ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 50ml 使溶解, 用乙醚洗涤 2 次, 每次 20ml, 弃去乙醚液, 再用乙酸乙酯振荡洗涤 2 次, 每次 20ml,

弃去乙酸乙酯液, 继用水饱和的正丁醇振荡提取 2 次, 每次 20ml, 合并正丁醇液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取槐花对照药材 2g, 加水 50ml, 煎煮 1 小时, 趁热滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 2ml 使溶解, 作为对照药材溶液。再取芦丁对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述三种溶液各 4 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-甲醇-水(8:1:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以三氯化铝试液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热 10 分钟, 置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 葛根 照高效液相色谱法(通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水(25:75) 为流动相; 检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量, 精密称定, 加 30% 乙醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物, 研细, 取约 0.2g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 30% 乙醇 50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 250W, 频率 20kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 30% 乙醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l 与供试品溶液 10~15 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每粒含葛根以葛根素(C₂₁H₂₀O₉) 计, 不得少于 0.5mg。

何首乌 照高效液相色谱法(通则 0512) 测定。避光操作。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-水(18:82) 为流动相; 检测波长为 320nm。理论板数按 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷对照品适量, 精密称定, 加稀乙醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物, 研细, 取约 0.7g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入稀乙醇 25ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 250W, 频率 33kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用稀乙醇补足减失的重量, 摇匀, 静置, 取上清液滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每粒含何首乌以 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷(C₂₀H₂₂O₉) 计, 不得少于 0.3mg。

【功能与主治】 消食,降脂,通血脉,益气血。用于痰浊内阻、气血不足所致的动脉硬化症、高脂血症。

【用法与用量】 口服。一次 5 粒,一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

脂康颗粒

Zhikang Keli

【处方】 决明子 462g 枸杞子 462g
桑椹 462g 红花 154g
山楂 462g

【制法】 以上五味,加水煎煮二次,第一次 1.5 小时,第二次 1 小时,滤过,滤液合并,减压浓缩成相对密度为 1.05~1.10(60℃)的清膏,加入麦芽糊精适量,混匀,喷雾干燥;浸膏粉中加入麦芽糊精适量和硬脂酸镁 5g,混匀,干法制粒,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为棕黄色或棕褐色的颗粒;气微,味酸,微甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 10g,研细,加甲醇 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,加盐酸 2ml,加热回流 30 分钟,放冷,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚提取液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取决明子对照药材 1g,加甲醇 10ml,浸渍 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,加盐酸 1ml,自“加热回流 30 分钟”起,同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品、大黄酚对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述四种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;置氨蒸气中熏后,置日光下检视,斑点变为红色。

(2)取本品 5g,研细,加甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材、桑椹对照药材各 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2 μ l、对照药材溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲酸(3:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 10g,研细,加甲醇 40ml,超声处理 30 分钟,滤

过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯提取液,用 1% 氢氧化钠溶液洗涤 2 次,每次 20ml,弃去洗涤液,乙酸乙酯液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取红花对照药材 1g,加甲醇 20ml,自“超声处理 30 分钟”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以甲苯-甲醇-冰醋酸(20:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 取本品 2~5g,80℃ 干燥 5 小时,照水分测定法(通则 0832)测定,不得过 5.0%。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 284nm。理论板数按橙黄决明素峰计算应不低于 3000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~15	35	65
15~30	35→90	65→10
30~40	90	10

对照品溶液的制备 取橙黄决明素对照品、大黄酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含橙黄决明素 10 μ g、大黄酚 12 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品适量,研细,取约 1g,精密称定,加水 20ml 使溶解,加盐酸 2ml,摇匀,加热回流 45 分钟,放冷,转移至分液漏斗中,用三氯甲烷振摇提取 5 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇适量使溶解,转移至 25ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含决明子以橙黄决明素(C₁₇H₁₄O₇)计,不得少于 0.80mg;以大黄酚(C₁₅H₁₀O₄)计,不得少于 1.6mg。

【功能与主治】 滋阴清肝,活血通络。用于肝肾阴虚挟痰之高血脂症,症见头晕或胀或痛,耳鸣眼花,腰膝酸软,手足心热,胸闷,口干,大便干结。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 2 次。

【注意】 (1)妇女妊娠期、月经过多忌用;

(2)禁烟酒及高脂饮食。

【规格】 每袋装 8g

【贮藏】 密封。

脏连丸

Zanglian Wan

【处方】 黄连 25g	黄芩 150g
地黄 75g	赤芍 50g
当归 50g	槐角 100g
槐花 75g	荆芥穗 50g
地榆炭 75g	阿胶 50g

【制法】 以上十味，粉碎成粗粉。另取鲜猪大肠 350g，洗净，切段，与粗粉拌匀，蒸透，干燥，粉碎成细粉，过筛，混匀。每 100g 粉末用炼蜜 6~10g 加适量的水泛丸，干燥，制成水蜜丸；或加炼蜜 80~100g 制成小蜜丸或大蜜丸，即得。

【性状】 本品为棕褐色至黑褐色的水蜜丸、黑褐色的小蜜丸或大蜜丸；味苦。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：纤维束鲜黄色，壁稍厚，纹孔明显(黄连)。韧皮纤维淡黄色，梭形，壁厚，孔沟细(黄芩)。纤维细长，微弯曲，壁稍厚，非木化(地榆炭)。薄壁组织灰棕色至黑棕色，细胞多皱缩，内含棕色核状物(地黄)。种皮栅状细胞 1 列，长 100~190 μ m(槐角)。花瓣下表皮细胞多角形，有不定式气孔；薄壁细胞含草酸钙方晶(槐花)。

(2)取本品水蜜丸 1g，研碎；或取小蜜丸或大蜜丸 1.8g，剪碎，加入硅藻土 2g，研匀。加甲醇 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取黄连对照药材 50mg，同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂，置氨蒸气预饱和的展开缸内，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品水蜜丸 1.5g，研碎；或取小蜜丸或大蜜丸 2.5g，剪碎，加入硅藻土 3g，研匀。加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C) 20ml，浸渍 1 小时，时时振摇，滤过，弃去石油醚液，药渣挥干，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 0.5ml 使溶解，加在聚酰胺柱(100 目，2g，内径为 1.5~2.0cm)上，用水 50ml 洗脱，弃去水洗液，再用乙醇 50ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芦丁对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取供试品溶液 1 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水(10:2:3)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铝乙醇溶液，加热至斑点显色清晰，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色

谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

【色谱条件与系统适用性试验】 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-2%醋酸溶液(55:45)为流动相；检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 3000。

【对照品溶液的制备】 取黄芩苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液，即得。

【供试品溶液的制备】 取本品水蜜丸适量，研细，取 0.25g，精密称定，或取小蜜丸适量或重量差异项下的大蜜丸，剪碎，混匀，取 0.45g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品含黄芩以黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁)计，水蜜丸每 1g 不得少于 6.0mg；小蜜丸每 1g 不得少于 3.3mg；大蜜丸每丸不得少于 30.0mg。

【功能与主治】 清肠止血。用于肠热便血，肛门灼热，痔疮肿痛。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 6~9g，小蜜丸一次 9g，大蜜丸一次 1 丸，一日 2 次。

【规格】 大蜜丸每丸重 9g

【贮藏】 密封。

脑心通胶囊

Naoxintong Jiaonang

【处方】 黄芪 66g	赤芍 27g
丹参 27g	当归 27g
川芎 27g	桃仁 27g
红花 13g	醋乳香 13g
醋没药 13g	鸡血藤 20g
牛膝 27g	桂枝 20g
桑枝 27g	地龙 27g
全蝎 13g	水蛭 27g

【制法】 以上十六味，取地龙、全蝎，粉碎成细粉；其余黄芪等十四味粉碎成细粉，与上述粉末配研，过筛，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为淡棕黄色至黄棕色的粉末；气特异，味微苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物，置显微镜下观察：花粉粒类圆形或椭圆形，直径 43~66 μ m，外壁具短刺和点状雕纹，具 3 个萌发孔(红花)。薄壁细胞纺锤形，壁略厚，有极微细的斜向交错纹理(当归)。纤维成束或散离，壁厚，表面有纵裂纹，

两端断裂成帚状或较平截(黄芪)。石细胞类圆形或类长方形,壁一面菲薄(桂枝)。草酸钙簇晶直径 $18\sim 32\mu\text{m}$,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含有数个簇晶(赤芍)。体壁碎片淡黄色至黄色,有网状纹理及圆形毛窝,有时可见棕褐色刚毛(全蝎)。纤维成束,周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(鸡血藤)。

(2)取本品内容物 10g ,加乙醚 60ml ,加热回流 1 小时,药渣备用,分取乙醚液,挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参酮Ⅱ_A对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各 $5\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的暗红色斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的备用药渣,挥干乙醚,加甲醇 60ml ,加热回流 1 小时,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 10ml 微热使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml ,合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤 2 次,每次 20ml ,弃去氨液,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加水 $3\sim 5\text{ml}$ 使溶解,通过D101型大孔吸附树脂柱(柱内径为 1.5cm ,柱高为 12cm),以水 50ml 洗脱,弃去水液,再用 40% 乙醇 30ml 洗脱,弃去洗脱液,继用 70% 乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各 $6\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:6:2), 10°C 以下放置过夜的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 100°C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品内容物 10g ,加乙醚 30ml ,加热回流 1 小时,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加乙酸乙酯 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材及川芎对照药材各 0.5g ,分别加乙醚 20ml ,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述三种溶液各 $2\sim 5\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品内容物 4g ,加乙醇 30ml ,加热回流 1 小时,滤过,滤液浓缩至约 10ml ,加盐酸 1ml ,加热回流 1 小时后浓缩至约 5ml ,加水 10ml ,用石油醚($60\sim 90^{\circ}\text{C}$)振摇提取 2 次,每次 20ml ,合并提取液,回收溶剂至干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取牛膝对照药材 2g ,加乙醇 20ml ,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各 $3\sim 6\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(40:1)为展开剂,置用展开剂预饱和 30 分钟的展开缸内,展开约 12cm ,取出,晾干,喷以 2% 磷钼酸乙醇溶液,在 100°C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对

照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(6)取本品内容物 10g ,加无水乙醇 60ml ,超声处理 30 分钟,滤过,滤液低温浓缩至 1ml ,作为供试品溶液。另取桂枝对照药材 1g ,加无水乙醇 20ml ,超声处理 20 分钟,滤过,滤液低温浓缩至 2ml ,作为对照药材溶液。再取桂皮醛对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 $1\mu\text{l}$ 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述三种溶液各 $5\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚($60\sim 90^{\circ}\text{C}$)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯胍乙醇试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(7)取本品内容物 10g ,置具塞锥形瓶中,加乙醚 50ml ,超声处理 20 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取乳香对照药材 1g ,加乙醚 20ml ,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各 $5\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,在 105°C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(8)取本品内容物 15g ,加 80% 丙酮 150ml ,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液,另取鸡血藤对照药材 2g ,加 80% 丙酮 20ml ,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至 2ml ,作为对照药材溶液。再取芒柄花素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述三种溶液各 $5\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则0103)。

【含量测定】赤芍 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(25:75:0.2)为流动相;检测波长为 230nm 。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 1500 。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 $40\mu\text{g}$ 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 粒的内容物,精密称定,研细,取 0.4g ,精密称定,置具塞锥形瓶中,加入 70% 乙醇 50ml ,密塞,放置过夜,超声处理(功率为 250W ,频率为 50kHz) 30 分钟,摇匀,滤过,药渣及滤器用 70% 乙醇 20ml 分数次洗涤,洗液并入滤液中,蒸至近干,残渣加 70% 乙醇微热使溶解,转移至 25ml 量瓶中,加 70% 乙醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 $10\mu\text{l}$ 与供试品溶液 $10\sim 20\mu\text{l}$,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含赤芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 0.40mg。

丹参 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-甲醇-甲酸-水(10:27:1:63)为流动相;检测波长为 286nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量,精密称定,加 70% 甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 粒内容物,研细,取约 2.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70% 甲醇 50ml,称定重量,超声处理(功率为 250W,频率为 50kHz)1 小时,放冷,再称定重量,用 70% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含丹参以丹酚酸 B($C_{35}H_{30}O_{16}$)计,不得少于 0.40mg。

【功能与主治】 益气活血,化瘀通络。用于气虚血滞、脉络瘀阻所致中风中经络,半身不遂、肢体麻木、口眼歪斜、舌强语蹇及胸痹心痛、胸闷、心悸、气短;脑梗塞、冠心病心绞痛属上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 2~4 粒,一日 3 次。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 每粒装 0.4g

【贮藏】 密封。

脑心清片

Naoxinqing Pian

【处方】 柿叶提取物 50g

【制法】 取柿叶提取物,加入淀粉、蔗糖粉、硬脂酸镁和微晶纤维素等辅料适量,混匀,制成颗粒,干燥,压制制成 1000 片或 500 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去包衣后显棕黄色至褐色;味苦。

【鉴别】 (1)取本品适量(相当于柿叶提取物 250mg),研细,加甲醇 25ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 15ml,充分搅拌使溶解,滤过,滤液加盐酸 0.5ml,用乙醚 30ml 振摇提取,分取乙醚液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取柿叶对照药材 8g,加水 200ml 煎煮 1 小时,滤过,滤液浓缩至约 15ml,滤过,滤液加盐酸 0.5ml,同法制成对照药材溶液。再取原儿茶酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l,对照药材溶液 10 μ l,

对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以二氯甲烷-甲醇-甲酸(9:1:0.3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品适量(约相当于柿叶提取物 250mg),研细,加甲醇 25ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取柿叶对照药材 2g,同法制成对照药材溶液。再取齐墩果酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(7:2:0.3)为展开剂,展开,展距 12cm,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 乙酸乙酯浸出物 取本品,研细,取适量(约相当于柿叶提取物 0.5g),精密称定,用乙酸乙酯为溶剂,照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(通则 2201)测定,〔规格(1)〕不得少于 9.0%;〔规格(2)〕不得少于 18.0%。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.2% 磷酸溶液(50:50)为流动相;检测波长为 360nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取槲皮素对照品、山柰酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 分别含 50 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,精密称定,研细,取约 0.5g〔规格(1)〕或 0.3g〔规格(2)〕,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 20ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,取出,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密吸取续滤液 10ml,加入甲醇 10ml、25% 盐酸溶液 5ml,摇匀,加热回流 30 分钟,放冷,转移至 50ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含总黄酮,以槲皮素($C_{15}H_{10}O_7$)和山柰酚($C_{15}H_{10}O_6$)的总量计,〔规格(1)〕不得少于 3.8mg;〔规格(2)〕不得少于 7.6mg。

【功能与主治】 活血化瘀,通络。用于脉络瘀阻,眩晕头痛,肢体麻木,胸痹心痛,胸中憋闷,心悸气短;冠心病、脑动脉硬化症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 2~4 片〔规格(1)〕或一次 1~2 片〔规格(2)〕,一日 3 次。

【规格】 (1)每片重 0.41g(含柿叶提取物 50mg)

(2)每片重 0.41g(含柿叶提取物 100mg)

【贮藏】 密封。

附：柿叶提取物质量标准

柿叶提取物

本品为柿叶经加工制成的提取物。

〔制法〕 取干柿叶，加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度 1.12~1.15 (60℃)，加乙醇至含醇量达 85%，静置过夜，滤取上清液，备用；沉淀物用 65%乙醇洗涤二次，合并洗涤液，静置过夜，滤取上清液，与备用上清液合并，回收乙醇，加入适量的水，混匀，滤过，滤液用乙酸乙酯提取四次，合并乙酸乙酯液，回收乙酸乙酯并浓缩成稠膏，低温干燥，即得。

〔性状〕 本品为棕黄色至褐色的块状固体，气微、味苦。

〔鉴别〕 (1)取本品 0.2g，研细，加水 15ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液加盐酸 0.5ml，用乙醚 30ml 振荡提取，分取乙醚层，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取柿叶对照药材 8g，加水 200ml 煎煮 1 小时，滤过，滤液浓缩至约 15ml，滤过，滤液加盐酸 0.5ml，同法制成对照药材溶液。再取原儿茶酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取供试品溶液 5 μ l，对照品和对照药材溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-甲酸(9:1:0.3)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材及对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2)取本品 0.2g，研细，加甲醇 10ml，超声处理使溶解，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取柿叶对照药材 2g，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取齐墩果酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(7:2:0.3)为展开剂，展开，展距 12cm，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

〔检查〕 乙酸乙酯残留量 照残留溶剂测定法(通则 0861 第二法)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用 6%氰丙基苯基-94%二甲基聚硅氧烷为固定液的毛细管柱(0.25mm \times 30m)，火焰离子化检测器。进样口温度为 220℃。柱温：起始温度 50℃，保持 5 分钟，以每分钟 35℃的速率升至 220℃，保持 2 分钟；检测器温度为 250℃；顶空温度为 80℃，保温时间为 30 分钟；进样时间 1 分钟。理论板数按乙酸乙酯峰计算应不低于 10000。

对照品溶液的制备 取乙酸乙酯对照品适量，用 *N,N*-二甲基甲酰胺制成每 1ml 中含 0.5mg 的溶液，精密量取

2ml，置顶空瓶中，密封，即得。

供试品溶液的制备 取本品研细，精密称取 0.2g，置顶空瓶中，精密加入 *N,N*-二甲基甲酰胺 2ml，摇匀，密封，即得。

测定法 分别取对照品和供试品溶液，顶空进样，记录色谱图，按外标法以峰面积计算供试品中乙酸乙酯残留量。

本品含乙酸乙酯不得过 0.5%。

乙酸乙酯浸出物 取本品，研成粗粉，取约 0.5g，精密称定，用乙酸乙酯为溶剂，依法(通则 2201 醇溶性浸出物测定法热浸法)测定，不得少于 75%。

水分 不得过 5.0%(通则 0832 第二法)。

重金属 取本品 1.0g，依法(通则 0821 第二法)检查。重金属含量不得过 20mg/kg。

〔含量测定〕 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.2%磷酸溶液(50:50)为流动相；检测波长为 360nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取槲皮素对照品、山柰酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 分别含 50 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理(功率 250W，频率 50kHz)30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密吸取续滤液 10ml，加入甲醇 10ml、25%盐酸溶液 5ml，摇匀，加热回流 30 分钟，放冷，转移至 50ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品按干燥品计算，含总黄酮以槲皮素(C₁₅H₁₀O₇)和山柰酚(C₁₅H₁₀O₆)的总量计，不得少于 8.6%。

〔功能与主治〕 活血化痰，通络。用于脉络瘀阻，眩晕头痛，肢体麻木，胸痹心痛，胸中憋闷，心悸气短；冠心病，脑动脉硬化症见上述证候者。

〔用法与用量〕 口服，一次 0.1~0.2g，一日 3 次。

〔贮藏〕 密封，置阴凉干燥处。

注：柿叶 为柿树科植物柿 *Diospyros kaki* Thunb. 的干燥叶。

脑乐静

Naolejing

〔处方〕 甘草浸膏 35.4g 大枣 125g
小麦 416g

〔制法〕 以上三味，甘草浸膏加水适量，加热溶解，滤过，

滤液浓缩至适量。大枣加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.10(80℃)的清膏,冷却后加等量的乙醇,搅匀,静置 24 小时;小麦加水煮沸 10 分钟后,于 70~80℃温浸二次,每次 2 小时,合并浸液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.10(80℃)的清膏,加等量的乙醇,搅匀,静置 24 小时;取上述大枣和小麦的上清液,合并,滤过,回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.05~1.10(80℃)的清膏,加入蔗糖 750g、甘草浸膏浓缩液及苯甲酸钠适量,煮沸使溶解,滤过,加水至 1000ml,混匀,即得。

【性状】 本品为淡棕色的黏稠液体;气微,味甜。

【鉴别】 (1)取本品 5ml,加水 15ml,摇匀,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用水洗涤 3 次,每次 10ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.2g,加水 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液同法制成对照药材溶液。再取甘草酸单铵盐对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同的橙黄色荧光斑点。

(2)取本品 20ml,加乙醚 50ml 振摇提取,分取乙醚液,置水浴上蒸发至约 1ml,作为供试品溶液。另取大枣对照药材 1g,加水 100ml 煎煮 2 小时,滤过,滤液浓缩至 20ml,加乙醚 50ml 振摇提取,分取乙醚液,置水浴上蒸至约 1ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以乙酸乙酯为展开剂,展开,取出,晾干,在 105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.27(通则 0601)。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定(通则 0116)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-2.5%醋酸(35:65)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取甘草酸单铵盐对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液(每 1ml 相当于甘草酸 39 μ g)即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml,置 50ml 量瓶中,用稀乙醇溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 1ml,置 10ml 量瓶中,加稀乙醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含甘草浸膏以甘草酸(C₄₂H₆₂O₁₆)计,不得少于 1.3mg。

【功能与主治】 养心安神。用于心神失养所致的精神忧郁、易惊不寐、烦躁。

【用法与用量】 口服。一次 30ml,一日 3 次;小儿酌减。

【贮藏】 密封。

脑立清丸

Naoliqing Wan

【处方】

磁石 200g	赭石 350g
珍珠母 100g	清半夏 200g
酒曲 200g	酒曲(炒)200g
牛膝 200g	薄荷脑 50g
冰片 50g	猪胆汁 350g(或猪胆粉 50g)

【制法】 以上十味,先将磁石、赭石、珍珠母、清半夏、牛膝、酒曲、酒曲(炒)分别粉碎成细粉,过筛,取出赭石粉 100g 留作包衣用。薄荷脑、冰片研成细粉,与上述粉末配研,过筛。猪胆汁加水适量,煮沸,滤过,用胆汁水泛丸;或薄荷脑、冰片研成细粉,与上述粉末及猪胆粉配研均匀,过筛,用水泛丸。用赭石粉包衣,40℃干燥,即得。

【性状】 本品为深褐色的水丸;气芳香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品 0.6g,研细,置具塞离心管中,加 6mol/L 盐酸 4ml,振摇,离心(转速为每分钟 3000 转)5 分钟,取上清液 2 滴,加硫氰酸铵试液 2 滴,溶液即显血红色;另取上清液 0.5ml,加亚铁氰化钾试液 1~2 滴,即生成蓝色沉淀;再加 25%氢氧化钠溶液 0.5~1ml,沉淀变成棕色。

(2)取本品 3g,研细,加乙醇 20ml,加热回流 40 分钟,滤过,取滤液 10ml,加盐酸 1ml,置水浴中加热回流 1 小时,浓缩至约 5ml,加水 10ml,用石油醚(60~90℃)振摇提取 2 次,每次 20ml,合并石油醚液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(40:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 1g,研细,加 10%氢氧化钠溶液 10ml,在 120℃加热 4 小时,放冷,加水 20ml,滤过,滤液加盐酸调节 pH 值至 2~3,摇匀,用乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取猪去氧胆酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异辛

烷-乙醚-正丁醇-冰醋酸-水(10:5:3:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则0108)。

【含量测定】 照气相色谱法(通则0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇20000(PEG-20M)为固定相,涂布浓度为10%;柱温为120℃。理论板数按龙脑峰计算应不低于1900。龙脑峰与内标物质峰的分度应大于2。

校正因子测定 取水杨酸甲酯适量,精密称定,加乙醇制成每1ml含0.13mg的溶液,作为内标溶液。另取龙脑对照品8mg,精密称定,置100ml量瓶中,加内标溶液使溶解,并稀释至刻度,摇匀,精密吸取2 μ l,注入气相色谱仪,计算校正因子。

测定法 取本品30丸,精密称定,研细,取约1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入内标溶液25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率50kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用内标溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。吸取2 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含冰片以龙脑(C₁₀H₁₈O)计,不得少于0.22mg。

【功能与主治】 平肝潜阳,醒脑安神。用于肝阳上亢,头晕目眩,耳鸣口苦,心烦难寐;高血压见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次10丸,一日2次。

【注意】 孕妇及体弱虚寒者忌服。

【规格】 每10丸重1.1g

【贮藏】 密封。

脑立清胶囊

Naoliqing Jiaonang

【处方】

磁石 42.4g	熟酒曲 42.4g
冰片 10.8g	牛膝 42.4g
珍珠母 20.8g	酒曲 42.4g
薄荷脑 10.8g	赭石 73.3g
清半夏 42.4g	猪胆汁 74g(或猪胆粉 10.6g)

【制法】 以上十味,除薄荷脑、冰片外,取磁石、赭石分别水飞或粉碎成极细粉;另取猪胆汁与熟酒曲拌匀,低温干燥,与清半夏等四味粉碎成细粉。将冰片和薄荷脑研磨,加少量无水乙醇使溶解,与上述粉末混匀,装入胶囊,制成1000粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为红棕色的粉末;气清香,味清凉、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙砂晶充塞于薄壁细胞中(牛膝)。不规则碎块,表面多不整齐,呈明显的

颗粒性(珍珠母)。草酸钙针晶束存在于椭圆形黏液细胞中(清半夏)。

(2)取本品内容物1g,水洗,得到少量棕褐色沉淀。取沉淀,加盐酸2ml,振摇,滤过,取滤液,加硫氰酸铵试液2滴,即显血红色。

(3)取本品内容物5g,研匀,加乙醇30ml,加热回流40分钟,滤过,取滤液15ml,加盐酸1ml,加热回流1小时,放冷,加水20ml,用石油醚(60~90℃)振摇提取2次,每次15ml,合并石油醚液,蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品,加乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取供试品溶液5 μ l,对照品溶液3 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(40:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品内容物5g,研细,加甲醇40ml,加热回流2小时,滤过,滤液蒸干,残渣加10%氢氧化钠溶液10ml,在120℃加热4小时,放冷,加水30ml溶解,滤过,滤液加盐酸调节pH值至2~3,摇匀,用乙酸乙酯振摇提取4次,每次15ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取猪去氧胆酸对照品,加乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以异辛烷-乙醚-正丁醇-冰醋酸-水(10:5:3:5:1)的上层溶液为展开剂(临用配制),展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则0103)。

【含量测定】 照气相色谱法(通则0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇20000(PEG-20M)毛细管柱(柱长为30m,柱内径为0.53mm,膜厚度为1.0 μ m);柱温160℃;理论板数按龙脑峰计算应不低于10000。龙脑峰与内标物质峰的分度应符合要求。

校正因子测定 取水杨酸甲酯适量,精密称定,加无水乙醇制成每1ml含约13mg的溶液,作为内标溶液,另取龙脑对照品约5mg、薄荷脑对照品约7mg,精密称定,置10ml量瓶中,加无水乙醇适量使溶解,精密加入内标溶液1ml,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀,精密吸取1 μ l,注入气相色谱仪,计算校正因子。

测定法 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取约2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入无水乙醇25ml,称定重量,超声处理(功率250W,频率33kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用无水乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液5ml,置10ml量瓶中,精密加入内标溶液1ml,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀,精密吸取1 μ l,注入气相色谱仪,测定,

即得。

本品每粒含冰片以龙脑($C_{10}H_{18}O$)计,不得少于 3.2mg;含薄荷脑($C_{10}H_{20}O$)不得少于 6.0mg。

【功能与主治】 平肝潜阳,醒脑安神。用于肝阳上亢,头晕目眩,耳鸣口苦,心烦难寐;高血压见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒,一日 2 次。

【注意】 孕妇及体弱虚寒者忌服。

【规格】 每粒装 0.33g

【贮藏】 密封。

脑安胶囊

Nao'an Jiaonang

【处方】 川芎 1000g 当归 800g
红花 500g 人参 100g
冰片 1g

【制法】 以上五味,将人参粉碎成细粉,川芎、当归加入 90%乙醇回流提取二次,滤过,合并滤液,回收乙醇后加入人参细粉,拌匀,70℃干燥,粉碎成细粉;药渣加水煎煮二次,滤过,合并滤液;红花加水煮沸后 70~80℃热浸二次,滤过,合并滤液与上述川芎、当归煎液合并,浓缩至适量,冷却,加乙醇至含醇量为 60%,放置过夜,滤过,滤液回收乙醇,浓缩成稠膏,干燥,粉碎成细粉,冰片研细,与上述两种干膏粉混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为棕色至棕褐色颗粒状粉末;气清香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 5g,加乙醚 40ml,回流提取 1 小时,弃去乙醚液,药渣挥干溶剂,加浓氨试液约 1ml 使湿润,加三氯甲烷 40ml 回流提取 2 小时,滤过,滤液挥干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材、当归对照药材各 2g,分别同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-异丙醇-乙酸乙酯-甲醇-水(6:1.5:3:1.5:0.3)和等量的浓氨试液混合的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品内容物 5g,加三氯甲烷 40ml,加热回流 1 小时,滤过,弃去三氯甲烷液,药渣挥干溶剂,加水 0.5ml 拌匀湿润后,加水饱和的正丁醇 20ml,超声处理 30 分钟,吸取上清液,加氨试液 60ml,摇匀,放置分层,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯

甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的紫红色斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下的有关规定(通则 0103)。

【含量测定】 川芎、当归 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.6mol/L 醋酸溶液(30:70)为流动相;检测波长为 320nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 粒内容物,精密称定,研细,取约 4g,精密称定,置索氏提取器中,加甲醇 80ml,回流提取至提取液无色,提取液回收甲醇至干,残渣加水 20ml 使溶解,用稀盐酸调节 pH 值至 1~2,用乙醚振摇提取 4 次(30ml,20ml,20ml,10ml),合并乙醚提取液,回收乙醚至干,残渣用甲醇溶解,转移至 100ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取滤液,即得。

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

本品每粒含当归、川芎以阿魏酸($C_{10}H_{10}O_4$)计,不得少于 60 μ g。

人参 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(20:80)为流动相;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Re 峰计算应不低于 10000。

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Re 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.15mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 粒内容物,精密称定,研细,取约 4g,精密称定,置索氏提取器中,加三氯甲烷适量,加热回流至无色,弃去三氯甲烷液,药渣挥干溶剂,连同滤纸筒移置锥形瓶中,精密加入水饱和的正丁醇 100ml,密塞,称定重量,放置过夜,超声处理(功率为 250W,频率为 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用水饱和的正丁醇补足减失的重量,滤过,精密量取续滤液 50ml,用正丁醇饱和的 1%的氢氧化钠溶液洗涤 2 次,每次 50ml,弃去氢氧化钠溶液,正丁醇液用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 50ml,弃去水液,正丁醇液蒸干,残渣用甲醇溶解,转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含人参以人参皂苷 Re($C_{48}H_{82}O_{18}$)计,不得少于 0.20mg。

【功能与主治】 活血化瘀,益气通络。用于脑血栓形成急性期,恢复期属气虚血瘀证候者,症见急性起病、半身不遂、口舌歪斜、舌强语謇、偏身麻木、气短乏力、口角流涎、手足脚

胀、舌暗或有瘀斑、苔薄白。

【用法与用量】 口服。一次 2 粒，一日 2 次，4 周为一疗程，或遵医嘱。

【注意】 出血性中风慎用。

【规格】 每粒装 0.4g

【贮藏】 密封。

脑脉泰胶囊

Naomaitai Jiaonang

【处方】 红参 155g	三七 180g
当归 120g	丹参 165g
鸡血藤 150g	红花 120g
银杏叶 180g	山楂 150g
菊花 120g	石决明 120g
制何首乌 150g	石菖蒲 105g
葛根 150g	

【制法】 以上十三味，取红参、三七各 50g 粉碎成细粉，剩余的红参、三七和丹参、银杏叶用 60% 乙醇加热回流 2 小时，滤过，滤液回收乙醇。药渣与其余当归等九味，加水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液与醇提取液合并，浓缩至相对密度为 1.24~1.26(60℃)的清膏，干燥，粉碎，加入上述细粉及适量辅料，混匀，制粒，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕黄色至褐色的粉末和颗粒；味微苦、涩。

【鉴别】 (1)取本品内容物 5g，加乙醇 60ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 15ml，水层提取液备用。合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取丹参酮 II_A 对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下的水层备用液，挥去三氯甲烷，通过 D101-DA201(1:1)型大孔吸附树脂柱(柱内径为 12mm，柱高为 12cm，湿法装柱，依次用乙醇 50ml，水 50ml 预洗)，用水 30ml 洗脱，弃去初洗脱液，再依次用水 50ml、20% 乙醇 50ml、5% 氢氧化钠溶液 50ml、水 50ml、70% 乙醇溶液 50ml 洗脱，分别收集第一次水洗脱液、70% 乙醇洗脱液，备用。取水洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取银杏叶对照药材 1g，加乙醇 20ml，放置 2 小时，滤

过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(7:4:0.25)为展开剂，置氨蒸气饱和的展开缸内，展开二次，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显一个相同颜色的荧光斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的 70% 乙醇洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取红参对照药材 1g、三七对照药材 0.5g，加正丁醇 15ml，超声处理 20 分钟，离心，取上清液，用氨试液洗涤 2 次，每次 10ml，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，分别作为红参、三七对照药材溶液。再取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品及三七皂苷 R₁ 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述四种溶液各 3~5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-醋酸-水(4:1:5)上层溶液为展开剂，展开 16cm 以上，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上，显 4 个以上相同颜色的斑点；紫外光灯(365nm)下显 4 个以上相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品内容物 3g，加甲醇 40ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，加入已处理好的聚酰胺柱(30~60 目，柱内径为 12mm，柱高为 12cm，湿法装柱)上，用水 100ml 洗脱，弃去水液，再用 30% 乙醇 80ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取葛根素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 3~5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(8:6:4:0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中熏 5 分钟，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品内容物 10g，加 2% 碳酸氢钠溶液 80ml，超声处理 30 分钟，离心，取上清液，用稀盐酸调节 pH 值至 2~3，用乙醚振摇提取 2 次，每次 50ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取何首乌对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取供试品溶液 10~15 μ l、对照药材溶液及对照品溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(50:20:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点；置氨蒸气中熏后，斑点变成红色。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 R_{G1} 峰计算应不低于 30000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~25	18	82
25~35	18→19	82→81
35~49	19→21	81→79
49~100	21→37	79→63
100~101	37→95	63→5
101~110	95	5
110~111	95→18	5→82

对照品溶液的制备 分别取人参皂苷 R_{G1} 对照品、人参皂苷 R_{B1} 对照品,人参皂苷 R_E 对照品,三七皂苷 R₁ 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 R_{G1} 0.4mg、人参皂苷 R_{B1} 0.4mg、人参皂苷 R_E 0.05mg、三七皂苷 R₁ 0.05mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 2g,精密称定,置索氏提取器中,加入甲醇适量,加热回流提取至提取液无色,提取液蒸干,残渣加水 30ml 分次溶解并转移至分液漏斗中,用水饱和的正丁醇振摇提取 5 次,每次 40ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 40ml,弃去氨液,再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 40ml,分取正丁醇液,蒸干,残渣用甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,即得。

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

本品每粒含红参和三七以人参皂苷 R_{G1} (C₄₂H₇₂O₁₄)、人参皂苷 R_E (C₄₈H₈₂O₁₈)、三七皂苷 R₁ (C₄₇H₈₀O₁₈) 及人参皂苷 R_{B1} (C₅₄H₉₂O₂₃) 的总量计,不得少于 1.8mg。

【功能与主治】 益气活血,熄风豁痰。用于中风气虚血瘀,风痰瘀血闭阻脉络证,症见半身不遂、口舌歪斜、言语蹇涩、头晕目眩、半身麻木、气短乏力;缺血性中风恢复期及急性期轻症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 2 粒,一日 3 次。

【注意】 孕妇慎服。

【规格】 每粒装 0.5g(相当于饮片 1.87g)

【贮藏】 密封。

脑栓通胶囊

Naoshuantong Jiaonang

【处方】 蒲黄 890g 赤芍 635g
 郁金 510g 天麻 255g
 漏芦 380g

【制法】 以上五味,赤芍加 70% 乙醇加热回流提取二次,每次 1 小时,合并提取液,滤过,滤液回收乙醇并浓缩至适量,干燥,粉碎,加入磷酸氢钙适量,混合,干膏粉备用;郁金加 80% 乙醇加热回流提取二次,每次 1 小时,合并提取液,滤过,滤液备用;药渣与蒲黄(布袋装)、天麻、漏芦加水煎煮二次,每次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度 1.04~1.10 (40℃)的清膏,加乙醇使含醇量达 70%,冷藏 48 小时,取上清液与郁金的醇提取液合并,回收乙醇,浓缩至适量,干燥,粉碎,加入磷酸氢钙适量,与赤芍干膏粉合并,用羟丙甲纤维素乙醇溶液制粒,干燥,加入滑石粉、二氧化硅、硬脂酸镁适量,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为棕色至棕褐色的粉末和颗粒;气微,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 1g,研细,置具塞离心管中,加水 4ml 使溶解,加乙醚振摇提取 2 次,每次 5ml,弃去乙醚液,水层挥去残留乙醚,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 5ml(必要时离心),合并正丁醇液,蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,离心,取上清液作为供试品溶液。另取蒲黄对照药材 1g,加水 30ml,煮沸 15 分钟,放冷,滤过,滤液自“用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 三氯化铝乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液,加在中性氧化铝柱(100~200 目,2g,柱内径为 0.7cm,湿法装柱)上,用 70% 乙醇 20ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取漏芦对照药材 1g,加水 30ml,煮沸 15 分钟,放冷,滤过,滤液用水饱和的正丁醇 5ml 振摇提取,分取正丁醇液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-乙醇(4:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和的层析缸内,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 赤芍 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05% 磷酸溶液(13:87)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 70 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研

细,取约 0.15g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加甲醇 40ml,超声处理(功率 250W,频率 30kHz)30 分钟,放冷,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含赤芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 8.0mg。

天麻 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05%磷酸溶液(3:97)为流动相;检测波长为 220nm。理论板数按天麻素峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取天麻素对照品适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.5g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加稀乙醇 45ml,超声处理(功率 300W,频率 45kHz)30 分钟,放冷,加稀乙醇稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10ml,浓缩至近干,残渣加乙腈-水(3:97)混合溶液溶解,转移至 10ml 量瓶中,用乙腈-水(3:97)混合溶液稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含天麻以天麻素($C_{13}H_{18}O_7$)计,不得少于 0.35mg。

【功能与主治】 活血通络,祛风化痰。用于风痰瘀血痹阻脉络引起的缺血性中风中经络急性期和恢复期。症见半身不遂,口舌歪斜,语言不利或失语,偏身麻木,气短乏力或眩晕耳鸣,舌质黯淡或暗红,苔薄白或白腻,脉沉细或弦细、弦滑。脑梗塞见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒,一日 3 次,4 周为一疗程。

【注意】 (1)少数患者服药后可出现胃部嘈杂不适感,便秘等。(2)产妇慎用。(3)孕妇禁用。

【规格】 每粒装 0.4g

【贮藏】 密封,置阴凉处。

脑得生丸

Naodesheng Wan

【处方】 三七 78g 川芎 78g
红花 91g 葛根 261g
山楂(去核)157g

【制法】 以上五味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 140~150g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为褐色的大蜜丸;气微香,味微甜、酸。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:花粉粒圆球形或椭圆形,直径为约 60 μ m,外壁有刺,具 3 个萌发孔(红花)。纤维成束,周围细胞含有草酸钙方晶,形成晶纤维,含晶细胞的壁木化增厚(葛根)。

(2)取本品 9g,剪碎,加硅藻土 3g,研匀,加乙酸乙酯-甲酸(19:1)的混合溶液 20ml,加热回流 4 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照品溶液 2~4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙醚-三氯甲烷-甲酸(1:5:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视,供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;喷以新配制的 1%三氯化铁溶液-1%铁氰化钾(1:1)溶液的混合溶液,置日光下检视,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 3g,剪碎,加甲醇 40ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣用水 15ml 溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。取葛根素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照品溶液 2~4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10 $^{\circ}$ C 以下放置 12 小时的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 酸不溶性灰分 不得过 1.0%(通则 2302)。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 203nm;柱温 20 $^{\circ}$ C。理论板数按三七皂苷 R_1 峰计算应不低于 8000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~30	19	81
30~60	19→36	81→64
60~65	36	64

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{g_1} 对照品、人参皂苷 R_{b_1} 对照品和三七皂苷 R_1 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 R_{g_1} 0.2mg、人参皂苷 R_{b_1} 0.2mg、三七皂苷 R_1 0.05mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,混匀,取约 1.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟后,加热回流 3 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液 20ml,蒸干,残渣

加水 20ml 分次溶解,转移至分液漏斗中,用三氯甲烷洗涤 2 次,每次 15ml,弃去三氯甲烷液,水溶液加浓氨试液 13ml,摇匀,缓慢通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 2cm,柱高为 10cm)上,分液漏斗用氨试液 10ml 分次洗涤,洗液一并上柱,先后用水 70ml、20%乙醇 50ml 和 80%乙醇 90ml 洗脱,收集 80%乙醇洗脱液,蒸干,残渣用甲醇溶解,转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

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

本品每丸含三七以三七皂苷 R_1 ($C_{47}H_{80}O_{18}$)、人参皂苷 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$) 和人参皂苷 Rg_1 ($C_{42}H_{72}O_{14}$) 的总量计,不得少于 19.5mg。

【功能与主治】 活血化瘀,通经活络。用于瘀血阻络所致的眩晕、中风,症见肢体不用、言语不利及头晕目眩;脑动脉硬化、缺血性中风及脑出血后遗症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 1 丸,一日 3 次。

【规格】 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

脑得生片

Naodesheng Pian

【处方】 三七 78g 川芎 78g
红花 91g 葛根 261g
山楂(去核)157g

【制法】 以上五味,取三七、葛根 130.5g 分别粉碎成细粉,其余红花等三味与剩余的葛根加水煎煮二次,第一次 1.5 小时,第二次 1 小时,滤过,合并滤液,滤液浓缩至相对密度为 1.22~1.25(80 $^{\circ}$ C)的清膏,加入葛根细粉与三七细粉,混匀,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显淡棕黄色至棕褐色;味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:纤维成束,周围细胞含有草酸钙方晶,形成晶纤维,含晶细胞的壁木化增厚(葛根)。树脂道碎片含黄色分泌物(三七)。

(2)取本品 4 片,除去包衣,研细,加乙酸乙酯 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。取阿魏酸对照品、葛根素对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10 $^{\circ}$ C 以下放置 12 小时的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;再喷以 1%三氯化铁溶液与 1%铁氰化钾溶液

(1:1)的混合溶液(临用配制),置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝色斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Rg_1 峰计算应不低于 8000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~20	20→40	80→60
20~26	20	80

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Rb_1 对照品、人参皂苷 Rg_1 对照品、三七皂苷 R_1 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 Rb_1 0.75mg、人参皂苷 Rg_1 0.75mg、三七皂苷 R_1 0.15mg 的混合溶液,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入水饱和的正丁醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用水饱和的正丁醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,加氨试液洗涤 2 次(15ml,10ml),取正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇使溶解,并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含三七以人参皂苷 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$)、人参皂苷 Rg_1 ($C_{42}H_{72}O_{14}$) 和三七皂苷 R_1 ($C_{47}H_{80}O_{18}$) 的总量计,不得少于 3.20mg。

【功能与主治】 活血化瘀,通经活络。用于瘀血阻络所致的眩晕、中风,症见肢体不用、言语不利及头晕目眩;脑动脉硬化、缺血性中风及脑出血后遗症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 6 片,一日 3 次。

【规格】 (1)薄膜衣片 每片重 0.35g

(2)薄膜衣片 每片重 0.38g

(3)糖衣片(片心重 0.3g)

【贮藏】 密封。

脑得生胶囊

Naodesheng Jiaonang

【处方】 三七 117g 川芎 117g
红花 136g 葛根 392g
山楂(去核)235g

【制法】 以上五味,取三七 117g、葛根 196g,分别粉碎

成细粉;其余红花、川芎、山楂与剩余的葛根,加水煎煮二次,第一次 1.5 小时,第二次 1 小时,滤过,合并滤液,浓缩成相对密度为 1.22~1.25(80℃)的清膏,加入上述细粉及糊精适量,混匀,干燥,粉碎,装入胶囊,制成 1000 粒或 1500 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕黄色至棕褐色的颗粒和粉末;味微苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 2g,加乙醚 20ml,加热回流 30 分钟,倾去乙醚液,药渣挥干,加甲醇 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液挥干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇 25ml 振摇提取,分取正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 20ml,取正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.5g,加甲醇 20ml,同法制成对照药材溶液。再取葛根素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10) 10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏数分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与葛根素对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。再喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与三七对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品内容物 1.5g,加乙酸乙酯-甲酸(9.5:0.5)的混合溶液 20ml,加热回流 2 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(4:3:2:0.6)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁与 1%铁氰化钾(1:1)的混合溶液(临用配制)。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 5g,加乙醇 50ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取山楂对照药材 3g,加水 100ml,煎煮 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-甲酸(18:1:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 三七 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶

为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 R_{g1} 峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~20	20→40	80→60
20~26	40→20	60→80
26~35	20	80

对照品溶液的制备 取三七皂苷 R₁ 对照品、人参皂苷 R_{g1} 对照品和人参皂苷 R_{b1} 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含三七皂苷 R₁ 0.15mg、人参皂苷 R_{g1} 0.75mg、人参皂苷 R_{b1} 0.75mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入水饱和的正丁醇 50ml,密塞,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,密塞,再称定重量,用水饱和的正丁醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,用氨试液洗涤 2 次(15ml、10ml),取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇使溶解,转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含三七以三七皂苷 R₁ (C₄₇H₈₀O₁₈)、人参皂苷 R_{g1} (C₄₂H₇₂O₁₄)、人参皂苷 R_{b1} (C₅₄H₉₂O₂₃) 的总量计,〔规格(1)〕不得少于 4.8mg;〔规格(2)〕不得少于 3.2mg。

葛根 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(25:75)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量,精密称定,加 30%甲醇溶解制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取 0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 30%甲醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 59kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用 30%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含葛根以葛根素(C₂₁H₂₀O₉)计,〔规格(1)〕不得少于 6.0mg;〔规格(2)〕不得少于 4.0mg。

【功能与主治】 活血化痰,通经活络。用于瘀血阻络所致的眩晕、中风,症见肢体不用、言语不利及头晕目眩;脑动脉硬化、缺血性中风及脑出血后遗症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒〔规格(1)〕或一次 6 粒〔规格(2)〕,一日 3 次。

【规格】 (1)每粒装 0.45g (2)每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

脑得生颗粒

Naodesheng Keli

【处方】 三七 156g 川芎 156g
 红花 182g 葛根 522g
 山楂(去核)314g

【制法】 以上五味,取三七、葛根 261g 分别粉碎成细粉,其余红花等三味及剩余的葛根加水煎煮二次,第一次 1.5 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.28~1.30(80℃)的清膏,加入葛根细粉与三七细粉及糊精、预胶化淀粉,混匀,制成颗粒,干燥,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒;味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:纤维成束,周围细胞中含草酸钙方晶,形成晶纤维,含晶细胞的壁木化增厚(葛根)。树脂道碎片含黄色分泌物(三七)。

(2)取本品 3g,研细,加乙酸乙酯-甲酸(9.5:0.5)的混合溶液 20ml,加热回流 4 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照品溶液 2~4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-三氯甲烷-冰醋酸(6:5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1% 三氯化铁和 1% 铁氰化钾(1:1)的混合溶液(临用配制)。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 1g,研细,置索氏提取器中,加甲醇适量,加热回流至甲醇无色,提取液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,加盐酸调节 pH 值至 2~3,加水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取葛根素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2~4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

【色谱条件与系统适用性试验】 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 R_{g1} 峰计算应不低于 8000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~20	20→40	80→60
20~26	20	80

【对照品溶液的制备】 取人参皂苷 R_{b1} 对照品、人参皂苷 R_{g1} 对照品、三七皂苷 R₁ 对照品适量,精密称定,分别加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 R_{b1} 0.3mg、人参皂苷 R_{g1} 0.3mg、三七皂苷 R₁ 0.07mg 的混合溶液,摇匀,即得。

【供试品溶液的制备】 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入水饱和的正丁醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用水饱和的正丁醇补足损失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,加氨试液洗涤 2 次(15ml,10ml),取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇使溶解,转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含三七以三七皂苷 R₁ (C₄₇H₈₀O₁₈)、人参皂苷 R_{b1} (C₅₄H₉₂O₂₃) 与人参皂苷 R_{g1} (C₄₂H₇₂O₁₄) 的总量计,不得少于 19.5mg。

【功能与主治】 活血化瘀,通经活络。用于瘀血阻络所致的眩晕、中风,症见肢体不用、言语不利及头晕目眩;脑动脉硬化、缺血性中风及脑出血后后遗症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 1 袋,一日 3 次。

【规格】 每袋装 3g

【贮藏】 密封。

狼疮丸

Langchuang Wan

【处方】 金银花 53.6g 连翘 53.6g
 蒲公英 53.6g 黄连 13.4g
 地黄 53.6g 大黄(酒炒)20.1g
 甘草 13.4g 蜈蚣(去头尾足)2.42g
 赤芍 26.8g 当归 13.4g
 丹参 13.4g 玄参 53.6g
 炒桃仁 26.8g 红花 20.1g
 蝉蜕 53.6g 浙贝母 26.8g

【制法】 以上十六味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 10~30g 与适量的水泛丸,干燥,包地榆炭衣,制成水蜜丸;或加炼蜜 90~110g 制成小蜜丸或大蜜丸;即得。

【性状】 本品为黑色的包衣水蜜丸,除去包衣显棕褐色至黑褐色;或为黑褐色的小蜜丸或大蜜丸;气微,味辛、涩、微苦。

【鉴别】 (1)取本品水蜜丸 5g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸 5g,剪碎,加硅藻土 4g,研匀。加乙醚 20ml,超声处理 5 分

钟,放冷,滤过,滤液挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品水蜜丸 5g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸 5g,剪碎,加硅藻土 4g,研匀。加甲醇 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取连翘对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一用 0.1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液,蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,再加盐酸 2ml,置水浴上加热回流 30 分钟,立即冷却,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g,加甲醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,再加盐酸 1ml,自“置水浴上加热回流”起同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品、大黄酚对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;置氨蒸气中熏后,置日光下检视,显相同的红色斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液(28:72)为流动相;检测波长为 265nm,柱温 35 $^{\circ}$ C。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸,研碎,取约 0.5g,精密称定;或取小蜜丸或重量差异项下的大蜜丸,剪碎,混匀,取约 1g,精密称定。置具塞锥形瓶中,精密加入盐酸-甲醇(1:100)混合溶液 50ml,密塞,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用盐酸-甲醇(1:100)混合溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l 与供试品溶液 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含黄连以盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$)计,水蜜丸每 1g 不得少于 0.80mg;小蜜丸每 1g 不得少于 0.40mg;大蜜丸每丸不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 清热解毒,凉血活血。用于热毒壅滞、气滞血瘀所致的系统性红斑狼疮。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 5.4g,小蜜丸一次 10g,大蜜丸一次 2 丸,一日 2 次;系统性红斑狼疮急性期:一次服用量加 1 倍,一日 3 次。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 水蜜丸 每 100 丸重 30g;大蜜丸 每丸重 5g

【贮藏】 密封。

疳积散

Ganji San

【处方】 石燕(煨)100g 煨石决明 100g
使君子仁 100g 炒鸡内金 50g
谷精草 50g 威灵仙 50g
茯苓 100g

【制法】 以上七味,粉碎成细粉,过筛,混匀,即得。

【性状】 本品为灰黄色的粉末;味微涩。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m(茯苓)。网纹细胞类圆形或椭圆形,壁不规则网状增厚,微木化(使君子仁)。腺毛头部长圆形,1~4 细胞,表面有细密网状纹;柄多为单细胞(谷精草)。

(2)取本品约 0.5g,置试管中,加稀盐酸 2ml,即煮沸,放出二氧化碳气体,此气体遇氢氧化钙试液生成白色沉淀;滤过,取滤液,照钙盐的鉴别方法(通则 0301)试验,显相同的反应。

【检查】 应符合散剂项下有关的各项规定(通则 0115)。

【功能与主治】 消积化滞。用于食滞脾胃所致的疳证,症见不思乳食、面黄肌瘦、腹部膨胀、消化不良。

【用法与用量】 用热米汤加少量糖调服。一次 9g,一日 2 次;三岁以内小儿酌减。

【贮藏】 密闭,防潮。

益元散

Yiyuan San

【处方】 滑石 600g 甘草 100g
朱砂 30g

【制法】 以上三味,滑石、甘草粉碎成细粉;朱砂水飞成极细粉,与上述粉末配研,过筛,混匀,即得。

【性状】 本品为浅粉红色的粉末,手捻有润滑感;味甜。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则块片无色,有层层剥落痕迹(滑石)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。不规则细小颗粒暗棕红色,有光泽,边缘暗黑色(朱砂)。

(2)取本品 2g,加盐酸 1ml、三氯甲烷 15ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过。滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草次酸对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(10:20:7:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%磷钼酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热约 5 分钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合散剂项下有关的各项规定(通则 0115)。

【含量测定】 **朱砂** 取本品 2.5g,精密称定,置 250ml 烧瓶中,加硫酸 10ml 与硝酸钾 1.5g,缓缓加热使朱砂溶解,放冷,加 1%硝酸溶液 10ml,摇匀,冷却,用垂熔漏斗滤过,用 1%硝酸溶液 40ml 分次洗涤漏斗和烧瓶,洗液并入滤液中,滴加 1%高锰酸钾溶液至显粉红色(以 2 分钟内不消失为度),再滴加 2%硫酸亚铁溶液恰至红色消失,加硫酸铁铵指示液 2ml,用硫氰酸铵滴定液(0.05mol/L)滴定。每 1ml 硫氰酸铵滴定液(0.05mol/L)相当于 5.815mg 的硫化汞(HgS)。

本品每 1g 含朱砂以硫化汞(HgS)计,应为 35~42mg。

甘草 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.2mol/L 醋酸铵溶液-冰醋酸(47:52:1)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取甘草酸铵对照品适量,精密称定,用流动相溶解并制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得(相当于每 1ml 含甘草酸 0.1959mg)。

供试品溶液的制备 取本品 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入流动相 50ml,称定重量,密塞,超声处理(功率 180W,频率 42kHz)45 分钟,放冷,再称定重量,用流动相补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含甘草以甘草酸(C₄₂H₆₂O₁₆)计,不得少于 2.7mg。

【功能与主治】 清暑利湿。用于感受暑湿,身热心烦,口渴喜饮,小便短赤。

【用法与用量】 调服或煎服。一次 6g,一日 1~2 次。

【贮藏】 密闭,防潮。

益气养血口服液

Yiqi Yangxue Koufuye

【处方】 人参 8.3g	黄芪 83.4g
党参 75g	麦冬 50g
当归 33.3g	炒白术 33.3g
地黄 33.3g	制何首乌 30g
五味子 25g	陈皮 33.3g
地骨皮 25g	鹿茸 1.7g
淫羊藿 50g	

【制法】 以上十三味,鹿茸切片,加水煎煮二次,每次 3 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.20~1.25(20 $^{\circ}$ C),加三倍量乙醇,静置 24 小时,滤过,回收乙醇,备用;其余党参等十二味,加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,与鹿茸提取液合并,加入蔗糖 133g、炼蜜 267g,煮沸 30 分钟,放冷,加入橘子香精 0.5ml、羟苯乙酯 1g,加水至 1000ml,搅匀,滤过,即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的液体;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 10ml,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 5ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 3 次,每次 5ml,正丁醇液蒸干,残渣加稀乙醇 1ml 使溶解,加在中性氧化铝柱(100~120 目,2g,内径为 1~1.5cm)上,用 40%乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加水 1ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.2~1.5cm,柱高为 12cm),依次用水 20ml、40%乙醇 30ml 洗脱,弃去洗脱液,继用 70%乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 10ml,用环己烷洗涤 3 次,每次 5ml,水溶液用乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 5ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 1g,加水 30ml,煎煮 1 小时,滤过,滤液浓缩至 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-吡啶-水(100:17:5:13)为展开剂,展开,展距约 3cm,取出,晾干,再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,展距约 8cm,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对

照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应为 1.15~1.19(通则 0601)。

pH 值 应为 3.8~5.0(通则 0631)。

其他 应符合制剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05%磷酸溶液(26:74)为流动相;检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 3ml,置 10ml 量瓶中,加甲醇适量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,加甲醇至刻度,摇匀,取上清液,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含淫羊藿以淫羊藿苷($C_{33}H_{40}O_{15}$)计,不得少于 0.12mg。

【功能与主治】 益气养血。用于气血不足所致的气短心悸、面色不华、体虚乏力。

【用法与用量】 口服。一次 15~20ml,一日 3 次。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封。

益气通络颗粒

Yiqi Tongluo Keli

【处方】 黄芪 833g 丹参 417g
川芎 250g 红花 250g
地龙 83g

【制法】 以上五味,取丹参、川芎,加 3 倍量 70%乙醇浸泡三次,每次 48 小时,合并乙醇提取液,滤过,回收乙醇至无乙醇味,备用;药渣与其余黄芪等三味,加水煎煮三次,每次煎煮 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.04~1.06(60 $^{\circ}$ C),与醇提部分合并,继续浓缩至相对密度为 1.25~1.30(80 $^{\circ}$ C)的清膏。取清膏加入糊精、甜菊素适量,喷雾干燥,制成颗粒 1000g,即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色颗粒;气微,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品 4g,研细,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 10ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振荡提取二次,每次 20ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤二次,每次 20ml,分取正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参对照药材 0.5g,加甲醇 5ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液作为对照药

材溶液。再取丹参酮 II_A对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(18:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 12g,研细,加乙醚 20ml,超声处理 5 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙醚 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材 0.5g,加乙醚 5ml,时时振摇,浸泡 1 小时,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取红花对照药材 1g,加水 100ml,煎煮 1 小时,趁热滤过,滤液浓缩至 5ml,加甲醇 20ml 混匀,静置,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 10ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振荡提取二次,每次 20ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤二次,每次 20ml,分取正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取[鉴别](1)项下供试品溶液和上述对照药材溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙醚-二氯甲烷-甲醇(6:4:0.5)为展开剂,置用浓氨试液预饱和的层析缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 黄芪 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(33:67)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.6mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 10g,精密称定,加氢氧化钠 1g,精密加入甲醇 100ml,密塞,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 50ml,蒸干,残渣加热水 10ml 分次使溶解,放冷,用水饱和的正丁醇振荡提取四次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,回收溶剂至干,残渣加甲醇使溶解,并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l、10 μ l 与供试品溶液 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,用外标两点法对数方程计算,即得。

本品每袋含黄芪以黄芪甲苷($C_{41}H_{68}O_{14}$)计,不得少于 5.5mg。

丹参 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05%三氟乙酸溶液(27:73)为流动相,检测波长为 286nm。理论板数按丹酚酸 B 计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%甲醇溶液 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 400W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 70%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含丹参以丹酚酸 B($C_{36}H_{30}O_{16}$)计,不得少于 30.0mg。

【功能与主治】 益气活血,祛瘀通络。用于中风病中经络(轻中度脑梗死)恢复期气虚血瘀证。症见半身不遂、口舌歪斜、言语蹇涩或不语、偏身麻木、面色晄白、气短乏力、自汗。

【用法与用量】 冲服。一次 1 袋,一日 3 次。疗程 4 周。

【规格】 每袋装 12g

【贮藏】 密封。

益气维血颗粒

Yiqi Weixue Keli

【处方】 猪血提取物 130g 黄芪 100g

大枣 100g

【制法】 以上三味,猪血提取物粉碎成细粉,黄芪、大枣加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.18~1.21(60 $^{\circ}$ C)的清膏;加入猪血提取物细粉,蔗糖、糊精、香兰素等适量,混匀,制成颗粒,干燥,加入甜橙油 2.33g,混匀,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的颗粒;气香,味甜。

【鉴别】 (1)取本品 0.5g,加稀硫酸 2ml 使溶解,置水浴中加热 2 分钟,振摇,滤过,取滤液 2 滴于滤纸上,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视,显红色荧光。

(2)取黄芪对照药材 1.5g,加水 25ml,煎煮 2 小时,滤过,滤液用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 5ml,合并正丁醇液,用 2%氢氧化钠溶液洗涤 2 次,每次 5ml,弃去碱液,再用水洗涤 2 次,每次 5ml,弃去水液,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取[含量测定]黄芪项下的供试品溶液 10~15 μ l 与上述对照药材溶液 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,

取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,日光下,显相同颜色的斑点;紫外光下,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】铁 对照品溶液的制备 精密量取铁元素标准溶液(1000 μ g/ml) 10ml,置 100ml 量瓶中,加 0.5mol/L 硝酸溶液稀释至刻度,摇匀,即得(100 μ g/ml)。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0ml、0.5ml、1ml、2ml、3ml、4ml,分别置 100ml 量瓶中,加 0.5mol/L 硝酸溶液稀释至刻度,摇匀。取上述各溶液,照原子吸收分光光度法(通则 0406 第一法),在 248.3nm 波长处测定。以吸光度为纵坐标,浓度为横坐标,绘制标准曲线。

测定法 取装量差异项下的本品,研细,取约 60mg,精密称定,置 10ml 试管中,加硝酸 1ml,置沸水浴中消化至溶液呈棕色透明,加 30%过氧化氢溶液 0.3ml,继续置沸水浴中加热 30 分钟,再加 30%过氧化氢溶液 0.2ml,置沸水浴中消化至溶液澄清透明,放冷,转移至 10ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。照标准曲线制备项下的方法,依法测定吸光度,从标准曲线上读出供试品溶液中相当于铁的量(μ g),计算,即得。

本品每袋含铁(Fe)不得少于 3.0mg。

黄芪 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(35:65)为流动相;蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.40mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 6g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 20ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 50W,频率 40kHz)40 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,离心 10 分钟,精密量取上清液 10ml,回收溶剂至干,残渣加水 10ml,微热使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 20ml,弃去氨试液,取正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇使溶解,并转移至 2ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l、20 μ l,供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对数方程计算,即得。

本品每袋含黄芪以黄芪甲苷($C_{41}H_{68}O_{14}$)计,不得少于 0.16mg。

【功能与主治】 补血益气。用于气血两虚所致的面色萎黄或苍白、眩晕、神疲乏力、少气懒言、自汗、唇舌色淡、脉细弱;缺铁性贫血见于上述证候者。

【用法与用量】 口服,成人一次 10g,一日 3 次;儿童一次 10g,一日 2 次;三岁以下儿童一次 5g,一日 2 次;或遵

医嘱。

【注意】 偶见恶心、呕吐、腹泻、便秘。可自行缓解或停药后症状消失。

【规格】 每袋装 10g

【贮藏】 遮光,密封。

附：猪血提取物质量标准

猪血提取物

本品为猪血经加工制成的提取物。

【制法】 取经检疫合格的鲜猪血,除去水液,有形成分经粉碎机高速破碎,收集血浆,静置 30 分钟,除杂猪血(粒状余物和泡沫),加入乙醇适量煮沸,放冷至 40~50℃,离心分离,收集固形物,加乙醇适量浸泡 10 小时以上,离心分离,上清液回收乙醇,收集固形物,加入木瓜酶适量,混匀,干燥,粉碎成细粉,即得。

〔性状〕 本品为棕色的粉末;气微腥。

【鉴别】 取本品 0.2g,加稀硫酸 2ml 使溶解,置水浴中加热 2 分钟,振摇,滤过,取滤液 2 滴点于滤纸上,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视,显红色荧光。

【检查】 水分 不得过 7.5%(通则 0832 第二法)。

总灰分 不得过 3.0%(通则 2302)。

重金属 取本品 1.0g,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过 20mg/kg。

砷盐 取本品 1.0g,依法检查(通则 0822 第一法),含砷量不得过 2mg/kg。

【含量测定】 血红蛋白 对照品溶液的制备 取氯化血红蛋白 10mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加碱化血红蛋白溶剂 80ml 使溶解,并加碱化血红蛋白溶剂至刻度,摇匀,即得(每 1ml 含氯化血红蛋白 0.1mg)。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 3.0ml、4.0ml 与 5.0ml 分别置 10ml 量瓶中,加入碱化血红蛋白溶剂使成 10ml,摇匀,以碱化血红蛋白溶剂为空白,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 575nm 波长处测定吸光度,以吸光度为纵坐标,浓度为横坐标,绘制标准曲线。

测定法 取本品约 15mg,精密称定,置 10ml 量瓶中,加碱化血红蛋白溶剂至 8ml,置水浴加热 20 分钟,取出,冷却,精密加碱化血红蛋白溶剂至 10ml,摇匀,以碱化血红蛋白溶剂为空白,在 575nm 的波长处测定吸光度,从标准曲线上读出供试品溶液中血红蛋白的含量,计算,即得。

本品按干燥品计算,含血红蛋白以氯化血红蛋白($C_{34}H_{32}ClFeN_4O_4$)计,不得少于 1.54%。

铁 对照品溶液的制备 精密量取铁元素标准溶液(1000 μ g/ml)10ml,置 100ml 量瓶中,加 0.5mol/L 硝酸溶液稀释至刻度,摇匀,即得(100 μ g/ml)。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0ml、0.5ml、1ml、2ml、3ml、4ml,分别置 100ml 量瓶中,加 0.5mol/L 硝酸溶液稀释至刻度,摇匀。取上述各溶液,照原子吸收分光光度

法(通则 0406 第一法),在 248.3nm 波长处测定。以吸光度为纵坐标,浓度为横坐标,绘制标准曲线。

测定法 取本品约 10mg,精密称定,置 10ml 量瓶中,加硝酸 1ml,置沸水浴加热至溶液呈棕色透明,加 30%过氧化氢溶液 0.3ml,继续置沸水浴加热 30 分钟,再加 30%过氧化氢溶液 0.2ml,置沸水浴加热至溶液澄清透明,冷却,加水稀释至刻度,摇匀。照标准曲线制备项下的方法,依法测定吸光度,从标准曲线上读出供试品溶液中相当于铁的量(μ g),计算,即得。

本品按干燥品计算,含铁(Fe)不得少于 0.23%。

〔贮藏〕 密封。

注:碱化血红蛋白溶剂的配制 取氢氧化钠 0.4g,加水 70ml 使溶解,加入聚乙二醇辛基苯甲醚(Triton X-100) 1.0ml,移至 100ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,即得。

益气聪明丸

Yiqi Congming Wan

【处方】 升麻 60g 葛根 60g
黄柏(炒)20g 白芍 20g
蔓荆子 30g 党参 100g
黄芪 100g 炙甘草 100g

【制法】 以上八味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 40~50g 与适量水制丸,干燥,即得。

【性状】 本品为棕色至棕黑色的水蜜丸;气微,味甜。

【鉴别】 (1) 取本品粉末,置显微镜下观察:淀粉粒单粒球形,直径 3~37 μ m,脐点点状、裂缝状或星状;复粒由 2~10 分粒组成(葛根)。纤维成束或散离,壁厚,表面有纵裂纹,两端常断裂成须状,或较平截(黄芪)。纤维鲜黄色,常成束,周围细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维,含晶细胞壁木化增厚;石细胞鲜黄色,类圆形或纺锤形,有的呈分枝状,枝端锐尖,壁厚,层纹明显(黄柏)。

(2) 取本品 9g,研细,加硅藻土 5g,拌匀,加无水乙醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取升麻对照药材 1g,加无水乙醇 20ml,同法制成对照药材溶液。再取异阿魏酸对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l 分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-二氯甲烷-冰醋酸(6:5:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品 10g,研细,加水 80ml,超声处理 15 分钟,离心,取上清液,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 15ml,合并正丁醇液提取液,用正丁醇饱和的水 15ml 洗涤,分取正

丁醇液,回收溶剂至干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,加在中性氧化铝柱(100~200 目,2g,内径为 1.5~2cm)上,用甲醇 20ml 洗脱,收集洗脱液,回收溶剂至干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白芍对照药材 1g,加水 80ml,同法制成对照药材溶液。再取芍药苷对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 10 μ l 与对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-甲醇-水(16:3:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 1g,研细,加甲醇 5ml,加热回流 15 分钟,滤过,取滤液,补加甲醇至 5ml,作为供试品溶液。另取黄柏对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-异丙醇-乙酸乙酯-甲醇-浓氨溶液(12:3:6:3:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品 3g,研细,加入 0.5% 氢氧化钠甲醇溶液 30ml,振摇提取 1 小时,超声处理 30 分钟,取出,放冷,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 20ml 溶解,加在 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1cm,柱高 7cm)上,用水洗脱至无色,再用 40% 乙醇 50ml 洗脱,弃去洗脱液,用 70% 乙醇 30ml 洗脱,收集流出液及洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同的棕褐色斑点;紫外光(365nm)下显相同的橙黄色荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】葛根素 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(20:80)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量,精密称定,加 30% 乙醇制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 30% 乙醇 50ml,称定重量,加热回流 30 分钟,放冷,再称定重量,用 30% 乙醇补足减失

的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含葛根以葛根素($C_{21}H_{20}O_9$)计,不得少于 1.4mg。

芍药苷 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.015%冰醋酸溶液(12:88)为流动相;检测波长为 232nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 3.0g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 240W,频率 45kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 0.34mg。

【功能与主治】 益气升阳,聪耳明目。用于视物昏花,耳聋耳鸣。

【用法与用量】 口服。一次 9g,一日 1 次。

【贮藏】 密闭,防潮。

益心丸

Yixin Wan

【处方】	红参 882g	牛角尖粉 294g
	蟾酥 147g	冰片 176g
	红花 59g	人工牛黄 353g
	附片(黑顺片)353g	人工麝香 59g
	三七 382g	安息香 176g
	珍珠 206g	

【制法】 以上十一味,红参、红花、蟾酥、附片(黑顺片)分别粉碎成粗粉,用 60% 乙醇作溶剂,浸渍 24 小时,渗漉,收集渗漉液,回收乙醇,浓缩成稠膏;珍珠、三七分别粉碎成细粉;冰片研细,与牛角尖粉、人工牛黄、人工麝香混匀,过筛;安息香用 75% 乙醇溶化,与上述稠膏、药粉搅拌均匀,加入淀粉 200~400g,搅匀,制成软材,制成 10 万丸,于 60 $^{\circ}$ C 以下干燥,用活性炭包衣,打光,即得。

【性状】 本品为黑色的浓缩丸;气香,味苦、凉、有麻舌感。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则碎片呈灰白色或灰黄色,稍具光泽,表面有灰棕色色素颗粒,并有不规则纵长裂缝(牛角尖粉)。不规则碎块无色或淡绿色,半透明,有光泽,有时可见细密波状纹理(珍珠)。

(2)取本品 20 丸,研细,加乙酸乙酯 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取蟾酥对照药材 0.2g,加甲醇 10ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-丙酮(4:3:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 40 丸,研细,加乙醚 10ml,浸渍 10 分钟,时时振摇,滤过,滤液挥干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取冰片对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 10mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取麝香酮对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液 4 μ l 及上述对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-二氯甲烷(2:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】乌头碱限量 取本品 100 丸,研细,加氨试液 5ml,振摇 10 分钟,加乙醚 30ml,振摇提取 30 分钟,浸渍 2 小时,分取乙醚液,蒸干,残渣用无水乙醇溶解使成 1.0ml,作为供试品溶液。另取乌头碱对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1.0mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(4:7)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应位置上出现的斑点应小于对照品的斑点,或不出现斑点。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】蟾酥 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.5%磷酸二氢钾溶液(50:50)(用磷酸调节至 pH3.2)为流动相;检测波长为 296nm;柱温为 40 $^{\circ}$ C。理论板数按华蟾酥毒基峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取华蟾酥毒基对照品、脂蟾毒配基对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含华蟾酥毒基 35 μ g、脂蟾毒配基 25 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.22g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入乙酸乙酯 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 50kHz)40 分钟,放冷,再称定重量,用乙酸乙酯补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 20ml,挥干,残渣用甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加

甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含蟾酥以华蟾酥毒基($C_{26}H_{34}O_6$)和脂蟾毒配基($C_{24}H_{32}O_4$)的总量计,不得少于 2.5mg。

红参和三七 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 R_{g1} 峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~50	19	81
50~55	19 \rightarrow 81	81 \rightarrow 19
55~70	81	19

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{g1} 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.90g,精密称定,置索氏提取器中,加乙醚适量,加热回流 3 小时,弃去乙醚液,药渣挥干,连同滤纸筒移入具塞锥形瓶中,精密加入水饱和的正丁醇 50ml,称定重量,加热回流 2 小时,放冷,再称定重量,用水饱和的正丁醇补足减失的重量,摇匀,静置,精密量取上清液 25ml,置分液漏斗中,用氨试液洗涤 2 次(15ml,10ml),再用正丁醇饱和的水 10ml 洗涤,正丁醇液蒸干,残渣用甲醇溶解,转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含红参和三七以人参皂苷 R_{g1} ($C_{42}H_{72}O_{14}$) 计,不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 益气温阳,活血止痛。用于心气不足、心阳不振、瘀血阻滞所致的胸痹,症见胸闷心痛,心悸气短、畏寒肢冷、乏力自汗;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 舌下含服或吞服。一次 1~2 丸,一日 1~2 次。

【注意】 孕妇禁用,月经期慎用。

【规格】 每 10 丸重 0.22g

【贮藏】 密封。

益心宁神片

Yixin Ningshen Pian

【处方】 人参茎叶总皂苷 10g 藤合欢 1000g
五味子 500g 灵芝 500g

【制法】 以上四味,五味子粉碎成粗粉,加 75%乙醇,温

浸 30 分钟,回流提取 2 次,第一次 2.5 小时,第二次 2 小时,合并提取液,浓缩至稠膏状;取藤合欢、灵芝,加水煎煮 2 次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时,滤过,合并滤液,浓缩至稠膏状,与上述稠膏合并,干燥,粉碎成细粉,加入人参茎叶总皂苷及适量淀粉、硬脂酸镁、滑石粉,混匀,制成颗粒,压制 1000 片,包糖衣或薄膜衣;或压制 600 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕色至棕褐色;味苦。

【鉴别】 (1)取本品 5 片(大片);或取 10 片(小片),糖衣片除去糖衣,研细,取 1.5g,加乙醇 15ml,振摇,滤过,取少量滤液,置蒸发皿中蒸干,滴加三氯化锑试液数滴,再蒸干,显紫色。

(2)取本品 2 片(大片);或取 4 片(小片),糖衣片除去糖衣,研细,加三氯甲烷 25ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取五味子甲素对照品、五味子乙素对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10~20 μ l、对照品溶液 4 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05%磷酸溶液(20:80)为流动相;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Re 峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Rg₁ 对照品与人参皂苷 Re 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 Rg₁ 0.15mg、人参皂苷 Re 0.25mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,糖衣片除去糖衣,精密称定,研细,取约 3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照品溶液 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含人参茎叶总皂苷以人参皂苷 Rg₁ (C₄₂H₇₂O₁₄)和人参皂苷 Re(C₄₈H₈₂O₁₈)的总量计,小片不得少于 2.40mg,大片不得少于 4.0mg。

【功能与主治】 补气生津,养心安神。用于心气不足、心阴亏虚所致的失眠多梦、心悸、记忆力减退;神经衰弱见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 5 片(小片),或一次 3 片(大片),一日 3 次。

【规格】 (1)薄膜衣小片 每片重 0.31g

(2)薄膜衣大片 每片重 0.52g

【贮藏】 密封。

益心通脉颗粒

Yixin Tongmai Keli

【处方】 黄芪 266g 人参 44g
北沙参 333g 玄参 222g
丹参 333g 川芎 222g
郁金 222g 炙甘草 133g

【制法】 以上八味,丹参、人参加 75%乙醇,加热回流 4 小时,滤过,滤液减压回收乙醇,并浓缩至适量;药渣与其余川芎等六味加水煎煮二次,每次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩至适量;与丹参和人参的提取物合并,减压干燥,粉碎成细粉,与适量糊精混匀,制成颗粒,干燥,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的颗粒;味甘、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 5g,研细,加乙醇 20ml,超声处理 5 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取丹参酮 II_A 对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与丹参酮 II_A 对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,在与川芎对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 10g,研细,加甲醇 50ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用乙醚 30ml 振摇提取,弃去乙醚液,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 40ml,合并正丁醇液,用 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 40ml 洗涤,再用正丁醇饱和的水洗涤至中性,分取正丁醇液,蒸干,残渣加水 5ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 0.9cm,柱高为 12cm),先后用水和 30%乙醇各 50ml 洗脱,弃去洗脱液,继用 70%乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rg₁ 对照品、黄芪甲苷对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、上述两种对照品溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(76:24)为流动相;检测波长为 268nm。理论板数按丹参酮 II_A 峰计算应不低于 4500。

对照品溶液的制备 取丹参酮 II_A 对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取适量,研细,取约 5g,精密称定,置棕色具塞锥形瓶中,加二氯甲烷-甲醇(1:1)混合溶液 20ml,密塞,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,滤过,滤液转移至 50ml 棕色量瓶中,用二氯甲烷-甲醇(1:1)混合溶液洗涤容器与滤器,洗液并入同一量瓶中,并稀释至刻度,摇匀,精密量取 20ml,减压蒸干,残渣用适量甲醇溶解,并转移至 5ml 棕色量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含丹参以丹参酮 II_A(C₁₉H₁₈O₃)计,不得少于 0.40mg。

【功能与主治】 益气养阴,活血通络。用于气阴两虚、瘀血阻络所致的胸痹,症见胸闷心痛、心悸气短、倦怠汗出、咽喉干燥;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 温开水冲服。一次 1 袋,一日 3 次。4 周为一疗程,或遵医嘱。

【规格】 每袋装 10g

【贮藏】 密封。

益心舒丸

Yixinshu Wan

【处方】

人参 300g	麦冬 300g
黄芪 300g	五味子 200g
丹参 400g	川芎 200g
山楂 300g	

【制法】 以上七味,人参粉碎成细粉;五味子、丹参用 85%乙醇加热回流提取二次,第一次 3 小时,第二次 1.5 小时,滤过,滤液合并,减压回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.12~1.15(20℃)的清膏;其余麦冬等四味加水煎煮二次,第一次 2.5 小时,第二次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至约 1000ml,加入一倍量的 85%乙醇,混匀,静置过夜,滤过,滤液回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.30~1.36(80℃)的稠膏,与上述五味子和丹参清膏合并,加入人参细粉及适量甘露醇、微晶纤维素,混匀,制丸,制成 1000g,干燥,即得。

【性状】 本品为黄棕色至红棕色的浓缩水丸;气微,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品 4g,研细,加甲醇 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 20ml,弃去三氯甲烷液,水层用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用 0.5%氢氧化钠溶液洗涤 3 次,每次 15ml,再用水洗涤 3 次,每次 15ml,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 R_{b1} 对照品、人参皂苷 R_e 对照品和黄芪甲苷对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 1~3 μ l、对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10℃以下放置分层的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 3g,研细,加三氯甲烷 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液挥至 1ml,作为供试品溶液。另取丹参对照药材 1g,加三氯甲烷 20ml,同法制成对照药材溶液。再取丹参酮 II_A 对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(3)取本品 3g,研细,加二氯甲烷 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加二氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取五味子对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取五味子甲素对照品和五味子乙素对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述四种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 2.5g,研细,加水 30ml,再加盐酸 3ml,摇匀,加热回流 1 小时,冷却,用二氯甲烷振摇提取 2 次,每次 30ml,合并二氯甲烷液,浓缩至 4ml,作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 1g,加水 30ml,煎煮 10 分钟,滤过,滤液加盐酸 3ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2 μ l、对照药材溶液 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 人参 照高效液相色谱法(通则 0512)

测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 R_{g_1} 峰计算应不低于 4000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~35	19	81
35~55	19→29	81→71
55~70	29	71
70~100	29→40	71→60

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{g_1} 对照品、人参皂苷 R_e 对照品和人参皂苷 R_{b_1} 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 R_{g_1} 0.5mg、人参皂苷 R_e 0.5mg、人参皂苷 R_{b_1} 0.8mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品适量,研细,取约 4g,精密称定,置索氏提取器中,加三氯甲烷-乙醚(1:1)的混合溶液适量,加热回流 3 小时,药渣挥去溶剂,连同滤纸筒移入具塞锥形瓶中,加入 2% 氢氧化钾甲醇溶液 50ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,用少量甲醇洗涤药渣及容器 3 次,合并洗液和滤液,蒸干,残渣加水 50ml 使溶解,用水饱和的正丁醇提取 4 次(20ml,20ml,10ml,10ml),合并正丁醇液,分别用氨试液、1% 磷酸二氢钾溶液、正丁醇饱和的水各 40ml 洗涤,弃去洗涤液,正丁醇液蒸干,残渣用甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含人参以人参皂苷 R_{g_1} ($C_{42}H_{72}O_{14}$) 和人参皂苷 R_e ($C_{48}H_{82}O_{18}$) 的总量计,不得少于 1.20mg;以人参皂苷 R_{b_1} ($C_{54}H_{92}O_{23}$) 计,不得少于 0.90mg。

丹参 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-乙腈-0.5% 甲酸溶液(28:8:64)为流动相;检测波长为 286nm。理论板数按丹酚酸 B 计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品适量,研细,取约 1.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 75% 甲醇 50ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用 75% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含丹参以丹酚酸 B ($C_{36}H_{30}O_{16}$) 计,不得少于 3.0mg。

【功能与主治】 益气复脉,活血化痰,养阴生津。用于气阴两虚,瘀血阻脉所致的胸痹,症见胸痛胸闷,心悸气短,脉结

代;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 1 袋,一日 3 次。

【规格】 每袋装 2g

【贮藏】 密封,置干燥处。

益心舒片

Yixinshu Pian

【处方】 人参 300g 麦冬 300g
 黄芪 300g 五味子 200g
 丹参 400g 川芎 200g
 山楂 300g

【制法】 以上七味,人参粉碎成细粉;五味子、丹参用 85% 乙醇加热回流提取二次,第一次 3 小时,第二次 1.5 小时,滤过,滤液合并,减压回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.12~1.15(55 $^{\circ}$ C)的清膏;其余麦冬等四味加水煎煮二次,第一次 2.5 小时,第二次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.05~1.16(60 $^{\circ}$ C)的清膏,加入一倍量的 85% 乙醇,混匀,静置过夜,滤过,滤液回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.30~1.36(60 $^{\circ}$ C)的稠膏,与上述五味子和丹参清膏合并,加入人参细粉及淀粉适量,混匀,制粒,干燥,加入硬脂酸镁适量,压制成 1000 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去薄膜衣后显灰棕色至棕褐色;味酸、苦、微甘。

【鉴别】 (1)取本品 5 片,除去薄膜衣,研细,取 2g,加甲醇 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 20ml,弃去三氯甲烷液,水层用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用 0.5% 氢氧化钠溶液洗涤 3 次,每次 15ml,再用水洗涤 3 次,每次 15ml,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参皂苷 R_{g_1} 对照品、人参皂苷 R_{b_1} 对照品、人参皂苷 R_e 对照品和黄芪甲苷对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 1~3 μ l、对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙醚-甲醇-水(15:40:22:10)10 $^{\circ}$ C 以下放置分层的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光(365nm)下显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 5 片,除去薄膜衣,研细,取 2g,加三氯甲烷 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液挥至 1ml,作为供试品溶液。另取丹参对照药材 1g,加三氯甲烷 20ml,同法制成对照药材溶液。再取丹参酮 II_A 对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg

的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(3)取本品 6 片,除去薄膜衣,研细,取 2.5g,加二氯甲烷 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加二氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取五味子对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。取五味子甲素对照品和五味子乙素对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述四种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 5 片,除去薄膜衣,研细,取 2g,加水 30ml,再加盐酸 3ml,摇匀,加热回流 1 小时,冷却,用二氯甲烷振荡提取 2 次,每次 30ml,合并二氯甲烷液,浓缩至 4ml,作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 1g,加水 30ml,煎煮 10 分钟,滤过,滤液加盐酸 3ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2 μ l、对照药材溶液 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 人参 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 R_{g1} 峰计算应不低于 4000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~35	19	81
35~55	19→29	81→71
55~70	29	71
70~100	29→40	71→60

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 Re 对照品和人参皂苷 R_{b1} 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 R_{g1} 0.5mg、人参皂苷 Re 0.5mg、人参皂苷 R_{b1} 0.8mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去薄膜衣,精密称定,研细,取约 2g,精密称定,置索氏提取器中,加三氯甲烷-乙醚(1:1)的混合溶液适量,加热回流 3 小时,药渣挥去溶剂,

连同滤纸筒移入具塞锥形瓶中,加入 2% 氢氧化钾甲醇溶液 50ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,用少量甲醇洗涤药渣及容器 3 次,合并洗液和滤液,蒸干,残渣加水 50ml 使溶解,用水饱和的正丁醇提取 4 次(20ml,20ml,10ml,10ml),合并正丁醇液,分别用氨试液、1% 磷酸二氢钾溶液、正丁醇饱和的水各 40ml 洗涤,弃去洗涤液,正丁醇液蒸干,残渣用甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含人参以人参皂苷 R_{g1} (C₄₂H₇₂O₁₄) 和人参皂苷 Re(C₄₈H₈₂O₁₈) 的总量计,不得少于 0.60mg;以人参皂苷 R_{b1} (C₅₄H₉₂O₂₃) 计,不得少于 0.45mg。

丹参 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-乙腈-0.5% 甲酸溶液(28:8:64)为流动相,检测波长为 286nm。理论板数按丹酚酸 B 计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去薄膜衣,精密称定,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 75% 甲醇 50ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用 75% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含丹参以丹酚酸 B(C₃₆H₃₀O₁₆) 计,不得少于 1.5mg。

【功能与主治】 益气复脉,活血化瘀,养阴生津。用于气阴两虚,瘀血阻脉所致的胸痹,症见胸痛胸闷,心悸气短,脉结代;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 2 片,一日 3 次。

【规格】 每片重 0.6g

【贮藏】 密封,置干燥处。

益心舒胶囊

Yixinshu Jiaonang

【处方】 人参 200g 麦冬 200g

五味子 133g 黄芪 200g

丹参 267g 川芎 133g

山楂 200g

【制法】 以上七味,人参粉碎成细粉;五味子、丹参用 85% 乙醇回流提取二次,第一次 3 小时,第二次 1.5 小时,滤过,合并滤液,减压回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.25~

1.30(80℃);其余麦冬等四味加水煎煮二次,第一次 2.5 小时,第二次 1.5 小时,滤过,合并滤液,浓缩至相对密度为 1.10~1.15(80℃),加入一倍量的 85%乙醇,混匀,静置,滤过,滤液回收乙醇并浓缩至适量,与上述五味子和丹参的提取物合并,加入人参细粉及适量淀粉,混匀,干燥,粉碎成细粉,装胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为黄棕色至棕褐色的粉末,气微香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 1g,加甲醇 10ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,滤过,滤液用乙醚振摇提取 2 次,每次 10ml,弃去乙醚液,水溶液用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 10ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 10ml,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参皂苷 R_{g_1} 对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)5~10℃放置分层的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品内容物 5g,加三氯甲烷-乙醚(1:1)的混合溶液 20ml,超声处理 30 分钟,取药渣,挥去溶剂,加甲醇 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 25ml,再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 25ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 15 μ l、对照品溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置分层的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品内容物 10g,加硅藻土 10g,加水 25ml,拌匀,在 80℃干燥 20 分钟,加乙酸乙酯 60ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 1g,加水 100ml,煎煮 15 分钟,滤过,滤液用盐酸调节 pH 值至 1,用乙醚 30ml 振摇提取,乙醚液挥干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品内容物 10g,加三氯甲烷 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取五味子对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取五味子甲素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 人参 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(20:80)为流动相;检测波长为 203nm。理论板数以人参皂苷 Re 峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{g_1} 对照品、人参皂苷 Re 对照品适量,精密称定,分别加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 R_{g_1} 0.5mg 的溶液和每 1ml 含人参皂苷 Re 0.4mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取 30 粒本品的内容物,精密称定,混匀,取约 4g,精密称定,置索氏提取器中,加三氯甲烷-乙醚(1:1)的混合溶液适量,加热回流 3 小时,药渣挥去溶剂,连同滤纸筒移入具塞锥形瓶中,加入 2%氢氧化钾甲醇溶液 50ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,用少量甲醇洗涤药渣及容器 3 次,合并洗液和滤液,蒸干,残渣加水 50ml 使溶解,用水饱和的正丁醇提取 4 次(20ml,20ml,10ml,10ml),合并正丁醇液,分别用氨试液、1%磷酸二氢钾溶液、正丁醇饱和的水各 40ml 洗涤,弃去洗涤液,正丁醇液蒸干,残渣用甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含人参以人参皂苷 R_{g_1} ($C_{42}H_{72}O_{14}$)和人参皂苷 Re($C_{48}H_{82}O_{18}$)的总量计,不得少于 0.40mg。

丹参 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-乙腈-0.5%甲酸溶液(28:8:64)为流动相;检测波长为 286nm。理论板数以丹酚酸 B 峰计算不低于 2000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.14mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 75%甲醇 50ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用 75%

甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含丹参以丹酚酸 B(C₃₆H₃₀O₁₆)计,不得少于 1.0mg。

【功能与主治】 益气复脉,活血化痰,养阴生津。用于气阴两虚,瘀血阻脉所致的胸痹,症见胸痛胸闷、心悸气短、脉结代;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒,一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.4g

【贮藏】 密封。

益心舒颗粒

Yixinshu Keli

【处方】 人参 150g 麦冬 150g
黄芪 150g 五味子 100g
丹参 200g 川芎 100g
山楂 150g

【制法】 以上七味,人参粉碎成细粉;五味子、丹参用 85%乙醇加热回流提取二次,第一次 3 小时,第二次 1.5 小时,滤过,滤液合并,减压回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.12~1.15(60℃)的清膏;其余麦冬等四味加水煎煮二次,第一次 2.5 小时,第二次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.20~1.30(60℃)的清膏,加入一倍量的 85%乙醇,混匀,静置过夜,滤过,滤液回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.30~1.36(80℃)的稠膏,与上述五味子和丹参清膏合并,加入人参细粉、蔗糖 600g 及糊精 140g,混匀,制成颗粒,干燥,制成 1000g;或加入人参细粉及适量糊精、甜菊苷,混匀,制成颗粒,干燥,制成 1000g(无蔗糖)即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 10g,研细,加甲醇 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 20ml,弃去三氯甲烷液,水层用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用 0.5%氢氧化钠溶液洗涤 3 次,每次 15ml,再用水洗涤 3 次,每次 15ml,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参皂苷 R_{G1}对照品、人参皂苷 R_{B1}对照品、人参皂苷 R_E对照品和黄芪甲苷对照品适量,分别加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2~5 μ l、对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10℃以下放置分层的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检

视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 7g,研细,加三氯甲烷 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液挥至 1ml,作为供试品溶液。另取丹参对照药材 1g,加三氯甲烷 20ml,同法制成对照药材溶液。再取丹参酮 II_A对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(3)取本品 7g,研细,加二氯甲烷 40ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加二氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取五味子对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取五味子甲素对照品和五味子乙素对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述四种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 5g,研细,加水 30ml,再加盐酸 3ml,摇匀,加热回流 1 小时,冷却,用二氯甲烷振摇提取 2 次,每次 30ml,合并二氯甲烷液,浓缩至 4ml,作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 1g,加水 30ml,煎煮 10 分钟,滤过,滤液加盐酸 3ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2 μ l、对照药材溶液 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 人参 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 R_{G1}峰计算应不低于 4000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~35	19	81
35~55	19→29	81→71
55~70	29	71
70~100	29→40	71→60

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{G1}对照品、人参皂苷 R_E对照品和人参皂苷 R_{B1}对照品适量,精密称定,加甲醇制

成每 1ml 含人参皂苷 R_{g_1} 0.5mg、人参皂苷 Re 0.5mg、人参皂苷 R_{b_1} 0.5mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取适量,研细,取约 10g,精密称定,置索氏提取器中,加三氯甲烷-乙醚(1:1)的混合溶液适量,加热回流 3 小时,药渣挥去溶剂,连同滤纸筒移入具塞锥形瓶中,加入 2% 氢氧化钾甲醇溶液 50ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,用少量甲醇洗涤药渣及容器 3 次,合并洗液和滤液,蒸干,残渣加水 50ml 使溶解,用水饱和的正丁醇提取 4 次(20ml, 20ml, 10ml, 10ml),合并正丁醇液,分别用氨试液、1% 磷酸二氢钾溶液、正丁醇饱和的水各 40ml 洗涤,弃去洗涤液,正丁醇液蒸干,残渣用甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含人参以人参皂苷 R_{g_1} ($C_{42}H_{72}O_{14}$) 和人参皂苷 Re($C_{48}H_{82}O_{18}$) 的总量计,不得少于 1.20mg; 以人参皂苷 R_{b_1} ($C_{54}H_{92}O_{23}$) 计,不得少于 0.90mg。

丹参 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-乙腈-0.5% 甲酸溶液(25:8:67)为流动相,检测波长为 286nm。理论板数按丹酚酸 B 计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取适量,研细,取约 3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 75% 甲醇 50ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用 75% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含丹参以丹酚酸 B($C_{36}H_{30}O_{16}$) 计,不得少于 3.0mg。

【功能与主治】 益气复脉,活血化瘀,养阴生津。用于气阴两虚,瘀血阻脉所致的胸痹,症见胸痛胸闷,心悸气短,脉结代;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 3 次。

【规格】 (1) 每袋装 4g (2) 每袋装 4g(无蔗糖)

【贮藏】 密封。

益心酮片

Yixintong Pian

【处方】 山楂叶提取物 32g

【制法】 取山楂叶提取物,与淀粉 32g、糊精 25g、蔗糖 5g 混匀,制成颗粒,在 60℃ 以下干燥,加入适量滑石粉、硬脂

酸镁,混匀,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显浅棕色;气特异,味苦。

【鉴别】 取本品 1 片,除去包衣,研细,加甲醇 10ml 振摇使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取牡荆素鼠李糖苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2~3 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(25:5:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以四氢呋喃-甲醇-乙腈-醋酸-水(38:3:3:4:152)为流动相;检测波长为 360nm。理论板数按牡荆素鼠李糖苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取牡荆素葡萄糖苷对照品和牡荆素鼠李糖苷对照品适量,精密称定,加 60% 乙醇制成每 1ml 分别含 30 μ g 和 100 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于山楂叶提取物 25mg)置 25ml 量瓶中,加 60% 乙醇适量,振摇使山楂叶提取物溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含山楂叶提取物以牡荆素葡萄糖苷($C_{27}H_{30}O_{15}$) 和牡荆素鼠李糖苷($C_{27}H_{30}O_{14}$) 的总量计,不得少于 3.3mg。

【功能与主治】 活血化瘀,宣通血脉。用于瘀血阻脉所致的胸痹,症见胸闷憋气、心前区刺痛、心悸健忘、眩晕耳鸣;冠心病心绞痛、高脂血症、脑动脉供血不足见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 2~3 片,一日 3 次。

【规格】 每片含山楂叶提取物 32mg

【贮藏】 密封。

益心酮分散片

Yixintong Fensanpian

【处方】 山楂叶提取物 32g

【制法】 取山楂叶提取物,与微晶纤维素 48g、羟丙纤维素 12g、羧甲基淀粉钠 3g 混匀,取柠檬酸、糖精钠用 70% 的乙醇适量溶解,制成颗粒,60℃ 以下干燥,加入羟丙纤维素 3g、微粉硅胶 1g,混匀,压制成 1000 片[规格(1)];或取山楂叶提取物,加入适量辅料,混匀,制成颗粒,干燥,加入硬脂酸镁等

辅料,混匀,压制成 1000 片〔规格(2)〕;或取山楂叶提取物、微晶纤维素 88g、乳糖 100g、羧甲淀粉钠 20g、阿司帕坦 7.5g,分别过 100 目筛,混匀,用水适量制成颗粒,60℃以下干燥,加入硬脂酸镁 2.5g,混匀,压制成 1000 片〔规格(3)〕;或取山楂叶提取物与微晶纤维素、乳糖及部分低取代羟丙基纤维素等辅料,混匀,制成颗粒,干燥,再加入剩余的低取代羟丙基纤维素、微粉硅胶,混匀,压制成 1000 片〔规格(4)〕,即得。

【性状】 本品为棕黄色至黄褐色的片;气特异,味涩、微苦。

【鉴别】 取本品,照〔含量测定〕项下的方法试验,供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

【检查】 取本品,照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第三法),以水 200ml 为溶剂,转速为每分钟 75 转,依法操作,经 30 分钟时,取样 10ml,滤过,取续滤液,作为供试品溶液;另取重量差异项下的本品,研细,取约 1 片的量,精密称定,置 200ml 量瓶中,加水适量,超声处理(功率 600W,频率 33kHz) 30 分钟,取出,放冷,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液作为对照溶液。精密吸取供试品溶液、对照溶液和〔含量测定〕项下的对照品溶液各 10 μ l,照〔含量测定〕项下色谱条件进行试验,测定,以对照品色谱峰定位,以供试品溶液、对照溶液的相应色谱峰进行计算,牡荆素葡萄糖苷和牡荆素鼠李糖苷的溶出度均不得少于 70%。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以四氢呋喃-甲醇-乙腈-醋酸-水(38:3:3:4:152)为流动相;检测波长为 330nm。理论板数按牡荆素鼠李糖苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取牡荆素葡萄糖苷对照品、牡荆素鼠李糖苷对照品适量,精密称定,加 60%乙醇制成每 1ml 分别含 30 μ g 和 100 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下本品,研细,精密称取适量(约相当于山楂叶提取物 25mg),置 25ml 量瓶中,加 60%乙醇适量,振摇使溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含山楂叶提取物以牡荆素葡萄糖苷(C₂₇H₃₀O₁₅)和牡荆素鼠李糖苷(C₂₇H₃₀O₁₄)的总量计,不得少于 3.3mg。

【功能与主治】 活血化瘀,宣通血脉。用于瘀血阻脉所致的胸痹,症见胸闷憋气、心前区刺痛、心悸健忘、眩晕耳鸣;冠心病心绞痛、高脂血症、脑动脉供血不足见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 2~3 片,一日 3 次。

【注意】 (1)孕妇慎用。(2)服药期间忌食辛辣刺激肥甘厚味食物。

【规格】 (1)每片重 0.1g(每片含山楂叶提取物 32mg)
(2)每片重 0.16g(每片含山楂叶提取物 32mg) (3)、(4)

每片重 0.25g(每片含山楂叶提取物 32mg)

【贮藏】 密封。

益心酮滴丸

Yixintong Diwan

【处方】 山楂叶提取物 6.4g

【制法】 取山楂叶提取物,加聚乙二醇 6000 24.0g、泊洛沙姆 188 6.0g 混匀,加热使熔融,加入无水乙醇 10ml,不断搅拌至熔融均匀,保温,滴入甲基硅油中,制成 1000 丸〔规格(1)〕;或将聚乙二醇 6000 24.0g、泊洛沙姆 188 6.0g 加热使熔融,加入山楂叶提取物,搅拌均匀,保温,滴入甲基硅油中,制成 1000 丸〔规格(2)〕;或将聚乙二醇 6000 9.4g 和聚乙二醇 4000 14.2g,加热使熔融,再加入山楂叶提取物,搅拌均匀,保温,滴入二甲硅油中,制成 1000 丸〔规格(3)〕,除去表面冷却剂,即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的滴丸;味微苦、涩。

【鉴别】 取本品,照〔含量测定〕项下的方法试验。供试品色谱中应呈现与牡荆素葡萄糖苷对照品和牡荆素鼠李糖苷对照品色谱保留时间相对应的色谱峰。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以四氢呋喃-甲醇-乙腈-醋酸-水(38:3:3:4:152)为流动相;检测波长为 330nm。理论板数按牡荆素鼠李糖苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取牡荆素葡萄糖苷对照品、牡荆素鼠李糖苷对照品适量,精密称定,加 60%乙醇制成每 1ml 分别含 30 μ g 和 100 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下本品 15 丸,精密称定,置 100ml 量瓶中,加 60%乙醇约 80ml,超声处理(功率 300W,频率 50kHz)使溶解,放冷,并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每丸含山楂叶提取物以牡荆素葡萄糖苷(C₂₇H₃₀O₁₅)和牡荆素鼠李糖苷(C₂₇H₃₀O₁₄)的总量计,不得少于 0.66mg。

【功能与主治】 活血化瘀,宣通血脉。用于瘀血阻脉所致的胸痹,症见胸闷憋气、心前区刺痛、心悸健忘、眩晕耳鸣;冠心病心绞痛、高脂血症、脑动脉供血不足见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 10~15 丸,一日 3 次。

【注意】 (1)孕妇慎用。(2)偶见胃部不适。

【规格】 (1)、(2)每丸重 36.4mg(每丸含山楂叶提取物 6.4mg) (3)每丸重 30mg(每丸含山楂叶提取物 6.4mg)

【贮藏】 密封,置阴凉处。

益母丸

Yimu Wan

【处方】 益母草 480g 当归 240g
川芎 120g 木香 45g

【制法】 以上四味，粉碎成细粉，过筛，混匀。每 100g 粉末加炼蜜 200~220g 制成小蜜丸或大蜜丸，即得。

【性状】 本品为棕褐色的小蜜丸或大蜜丸；气香，味苦、微甜。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：非腺毛 1~3 细胞，稍弯曲，壁有疣状突起(益母草)。薄壁细胞纺锤形，壁略厚，有极微细的斜向交错纹理(当归)。螺纹导管直径 14~50 μ m，增厚壁互相连结，似网状螺纹导管(川芎)。木纤维成束，长梭形，直径 16~24 μ m，壁稍厚，纹孔横裂缝状，十字形或人字状(木香)。

(2)取本品 9g，剪碎，加硅藻土 4.5g，研匀，加乙醚 50ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川芎对照药材 1g、当归对照药材 0.5g，分别加乙醚 30ml，同法制备对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 9g，剪碎，加硅藻土 4.5g，研匀，加三氯甲烷 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取木香烃内酯对照品、去氢木香内酯对照品，分别加三氯甲烷制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-丙酮(10:3)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%香草醛的 10%硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 强阳离子交换(SCX)色谱柱；以 15mmol/L 磷酸二氢钾溶液(含 0.04% 三乙胺和 0.15% 磷酸)为流动相；检测波长为 192nm。理论板数按盐酸水苏碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸水苏碱对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，剪碎，混匀，取约 9g，精密称定，取硅藻土 9g，精密称定，递增法研匀，取约 1/2 量，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入乙醇

50ml，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，加在氧化铝-活性炭低压层析柱(将 100~200 目的中性氧化铝 7.5g 与层析用活性炭 2.5g 混匀，干法装柱；柱内径为 2.5cm，带 G4 筛板)上，以乙醇 100ml 减压洗脱，收集洗脱液，回收溶剂至干，残渣用流动相溶解，转移至 10ml 量瓶中，并稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每丸含益母草以盐酸水苏碱($C_7H_{13}NO_2 \cdot HCl$)计，不得少于 3.5mg。

【功能与主治】 行气活血，调经止痛。用于气滞血瘀所致的月经量少、错后、有血块、小腹疼痛、经行痛减、产后恶露不净。

【用法与用量】 口服。小蜜丸一次 9g(45 丸)，大蜜丸一次 1 丸，一日 2 次。

【注意】 孕妇及月经过多者禁用。

【规格】 小蜜丸每 100 丸重 20g；大蜜丸每丸重 9g

【贮藏】 密封。

益母草口服液

Yimucao Koufuye

【处方】 益母草 500g

【制法】 取益母草，加水煎煮三次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，第三次 1 小时，煎液滤过，滤液合并，浓缩至相对密度为 1.06~1.08(80 $^{\circ}$ C)，冷却，加等量的乙醇，搅匀，静置 24 小时，滤过，滤液减压回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.10~1.12(70 $^{\circ}$ C)，加水稀释至约 900ml，冷藏，滤过，滤液中加 0.4g 糖精钠使溶解，加水至 1000ml，搅匀，滤过，灌装，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕红色的澄清液体；味甜、微苦。

【鉴别】 取盐酸水苏碱对照品，加 70%乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取〔含量测定〕项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以丙酮-无水乙醇-盐酸(10:6:1)为展开剂，展开，取出，晾干，在 105 $^{\circ}$ C 加热 15 分钟至展开剂中残留盐酸完全挥尽，放冷，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 烘干，再喷以稀碘化铋钾试液-1%三氯化铁乙醇溶液(10:1)混合溶液至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应为 1.01~1.03(通则 0601)。

pH 值 应为 5.0~6.0(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 精密量取本品 10ml,用稀盐酸调节 pH 值至 1~2,通过 732 钠型阳离子交换树脂柱(内径为 2cm,柱高为 15cm),用水洗脱至流出液无色,弃去洗脱液,再用氨溶液(2→13)200ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣用 70%乙醇溶解并转移至 10ml 量瓶中,加 70%乙醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液作为供试品溶液。另取盐酸水苏碱对照品适量,精密称定,加 70%乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,精密吸取供试品溶液 8 μ l、对照品溶液 2 μ l 与 8 μ l,分别交叉点于同一硅胶 G 薄层板上,以丙酮-无水乙醇-盐酸(10:6:1)为展开剂,展开,取出,晾干,在 105℃加热 15 分钟至薄层板上残留盐酸完全挥尽,放冷,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃烘干,再喷以稀碘化铋钾试液-1%三氯化铁乙醇溶液(10:1)混合溶液至斑点显色清晰,晾干,在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板,周围用胶布固定,照薄层色谱法(通则 0502 薄层色谱扫描法)进行扫描,波长 $\lambda_s=527\text{nm}$,测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值,计算,即得。

本品每 1ml 含盐酸水苏碱($\text{C}_7\text{H}_{13}\text{NO}_2 \cdot \text{HCl}$)不得少于 0.90mg。

【功能与主治】 活血调经。用于血瘀所致的月经不调、产后恶露不绝,症见经量少、淋漓不净、产后出血时间过长;产后子宫复旧不全见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 10~20ml,一日 3 次;或遵医嘱。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封。

益母草片

Yimucao Pian

【处方】 本品为益母草制成的浸膏片。

【制法】 取益母草,切碎,加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至每 1g 含盐酸水苏碱 20mg 以上的浸膏,用乙醇提取三次,减压回收乙醇至每 1g 益母草浸膏含盐酸水苏碱 150mg 以上(按附注方法测定)。每 100g 浸膏,加微晶纤维素、淀粉、氢氧化铝等辅料适量,制成颗粒,压制 1000 片或 500 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕黄色至棕褐色;味略苦。

【鉴别】 取本品 5 片,除去包衣,研细,加沸水 30ml 使溶解,放冷,离心(转速为每分钟 3000 转),取上清液,加在聚酰胺柱(80~100 目,3g,湿法装柱)上,用水 50ml 洗脱,弃去水洗脱液,再用 20%乙醇 50ml 洗脱,弃去 20%乙醇洗脱液,继

用 70%乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,离心,取上清液作为供试品溶液。另取益母草对照药材 1g,加水煎煮 1 小时,放冷,滤过,滤液浓缩至约 30ml,用乙酸乙酯振荡提取 2 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铝乙醇溶液,在 105℃加热约 5 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 强阳离子交换(SCX)色谱柱;以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液-磷酸(15:85:0.15)为流动相;检测波长为 192nm。理论板数按盐酸水苏碱峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取盐酸水苏碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 0.5%盐酸甲醇溶液 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 0.5%盐酸甲醇溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含益母草以盐酸水苏碱($\text{C}_7\text{H}_{13}\text{NO}_2 \cdot \text{HCl}$)计,小片不得少于 9.0mg,大片不得少于 18.0mg。

【功能与主治】 活血调经。用于血瘀所致的月经不调、产后恶露不绝,症见月经量少、淋漓不净、产后出血时间过长;产后子宫复旧不全见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3~4 片〔规格(1)、规格(2)〕,一日 2~3 次;或一次 1~2 片〔规格(3)〕,一日 3 次。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 (1)糖衣片(片心重 0.25g) (2)薄膜衣片 每片重 0.28g (3)薄膜衣片 每片重 0.6g

【贮藏】 密封。

注:益母草浸膏含量测定方法 取浸膏约 0.5g,精密称定,置烧杯中,加 0.1mol/L 盐酸溶液 5ml,浸泡后搅匀,分次用 0.1mol/L 盐酸溶液将混悬物移入 50ml 量瓶中,至体积约为 40ml,密塞,振摇 15 分钟,用 0.1mol/L 盐酸溶液稀释至刻度,摇匀,滤过,弃去初滤液,精密量取续滤液 20ml,置 100ml 烧杯中,加 0.1mol/L 盐酸溶液 10ml,在水浴上加热至 50~60℃,滴加新配制的硫氰酸铬铵溶液(1.5→100)20ml,充分搅拌,放冷,置水浴中搅拌 10 分钟,在冰箱中放置过夜,用称定重量的 4 号垂熔漏斗滤过,沉淀用冰冷的 0.05mol/L 盐酸

溶液(每 100ml 中加入上述硫氰酸铬铵溶液 10 滴)20ml 分次洗涤,抽干,于 80℃干燥 30 分钟,再于 105℃干燥至恒重,即得。每 1mg 沉淀相当于 0.3885mg 盐酸水苏碱。

益母草胶囊

Yimucuo Jiaonang

【处方】 益母草 2500g

【制法】 取益母草,切碎,加水煎煮三次,第一次 1 小时,第二、三次每次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.14~1.18(60~70℃),放冷,加入等量的乙醇,搅匀,静置 12 小时,滤过,滤渣用 45%乙醇洗涤,洗液与滤液合并,减压回收乙醇,浓缩成稠膏,加入适量的淀粉,混匀,于 60~80℃干燥,粉碎,过筛,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为浅棕黄色至黄褐色的粉末;味苦。

【鉴别】 取本品内容物 0.7g,加乙醇 30ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液浓缩至 5ml,加在已处理好的活性炭-中性氧化铝柱(活性炭 0.5g,氧化铝 100~120 目,2g,柱内径为 10mm)上,用乙醇 30ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取盐酸水苏碱对照品,加乙醇制成每 1ml 含 5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-盐酸-水(4:1:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 强阳离子交换(SCX)色谱柱;以 15mmol/L 磷酸二氢钾溶液(含 0.05%三乙胺,0.1%磷酸,调节 pH 值至 2.30)为流动相;检测波长为 192nm。理论板数按盐酸水苏碱峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取盐酸水苏碱对照品适量,精密称定,加水制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入水 100ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用水补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含益母草以盐酸水苏碱($C_7H_{13}NO_2 \cdot HCl$)计,不得少于 6.2mg。

【功能与主治】 活血调经。用于血瘀所致的月经不调、

产后恶露不绝,症见经水量少,淋漓不净、产后出血时间过长;产后子宫复旧不全见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 2~4 粒,一日 3 次。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 每粒装 0.36g(相当于饮片 2.5g)

【贮藏】 密封。

益母草颗粒

Yimucuo Keli

【处方】 益母草 1350g

【制法】 取益母草,切碎,加水煎煮 3 小时,煎液滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.04(90~95℃)的清膏,静置,取上清液,浓缩至相对密度为 1.36~1.38(83℃)的稠膏;或浓缩至相对密度为 1.15~1.18(50℃)的清膏,清膏经喷雾干燥成浸膏粉,加蔗糖 600g 和适量的糊精,混匀,制成颗粒,干燥,制成 1000g〔规格(1)〕;或加糊精、甜菊素适量;或加糊精、淀粉适量,分别制成颗粒,干燥,制成 333g〔规格(2)〕;或加糊精及淀粉适量,制成颗粒,干燥,制成 267g〔规格(3)〕。或取益母草,切碎,加水适量,于 95℃ \pm 3℃动态浸提 2 小时,浸出液经固液分离,超速离心,澄清液减压浓缩至相对密度为 1.10(50℃)的清膏,喷雾干燥成细粉,加糊精、麦芽糊精及甜菊素适量,混匀,制成颗粒,干燥,制成 133g〔规格(4)〕,即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒;味甜、微苦或味苦、微甜或微苦(无甜菊素或蔗糖)。

【鉴别】 (1)取本品 5g〔规格(1)〕、2g〔规格(2)〕、规格(3)或 1g〔规格(4)〕,加沸水 30ml 使溶解,放冷,离心(3000 转/分钟),取上清液,加于聚酰胺柱(80~100 目,3g,湿法装柱)上,用水 50ml 洗脱,弃去水洗脱液,再用 20%乙醇 50ml 洗脱,弃去 20%乙醇洗脱液,最后用 70%乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,离心,取上清液作为供试品溶液。另取益母草对照药材 1g,加水 50ml 煮沸 1 小时,放冷,滤过,滤液浓缩至约 30ml,加乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铝乙醇溶液,在 105℃烘约 5 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)在〔含量测定〕项下的色谱图中,供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以强阳离子交换键合硅胶为填充剂(SCX-强阳离子交换树脂柱);以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钾-磷酸(15:85:0.15)为流动相;检测波长为 192nm。理论板数按盐酸水苏碱峰计算,应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取盐酸水苏碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取适量,研细,取约 1g[规格(1)]、0.4g[规格(2)、规格(3)]或 0.2g[规格(4)],精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 0.5% 盐酸甲醇溶液 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 0.5% 盐酸甲醇溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含益母草以盐酸水苏碱($C_7H_{13}NO_2 \cdot HCl$)计,不得少于 27.0mg。

【功能与主治】 活血调经。用于血瘀所致的月经不调、产后恶露不绝,症见经水量少、淋漓不净、产后出血时间过长;产后子宫复旧不全见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 2 次。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 每袋装(1)15g (2)5g(无蔗糖) (3)4g(无蔗糖、甜菊素) (4)2g(无蔗糖)

【贮藏】 密封。

益母草膏

Yimucuo Gao

本品为益母草经加工制成的煎膏。

【制法】 取益母草 1000g,切碎,加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.21~1.25(80 $^{\circ}$ C)的清膏。每 100g 清膏加红糖 200g,加热溶化,混匀,浓缩至规定的相对密度,即得。

【性状】 本品为棕黑色稠厚的半流体;气微,味苦、甜。

【鉴别】 在[含量测定]项色谱图中,供试品色谱中应呈现与对照品色谱保留时间一致的色谱峰。

【检查】 相对密度 应不低于 1.36(通则 0183)。

其他 应符合煎膏剂项下有关的各项规定(通则 0183)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以强阳离子交换键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液-磷酸(15:85:0.15)为流动相;检测波长为 192nm。理论板数按盐酸水苏碱峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取盐酸水苏碱对照品适量,精密称

定,加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品,摇匀,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 0.5% 盐酸甲醇溶液 25ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 0.5% 盐酸甲醇溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含盐酸水苏碱($C_7H_{13}NO_2 \cdot HCl$)计,不得少于 3.6mg。

【功能与主治】 活血调经。用于血瘀所致的月经不调、产后恶露不绝,症见月经量少、淋漓不净、产后出血时间过长;产后子宫复旧不全见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 10g,一日 1~2 次。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 (1)每瓶装 120g (2)每瓶装 125g (3)每瓶装 250g

【贮藏】 密封。

益肾化湿颗粒

Yishen Huashi Keli

【处方】 人参 170.5g	黄芪 341g
白术 51.1g	茯苓 51.1g
泽泻 51.1g	清半夏 170.5g
羌活 85.2g	独活 85.2g
防风 85.2g	柴胡 51.1g
黄连 34.1g	白芍 85.2g
陈皮 68.2g	炙甘草 170.5g
生姜 50g	大枣 100g

【制法】 以上十六味,人参、黄芪、茯苓、大枣,加水煎煮三次,每次 1 小时,煎液滤过,滤液浓缩至相对密度约 1.2(60~65 $^{\circ}$ C)的稠膏。其余白术等十二味加水煎煮三次,第一次 2 小时,同时提取挥发油,另器保存。第二、三次各 1 小时,煎液滤过,滤液浓缩至相对密度约 1.15(60~65 $^{\circ}$ C)的稠膏,放冷后,加乙醇使含醇量为 60%,搅匀,静置 12 小时以上,取上清液,减压浓缩至相对密度约 1.2(60~65 $^{\circ}$ C)的稠膏,与人参等的稠膏合并,加糊精适量,喷雾制粒,干燥,喷入挥发油(溶于少量乙醇),混匀,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为棕褐色的颗粒;味苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 4g,加水 40ml 使溶解,离心 10 分钟,取上清液,用乙醚振摇提取 3 次,每次 30ml,合并乙醚液,备用;分取水液 10ml(其余水液备用),用水饱和正丁醇振摇提取 3 次,每次 10ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 3 次,每次 30ml,弃去氨试液,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参对照药材

0.5g, 黄芪对照药材 1g, 分别加水 40ml, 煎煮 30 分钟, 滤过, 滤液自“用水饱和正丁醇振荡提取 3 次”起, 同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 R_{b1} 对照品、人参皂苷 R_e 对照品、人参皂苷 R_{g1} 对照品及黄芪甲苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述四种溶液各 1~2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正丁醇-乙酸乙酯-氨溶液(5→50)(4:1:5)的上层溶液为展开剂, 置氨蒸气预饱和 15 分钟的展开缸内展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105℃ 加热至斑点显色清晰, 分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 日光下显相同颜色的斑点; 紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取〔鉴别〕(1)项下的备用乙醚液, 挥干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取独活对照药材 0.5g, 加水 30ml, 煎煮 30 分钟, 滤过, 滤液加乙醚振荡提取 3 次, 每次 30ml, 合并乙醚液, 挥干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5~10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正己烷-二氯甲烷-乙酸乙酯(2:1:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品内容物 4g, 加乙醇 15ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液浓缩至 5ml, 作为供试品溶液。另取黄连对照药材 0.2g, 同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取供试品溶液与对照药材溶液各 5 μ l、对照品溶液 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条带状, 以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-水(6:3:2:1.5:0.3)为展开剂, 置氨蒸气预饱和 15 分钟的展开缸内展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(4) 取〔鉴别〕(1)项下的备用液, 用水饱和正丁醇振荡提取 3 次, 每次 20ml, 合并正丁醇液, 回收溶剂至干, 残渣加甲醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取白芍对照药材 0.5g, 加水 40ml, 煎煮 30 分钟, 滤过, 滤液自“用水饱和正丁醇振荡提取 3 次”起, 同法制成对照药材溶液。再取芍药苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取供试品溶液 10 μ l 与对照药材溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇(6:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 茴香醛硫酸溶液, 在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(5) 取陈皮对照药材 0.3g, 加乙醇 15ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液浓缩至 5ml, 作为对照药材溶液。另取橙皮苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取〔鉴别〕(3)项下的

供试品溶液及上述对照药材溶液各 5 μ l、对照品溶液 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条带状, 以三氯甲烷-甲醇-水(28:10:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 三氯化铝乙醇溶液, 在 105℃ 加热数分钟, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(6) 取甘草对照药材 0.5g, 加水 40ml, 煎煮 30 分钟, 滤过, 滤液用水饱和正丁醇振荡提取 3 次, 每次 20ml, 合并正丁醇液, 回收溶剂至干, 残渣加甲醇 2ml 使溶解, 作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取〔鉴别〕(4)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条带状, 以乙酸乙酯-冰醋酸-甲酸-水(15:1:1:2)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈为流动相 A, 以水为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 采用蒸发光散射检测器检测。理论板数按人参皂苷 R_{g1} 峰计算应不低于 6000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~35	19	81
35~55	19→29	81→71
55~70	29	71
70~100	29→40	71→60

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 R_e 对照品、人参皂苷 R_{b1} 对照品和黄芪甲苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 R_{g1} 0.08mg、人参皂苷 R_e 0.13mg、人参皂苷 R_{b1} 0.20mg 和黄芪甲苷 0.07mg 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品, 混匀, 研细, 取约 4g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加水 50ml, 称定重量, 超声处理(功率 300W, 频率 37kHz)30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用水补足减失的重量, 离心 10 分钟, 取上清液 25ml, 加乙醚振荡提取 3 次, 每次 30ml, 弃去乙醚液, 水液再用水饱和正丁醇振荡提取 5 次, 每次 25ml, 合并正丁醇液, 用氨试液充分洗涤 2 次, 每次 40ml, 合并氨试液, 用水饱和正丁醇振荡提取 2 次, 每次 20ml, 合并正丁醇液, 回收溶剂至干, 残渣加甲醇适量溶解, 转移至 5ml 量瓶中, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l、20 μ l, 供试品溶液 10~20 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 用外标两点法对数方程计算, 即得。

本品每 1g 含人参以人参皂苷 R_{g1} ($C_{42}H_{72}O_{14}$)、人参皂

苷 $\text{Re}(\text{C}_{48}\text{H}_{82}\text{O}_{18})$ 和人参皂苷 $\text{Rb}_1(\text{C}_{54}\text{H}_{92}\text{O}_{23})$ 总量计,不得少于 0.86mg; 含黄芪以黄芪甲苷 ($\text{C}_{41}\text{H}_{68}\text{O}_{14}$) 计,不得少于 0.18mg。

【功能与主治】 升阳补脾,益肾化湿,利水消肿。用于慢性肾小球肾炎(肾功能: $\text{SCr} < 2\text{mg/dl}$)脾虚湿盛证出现的蛋白尿,兼见水肿,疲倦乏力,畏寒肢冷,纳少。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 3 次。疗程为 2 个月。

【规格】 每袋装 10g

【贮藏】 密封。

益肾灵颗粒

Yishenling Keli

【处方】 枸杞子 200g	女贞子 300g
附子(制)20g	芡实(炒)300g
车前子(炒)100g	补骨脂(炒)200g
覆盆子 200g	五味子 50g
桑椹 200g	沙苑子 250g
韭菜子(炒)100g	淫羊藿 150g
金樱子 200g	

【制法】 以上十三味,加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液静置 12 小时,滤取上清液,浓缩至适量,加适量的蔗糖粉,搅匀,制成颗粒,低温干燥,制成 2500g;或加适量的糊精、甜菊素,混匀,干燥,制成颗粒 1000g,即得。

【性状】 本品为黄棕色的颗粒;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 10g 或 4g(无蔗糖),研细,加乙醇 25ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}\text{C}$)-乙酸乙酯(2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 氢氧化钠乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 20g 或 8g(无蔗糖),研细,加乙醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(10:1:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热 5 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 20g 或 8g(无蔗糖),研细,加乙醚 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤渣挥干,残渣加水饱和的正丁醇 50ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水约 10ml 使溶解,通过 AB-8 大孔树脂柱(内径为 1cm,柱高为 12cm),用水 50ml 洗脱,弃去洗脱液,继用 70% 乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取红景天苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲醇-水(6:1:3:1)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,用碘蒸气熏至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 乌头碱限量 取本品 95g 或 38g(无蔗糖),研细,加乙醚 200ml、氨试液 15ml,超声处理 30 分钟,乙醚液用稀盐酸振摇提取 4 次,每次 15ml,合并提取液,用浓氨试液调 pH 值至 10,用乙醚振摇提取 4 次,每次 25ml,合并乙醚提取液,蒸干,残渣用无水乙醇溶解使成 0.5ml,作为供试品溶液。另取乌头碱对照品适量,加无水乙醇制成每 1ml 含 1.0mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 20 μl 、对照品溶液 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-二乙胺(21:6:1.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上出现的斑点应小于对照品的斑点,或不出现斑点。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(26:74)为流动相,检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 50 μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取适量,研细,取 3.5g 或 1.4g(无蔗糖),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加 70% 乙醇 25ml,密塞,称定重量,浸泡 12 小时,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 70% 乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μl 与供试品溶液 20 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含淫羊藿以淫羊藿苷 ($\text{C}_{33}\text{H}_{40}\text{O}_{15}$) 计,不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 温阳补肾。用于肾气亏虚、阳气不足所致的阳痿、早泄、遗精或弱精症。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 3 次。

【规格】 (1)每袋装 20g (2)每袋装 8g(无蔗糖)

【贮藏】 密封。

益肺清化膏

Yifei Qinghua Gao

【处方】 黄芪 250g 党参 125g
 北沙参 100g 麦冬 75g
 仙鹤草 125g 拳参 100g
 败酱草 83g 白花蛇舌草 167g
 川贝母 75g 紫菀 75g
 桔梗 75g 苦杏仁 100g
 甘草 50g

【制法】 以上十三味,党参、败酱草、白花蛇舌草、桔梗、川贝母用乙醇回流提取 1.5 小时,滤过,药渣备用,滤液回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.35~1.40(60℃)的稠膏,其余苦杏仁等八味及上述药渣,加水煎煮二次,第一次 1.5 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.28~1.32(60℃)的稠膏,将上述两种稠膏合并,混匀。每 100g 稠膏加炼蜜 20g,加入制成总量 0.3% 的苯甲酸钠,加热,充分搅匀,即得。

【性状】 本品为深棕色稠厚的半流体;味苦、微甜。

【鉴别】 (1)取本品 2g,加无水乙醇 10ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白花蛇舌草对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇(20:5:4:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热 5 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取〔含量测定〕供试品溶液的制备项下 30% 乙醇洗脱液,蒸至无醇味,放冷,加乙酸乙酯提取 3 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4~10 μ l、对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 10g,加乙酸乙酯 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取紫菀对照药材 0.5g,加水 40ml,煎煮 10 分钟,滤过,滤液加乙酸乙酯 20ml 振摇提取,分取乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取没食子酸对照

品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(20:10:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;喷以 5% 三氯化铁乙醇溶液,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应为 1.30~1.35(通则 0183)。

其他 应符合煎膏剂项下有关的各项规定(通则 0183)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(36:64)为流动相;蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品约 4g,精密称定,置锥形瓶中,加 1% 氢氧化钠溶液 50ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm,柱高为 20cm),以 1% 氢氧化钠溶液 20ml 洗脱,弃去碱液,再用水 100ml 洗脱,弃去水液,继用 30% 乙醇 50ml 洗脱,收集 30% 乙醇洗脱液,备用,最后用 90% 乙醇 75ml 洗脱,收集 90% 乙醇洗脱液,减压浓缩至约 1ml,用 50% 甲醇转移至 10ml 量瓶中,加 50% 甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l、20 μ l,供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,用外标两点法对数方程计算,即得。

本品每 1g 含黄芪以黄芪甲苷(C₄₁H₆₈O₁₄)计,不得少于 0.12mg。

【功能与主治】 益气养阴,清热解暑,化痰止咳。用于气阴两虚所致的气短、乏力、咳嗽、咯血、胸痛;晚期肺癌见上述证候者的辅助治疗。

【用法与用量】 口服。一次 20g,一日 3 次。2 个月为一疗程,或遵医嘱。

【注意】 偶见恶心、腹泻。

【规格】 (1) 每瓶装 60g (2) 每瓶装 120g (3) 每袋装 20g

【贮藏】 密封,置阴凉处。

益脑片

Yinao Pian

【处方】 龟甲胶 38.6g 远志 193.3g
 龙骨 387.3g 灵芝 387.3g
 五味子 49.3g 麦冬 193.3g
 石菖蒲 193.3g 党参 111.0g

人参 66.6g 茯苓 387.3g

【制法】 以上十味,除龟甲胶外,人参、茯苓 96.8g 分别粉碎成细粉,剩余茯苓及远志等其余七味加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,滤过,合并滤液,浓缩成相对密度为 1.20(60℃)的稠膏,加入人参、茯苓细粉与溶化后的龟甲胶,充分混匀,干燥,粉碎成细粉,用 50% 乙醇制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去包衣后显棕色至棕褐色;味微苦、甘。

【鉴别】 (1) 取本品,置显微镜下观察:树脂道碎片含金黄色至黄棕色分泌物;草酸钙簇晶直径 18~32 μm ,棱角锐尖(人参)。不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μm (茯苓)。

(2) 取本品 20 片,除去包衣,研细,加甲醇 25ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 25ml 使溶解,用水饱和正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用氨试液 25ml 振摇提取,弃去正丁醇液,氨试液用盐酸调节 pH 值至 1~2,再用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 25ml,合并正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取远志对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 3 μl 、对照药材溶液 2 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(17:10:1:1.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2% 香草醛硫酸溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 20 片,除去包衣,研细,加水 6ml 使湿润,加水饱和正丁醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液用氨试液 50ml 洗涤,弃去氨试液,取正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参对照药材 1g,加水 1ml 使湿润,同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 R_{G1} 对照品、人参皂苷 R_{b1} 对照品、人参皂苷 R_e 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液和对照品溶液各 5~10 μl ,对照药材溶液 2 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(7:3:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4) 取本品 20 片,除去包衣,研细,加石油醚(60~90℃) 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取茯苓对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(20:4:0.4)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B;按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 250nm。理论板数按五味子醇甲峰计算应不低于 3000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~18	50→35	50→65
18~19	35→50	65→50
19~24	50	50
24~25	50→60	50→40
25~30	60	40
30~31	60→70	40→30
31~37	70	30
37~38	70→75	30→25
38~55	75	25

对照品溶液的制备 取五味子醇甲对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 15 μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 2g,精密称定,精密加入甲醇 20ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 500W,频率 40kHz) 30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含五味子以五味子醇甲(C₂₄H₃₂O₇)计,不得少于 35 μg 。

【功能与主治】 补气养阴,滋肾健脑,益智安神。用于心肝肾不足,气阴两虚所致的体倦头晕,失眠多梦,记忆力减退;神经衰弱,脑动脉硬化见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3 片,一日 3 次。

【规格】 每片重 0.3g

【贮藏】 密封。

益脑宁片

Yinaoning Pian

【处方】

炙黄芪 100g	党参 100g
麦芽 100g	制何首乌 100g
灵芝 100g	女贞子 70g
墨旱莲 70g	槲寄生 70g
天麻 30g	钩藤 40g
丹参 70g	赤芍 40g
地龙 30g	山楂 100g
琥珀 10g	

【制法】 以上十五味,天麻、琥珀、麦芽及制何首乌 50g 粉碎成细粉;丹参、女贞子及槲寄生用 70% 乙醇回流提取三

次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,第三次 1 小时,滤过,合并滤液,回收乙醇并浓缩成稠膏,干燥,粉碎;丹参等三味的药渣与剩余制何首乌 50g 及其余炙黄芪等八味加水煎煮三次,第一、二次每次 2 小时,第三次 1 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至相对密度为 1.30~1.32(80℃),干燥,粉碎,加入上述细粉及适量辅料,制颗粒,干燥,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显黄褐色至棕褐色;味甘、微涩。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶直径 20~80 μm (制何首乌)。表皮细胞纵列,有一个长细胞与两个短细胞相间连接,长细胞壁厚,波状弯曲,木化(麦芽)。

(2)取本品 10 片,除去包衣,研细,加水饱和的正丁醇 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用乙醚浸泡 3 次(5ml,5ml,5ml),每次约 2 分钟,合并乙醚液,备用;残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3~6 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲酸(3:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取赤芍对照药材 1g,加水饱和的正丁醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液用正丁醇饱和的水 15ml 洗涤,弃去水洗涤液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液和对照品溶液各 5~10 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取〔鉴别〕(2)项下的备用乙醚溶液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取何首乌对照药材 0.5g,加乙醚 15ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液浓缩至约 1ml,作为对照药材溶液。再取大黄素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5~10 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲酸(3:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取〔鉴别〕(2)项下剩余的供试品溶液,蒸干,残渣用水饱和的正丁醇 15ml 溶解,加氨试液 15ml、氯化钠 2g,振摇提取,分取正丁醇液,用正丁醇饱和的水 15ml 洗涤,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷

对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定(避光操作)。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(16:84)为流动相;检测波长为 320nm。理论板数按 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 30 μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 25ml,密塞,称定重量,摇匀,放置 30 分钟,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)20 分钟,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,离心,取上清液,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含制何首乌以 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷($\text{C}_{20}\text{H}_{22}\text{O}_9$)计,不得少于 0.38mg。

【功能与主治】 益气补肾,活血通脉,用于气虚血瘀、肝肾不足所致的中风、胸痹,症见半身不遂、口舌歪斜、言语謇涩、肢体麻木或胸痛、胸闷、憋气;中风后遗症、冠心病心绞痛及高血压病见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4~5 片,一日 3 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 (1)薄膜衣片 每片重 0.37g

(2)糖衣片(片心重 0.35g)

【贮藏】 密封。

烧伤灵酊

Shaoshangling Ding

【处方】 虎杖 200g 黄柏 50g

冰片 10g

【制法】 以上三味,虎杖、黄柏粉碎成粗粉,混匀,用 80%乙醇作溶剂,浸渍 48 小时后缓缓渗漉,收集渗漉液适量,以 80%乙醇和水调整至 1000ml,使含醇量为 70%~75%,滤

过,加入冰片,搅拌均匀,分装,即得。

【性状】 本品为红棕色或深棕色的澄清液体。

【鉴别】 (1)取本品 10ml,置锥形瓶中,加盐酸 5 滴,水浴中加热回流 20 分钟,取出,放至室温,加 1%氢氧化钠溶液 30ml,移至分液漏斗中,以乙酸乙酯 30ml 振摇提取,弃去水液层,乙酸乙酯液用 1%氢氧化钠溶液洗涤 2 次,每次 20ml,弃去氢氧化钠液,乙酸乙酯液蒸干,残渣加 2%盐酸甲醇溶液 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄柏对照药材 0.1g,加 2%盐酸甲醇溶液 10ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液;再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-异丙醇-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(12:3:6:3:1)为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸内展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材及对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

(2)取本品作为供试品溶液。另取虎杖对照药材 0.5g,加 80%乙醇 10ml,振摇提取 5 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应为 0.84~0.90(通则 0601)。

乙醇量 应为 70%~75%(通则 0711)。

其他 应符合酊剂项下有关的各项规定(通则 0120)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%磷酸溶液(85:15)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品适量,精密称定,用无水乙醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml,加硅胶(色谱用,60~160 目)1g,置温水浴上蒸干,加在硅胶柱(色谱用,60~160 目,2g,内径为 1.7cm)上,用石油醚(60~90℃)-甲酸乙酯-甲酸(100:100:2)混合溶液 90ml 分次减压洗脱,收集洗脱液,置 100ml 量瓶中,并用混合溶剂稀释至刻度,摇匀,即得。

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

本品每 1ml 含虎杖以大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)计,不得少于 0.35mg。

【功能与主治】 清热燥湿,解毒消肿,收敛止痛。用于各种原因引起的 I、II 度烧伤。

【用法与用量】 外用。喷洒于洁净的创面,不需包扎。一日 3~4 次。

【规格】 每瓶装 (1)50ml (2)100ml

【贮藏】 遮光,密封,置阴凉处。

宽胸气雾剂

Kuanxiong Qiwuji

【处方】 檀香油 70ml 荜茇油 15ml
高良姜油 32ml 细辛油 23ml
冰片 22.5g

【制法】 以上五味,除冰片外,其余细辛油等四味,混匀,置 40℃水浴上,加入冰片,微热使溶解,以无水乙醇调整总量至 625ml,混匀,过滤,灌封,压入抛射剂,即得。

【性状】 本品为定量阀门气雾剂,在耐压容器中的药液为浅黄色的澄清液体;喷出时具特异香气,味苦、微辛辣。

【鉴别】 (1)取本品,喷出适量,加无水乙醇制成每 1ml 含 0.5ml 的溶液,作为供试品溶液。另取檀香油对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 0.1ml 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取高良姜对照药材 5g,加水 200ml,用挥发油测定器提取挥发油,自测定器上端加入乙酸乙酯 3ml,加热至微沸,并保持微沸 2 小时,放冷,分取乙酸乙酯液,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液 3 μ l、上述对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 H 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品,喷出适量,加无水乙醇制成每 1ml 含 0.1ml 的溶液,作为供试品溶液。另取细辛对照药材 2g,加二氯甲烷 5ml,低温超声处理 1 小时,滤过,滤液作为对照药材溶液。照气相色谱法(通则 0521)试验,以聚乙二醇 20000(PEG-20M)为固定相的毛细管柱,柱温为 60℃。吸取供试品溶液与对照药材溶液各 0.5~1 μ l,注入气相色谱仪,测定。供试品色谱中,应呈现与对照药材色谱保留时间相同的色谱峰。

【检查】 乙醇量 照乙醇量测定法(通则 0711)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以键合交联聚乙二醇为固定相的毛细管柱(柱长为 30m,内径为 0.53mm,膜厚度为 1.0 μ m);柱温为程序升温:起始温度为 50℃,维持 2 分钟,以每分钟 10℃的速率升温至 110℃,维持 5 分钟;进样口温度为 190℃;检测器温度为 220℃。理论板数按正丙醇峰计算应不低于 8000,乙醇峰与正丙醇峰的分度应大于 2.0。

校正因子测定 精密量取恒温至 20℃ 的无水乙醇 4ml、5ml、6ml，分别置 100ml 量瓶中，分别精密加入恒温至 20℃ 的正丙醇(内标物质)5ml，用水稀释至刻度，摇匀，分别精密移取上述溶液 1ml，分别置 100ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液。取上述三种对照溶液各 1μl，注入气相色谱仪，分别连续进样 3 次，测定峰面积，计算校正因子，所得校正因子的相对标准偏差不得大于 2.0%。

测定法 取本品 5 瓶，除去帽盖，精密称定，分别在铝盖上钻一小孔，插入连有干燥引流管的注射针头(勿与药液面接触)，引流管另一端放入盛有 50ml 水的 200ml 量瓶中，待喷射剂缓缓排出后，除去铝盖及阀门，内容物移入上述量瓶中，将注射针头、引流管、铝盖、阀门及容器用水洗涤数次后，合并洗液至上述 200ml 量瓶中，再精密加入恒温至 20℃ 的正丙醇 10ml，用水稀释至刻度，摇匀，分取下层水液，精密量取 1ml，置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。精密量取 1μl，注入气相色谱仪，测定，即得。另将空瓶连同阀门和铝盖洗净烘干，称定总重，求出内容物的重量，供计算用。

本品乙醇量应为 27%(ml/g)~42%(ml/g)。

其他 应符合气雾剂项下有关的各项规定(通则 0113)。

【特征图谱】 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以 5% 二苯基-95% 二甲基聚硅氧烷为固定相的石英毛细管柱(柱长为 30m，内径为 0.32mm，膜厚度为 0.25μm)；柱温为程序升温：初始温度为 65℃，保持 5 分钟，以每分钟 5℃ 的速率升温至 130℃，保持 5 分钟，以每分钟 1℃ 的速率升温至 135℃，保持 5 分钟，以每分钟 2.5℃ 的速率升温至 160℃，保持 5 分钟，以每分钟 0.5℃ 的速率升温至 162℃，保持 5 分钟，再以每分钟 6℃ 的速率升温至 250℃。进样口温度为 240℃，检测器温度为 250℃；分流进样，分流比为 20:1。理论板数按按油精峰计算应不低于 100000。

参照物溶液的制备 取按油精对照品适量，精密称定，置 10ml 量瓶中，加无水乙醇制成每 1ml 含 2μg 的溶液，即得。

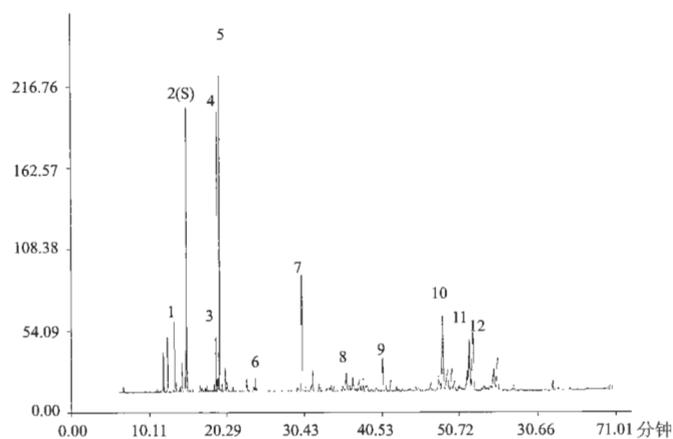
供试品溶液的制备 取本品，喷出适量，精密量取 1ml，置 10ml 量瓶中，以无水乙醇稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 1μl，注入气相色谱仪，测定，记录色谱图，即得。

供试品特征图谱中应呈现 12 个特征峰，其中与按油精参照物峰保留时间相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±5%之内。规定值为 0.885(峰 1)、1.254(峰 3)、1.268(峰 4)、1.288(峰 5)、1.603(峰 6)、2.008(峰 7)、2.396(峰 8)、2.721(峰 9)、3.255(峰 10)、3.488(峰 11)、3.517(峰 12)。

【含量测定】 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇 20000(PEG-20M)为固定相的毛细管柱(柱长为 30m，内径为 0.32mm，膜厚度为 0.25μm)；柱温为 100℃。理论板数按龙脑峰计算应不低于 5000。



对照特征图谱
峰 2(S): 按油精

校正因子的测定 取萘适量，精密称定，加无水乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为内标溶液。另取龙脑对照品 10mg，精密称定，置 25ml 量瓶中，精密加入内标溶液 5ml，加无水乙醇稀释至刻度，摇匀，吸取 1μl，注入气相色谱仪，测定，计算校正因子。

测定法 精密量取本品药液 1ml，置 50ml 量瓶中，精密加入内标溶液 10ml，加无水乙醇稀释至刻度，混匀，吸取 1μl，注入气相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含冰片以龙脑(C₁₀H₁₈O)计，不得少于 18.0mg。

【功能与主治】 辛温通阳，理气止痛。用于阴寒阻滞、气机郁痹所致的胸痹，症见胸闷、心痛、形寒肢冷；冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 将瓶倒置，喷口对准舌下喷，一日 2~3 次。

【规格】 (1) 每瓶含内容物 5.8g，其中药液 2.7ml(含挥发油 0.6ml)，每瓶 60 揆，每揆重 69mg

(2) 每瓶装 20ml，内含挥发油 2ml

【贮藏】 密封，置凉暗处。

附：1. 细辛油质量标准

细 辛 油

本品为马兜铃科植物北细辛 *Asarum heterotro poides* Fr. Schmidt var. *mandshuricum* (Maxim.) Kitag.、汉城细辛 *Asarum sieboldii* Miq. var. *seoulense* Nakai 或华细辛 *Asarum sieboldii* Miq. 的干燥根和根茎经水蒸气蒸馏提取的挥发油。

【性状】 本品为淡黄色至绿色的澄清液体；具有细辛特有的香气，味辛辣。

本品在甲醇、乙醇、乙醚、三氯甲烷中易溶，在水中微溶。

相对密度 应为 0.962~1.062(通则 0601)。

折光率 应为 1.489~1.509(通则 0622)。

【鉴别】 取本品，加无水乙醇制成每 1ml 含 3μl 的溶液，

作为供试品溶液。另取细辛对照药材 2g,照宽胸气雾剂〔鉴别〕(3)项下方法制备对照药材溶液。照气相色谱法(通则 0521)试验,以聚乙二醇 20000(PEG-20M)为固定相的毛细管柱,柱温为 60℃,分别吸取供试品溶液与对照药材溶液各 0.5~1 μ l,注入气相色谱仪,测定。供试品色谱中,应呈现与对照药材色谱保留时间相同的色谱峰。

〔检查〕 酸值 不得过 2.5(通则 0713)。

〔贮藏〕 密封,置阴凉处。

2.檀香油质量标准

檀 香 油

本品为檀香科植物檀香 *Santalum album* L. 树干的干燥心材经水蒸气蒸馏提取的挥发油。

〔性状〕 本品为淡黄色至黄色略有黏性的澄清液体,具有檀香特有的香气。

本品在甲醇、乙醇、乙醚、三氯甲烷中易溶,溶于 6 倍量 70%乙醇,在水中微溶。

相对密度 在 25℃时应为 0.944~0.984(通则 0601)。

折光率 应为 1.478~1.508(通则 0622)。

〔鉴别〕 取本品,加无水乙醇制成每 1ml 含 50 μ l 的溶液,作为供试品溶液。另取檀香油对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 50 μ l 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

〔检查〕 酸值 不得过 3.0(通则 0713)。

〔贮藏〕 密封,置阴凉处。

3.高良姜油质量标准

高 良 姜 油

本品为姜科植物高良姜 *Alpinia officinarum* Hance 的根茎经水蒸气蒸馏提取的挥发油。

〔性状〕 本品为黄色澄明液体,有特异性香气,味微苦、清凉而辛辣。

本品在甲醇、乙醇、乙醚、三氯甲烷中易溶,在水中微溶。

相对密度 应为 0.873~0.913(通则 0601)。

折光率 应为 1.461~1.491(通则 0622)。

〔鉴别〕 取本品,加无水乙醇制成每 1ml 含 50 μ l 的溶液,作为供试品溶液。另取高良姜对照药材 5g,照宽胸气雾剂〔鉴别〕(2)项下方法制备对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 H 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶

液,加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

〔检查〕 酸值 不得过 4.0(通则 0713)。

〔贮藏〕 避光,密封,置阴凉处。

4.荜茇油质量标准

荜 茇 油

本品为胡椒科植物荜茇 *Piper longum* L. 的干燥近成熟或成熟果穗经水蒸气蒸馏提取的挥发油。

〔性状〕 本品为浅黄色至黄绿色澄明液体,有特异香气,味淡而后微辛。

本品在甲醇、乙醇、乙醚、三氯甲烷中易溶,在水中微溶。

相对密度 应为 0.832~0.892(通则 0601)。

折光率 应为 1.480~1.500(通则 0622)。

〔检查〕 酸值 不得过 2.5(通则 0713)。

〔鉴别〕 取本品,加无水乙醇制成每 1ml 含 10 μ l 的溶液,作为供试品溶液。另取荜茇对照药材 5g,加水 200ml,用挥发油测定器提取挥发油,自测定器上端加入乙酸乙酯 3ml,加热至微沸,并保持微沸 2 小时,放冷,分取乙酸乙酯液,作为对照药材溶液。照气相色谱法(通则 0521)试验,以聚乙二醇 20000(PEG-20M)为固定相的毛细管柱,柱温为程序升温,初始温度为 100℃,保持 5 分钟,以每分钟 1℃的速率升温至 115℃,分别吸取供试品溶液与对照药材溶液各 0.5~1 μ l,注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照药材色谱保留时间相同的色谱峰。

〔贮藏〕 避光,密封,置阴凉处。

凉解感冒合剂

Liangjie Ganmao Heji

【处方】 大青叶 206g	牛蒡子 176g
紫荆皮 147g	荆芥 147g
马勃 295g	薄荷 118g
桔梗 88g	

【制法】 以上七味,紫荆皮、荆芥、薄荷加水蒸馏,收集挥发油、芳香水 100ml,备用;药渣与其余大青叶等四味,加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.10~1.15(55℃)的清膏,加入挥发油、芳香水、聚山梨酯 80 适量、单糖浆 200ml、甜菊糖 1g、山梨酸钾 2g,加水至 1000ml,搅匀,滤过,灌装,灭菌,即得。

【性状】 本品为深褐色的液体,久置有少量摇之易散的沉淀;气微香,味微苦、凉。

【鉴别】 (1)取本品 50ml,加水 200ml,照挥发油测定法(通则 2204)测定,自测定器上端加水使充满刻度,并溢流入烧瓶中,再加石油醚(60~90℃)2ml,加热并保持微沸 3 小时,

静置,放冷,分取石油醚层,作为供试品溶液。另取荆芥对照药材 2g,加水 100ml,同法制成对照药材溶液。再取薄荷脑对照品,加石油醚(60~90℃)制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以香草醛-浓硫酸-乙醇(1:1:18)混合液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 20ml,加硅藻土 5g,混匀,置水浴上蒸干,加三氯甲烷 30ml,加热回流 1 小时,弃去三氯甲烷液,残渣挥干溶剂,加水饱和的正丁醇 40ml,加热回流 2 小时,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取牛蒡子对照药材 1.2g,加三氯甲烷 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 1 μ l、对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(40:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀硫酸溶液,在 110℃ 加热约 15 分钟。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 10ml,加 7% 硫酸乙醇-水(1:1)混合溶液 10ml,加热回流 3 小时,放冷,用三氯甲烷振摇提取二次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,加水洗涤二次,每次 30ml,弃去洗液,三氯甲烷液用无水硫酸钠脱水,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 1g,加水 30ml,水浴加热 30 分钟,滤过,滤液浓缩至 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙醚(2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(4)取本品 10ml,低温蒸至近干,加二氯甲烷 30ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液低温浓缩至 1ml,作为供试品溶液。另取马勃对照药材 1g,加水 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 20 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-丙酮-乙醚(10:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.08(通则 0601)。

pH 值 应为 4.5~6.5(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 牛蒡子 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(30:70)为流动相;检测波长为 280nm。

理论板数按牛蒡苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取牛蒡苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml,加在已处理好的大孔树脂柱(大孔吸附树脂 D101 型和 D201 型以 1:1 的比例混合,湿法装柱,柱内径 1.5cm,高 15cm,用水 200ml 预洗)上,用水 100ml 洗脱,弃去洗脱液,再用乙醇 100ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣用甲醇溶解并转移至 50ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含牛蒡子以牛蒡苷($C_{27}H_{34}O_{11}$)计,不得少于 2.50mg。

大青叶 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-乙腈-水(5:4:91)为流动相,检测波长为 260nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取腺苷对照品适量,精密称定,加水制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml,置具塞锥形瓶中,水浴蒸干,放至室温,精密加入 30% 甲醇 50ml,称定重量,密塞,超声处理(功率 500W,频率 40kHz)30 分钟,放至室温,再称定重量,用 30% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含大青叶以腺苷($C_{10}H_{13}N_5O_4$)计,不得少于 40 μ g。

【功能与主治】 辛凉解表、疏风清热。用于风热感冒引起的发热、恶风、头痛、鼻塞流涕、咳嗽、咽喉肿痛。

【用法与用量】 口服。一次 10ml,一日 2 次。

【注意】 (1)风寒表证忌用。(2)忌食辛辣油腻。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

消肿止痛酊

Xiaozhong Zhitong Ding

【处方】 木香 71g	防风 71g
荆芥 71g	细辛 71g
五加皮 71g	桂枝 71g
牛膝 71g	川芎 71g
徐长卿 71g	白芷 106g
莪术 71g	红杜仲 106g
大罗伞 152g	小罗伞 106g

两面针 152g	黄藤 144g
栀子 152g	三棱 106g
沉香 49g	樟脑 83g
薄荷脑 83g	

【制法】 以上二十一味,除樟脑、薄荷脑外,其余木香等十九味粉碎成粗粉,用 53%乙醇作溶剂,浸渍 28 小时后,缓缓渗漉,收集漉液 8700ml,另器保存;取樟脑、薄荷脑加适量乙醇使溶解,与上述漉液混匀,加 53%乙醇至 10000ml,混匀,静置,滤过,即得。

【性状】 本品为黄褐色的澄清液体;气芳香,味辛、苦。

【鉴别】 (1)取本品 50ml,置水浴上蒸至近干,加硅藻土 3g,研匀,加石油醚(60~90℃)40ml,超声处理 30 分钟,滤过,药渣备用。滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取木香对照药材、川芎对照药材各 1g,分别加石油醚(60~90℃)10ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与川芎对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;再喷以香草醛-硫酸-乙醇溶液(0.5:2:8),在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与木香对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下的备用药渣,挥尽石油醚,加乙酸乙酯 40ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取栀子对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取栀子苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 总固体 精密量取本品 20ml,置已干燥至恒重的蒸发皿中,于水浴上蒸干,在 105℃干燥 3 小时,移至干燥器中,冷却 30 分钟,迅速精密称定重量,遗留残渣不得少于 2.0%。

乙醇量 应为 47%~57%(通则 0711)。

其他 应符合酞剂项下有关的各项规定(通则 0120)。

【含量测定】 黄藤 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.4%磷酸溶液(22:78)为流动相;检测波长为 345nm。理论板数按盐酸巴马汀峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取盐酸巴马汀对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml,精密加入盐酸-甲醇(1:100)混合溶液 5ml,密塞,称定重量,超声处理(功率

320W,频率 40kHz)15 分钟,放冷,再称定重量,用盐酸-甲醇(1:100)混合溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含黄藤以盐酸巴马汀($C_{21}H_{22}NO_4 \cdot HCl$)计,不得少于 56 μ g。

樟脑、薄荷脑 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 聚乙二醇 20000(PEG-20M)毛细管柱(柱长为 30m,内径为 0.53mm,膜厚度为 1 μ m);柱温为程序升温,初始温度为 120℃,保持 2 分钟,以每分钟 3℃的速率升温至 180℃,保持 3 分钟。理论板数按樟脑峰计算应不低于 20000。

校正因子测定 取萘适量,加乙醇制成每 1ml 含 6mg 的溶液,作为内标溶液。另取樟脑对照品 25mg、薄荷脑对照品 25mg,精密称定,置同一 25ml 量瓶中,精密加入内标溶液 2ml,加稀乙醇溶解并稀释至刻度,摇匀,吸取 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,计算校正因子。

测定法 精密量取本品 3ml,置 25ml 量瓶中,精密加入内标溶液 2ml,加稀乙醇至刻度,摇匀。吸取 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含樟脑($C_{10}H_{16}O$)应为 6.7~10.0mg;含薄荷脑($C_{10}H_{20}O$)应为 6.2~10.4mg。

【功能与主治】 舒筋活络,消肿止痛。用于跌打扭伤,风湿骨痛,无名肿毒及腮腺炎肿痛。用于治疗手、足、耳部位的 I 度冻疮(急性期),症见局部皮肤肿胀、瘙痒、疼痛。

【用法与用量】 外用,擦患处。口服,一次 5~10ml,一日 1~2 次;必要时饭前服用。用于冻疮:外用,擦患处,待自然干燥后,再涂搽一遍,一日 2 次,疗程 7 天。

【注意】 (1)偶见局部刺痛。(2)孕妇禁用。(3)对本品过敏者禁用。(4)破损皮肤禁用。(5)对乙醇过敏者禁用。(6)过敏体质或对多种药物过敏者慎用。

【贮藏】 密封,置阴凉处。

消炎止咳片

Xiaoyan Zhike Pian

【处方】 胡颓子叶 167g	桔梗 125g
太子参 167g	百部 83g
罂粟壳 10g	麻黄 21g
黄荆子 104g	南沙参 31g
穿心莲 104g	

【制法】 以上九味,太子参、桔梗、百部加水煎煮三次,第一次 4 小时,第二次 3 小时,第三次 2 小时;合并煎液,滤过;胡颓子叶加水煎煮 4 小时,滤过,与上述滤液合并,浓缩成清膏;其余麻黄等五味粉碎成细粉,过筛,混匀,与上述清膏混

合,搅匀,加辅料适量,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显污绿色至棕褐色;气微,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:果皮内表皮细胞表面观长多角形、长方形或长条形,直径 20~65 μ m,垂周壁厚,纹孔及孔沟明显(罂粟壳)。纤维表面有少数微小草酸钙砂晶或方晶,形成嵌晶纤维(麻黄)。非腺毛 1~3 个细胞,具壁疣(黄荆子)。

(2)取本品 1 片,糖衣片除去糖衣,研细,加乙醇 15ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 0.2g,加乙醇 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(4:1.5:1.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取黄荆子对照药材 0.1g,加乙醇 15ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸丁酯-甲醇-水(3:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(4)在〔含量测定〕麻黄、罂粟壳项下的色谱图中,供试品色谱中应呈现与吗啡、盐酸麻黄碱、盐酸伪麻黄碱、磷酸可待因与盐酸罂粟碱对照品保留时间相对应的色谱峰。

(5)在〔含量测定〕穿心莲项下的色谱图中,供试品色谱中应呈现与穿心莲内酯、脱水穿心莲内酯对照品保留时间相对应的色谱峰。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 麻黄、罂粟壳 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以 0.1%磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;吗啡、盐酸麻黄碱、盐酸伪麻黄碱、磷酸可待因的检测波长为 210nm,盐酸罂粟碱的检测波长为 251nm;柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按吗啡峰计算应不低于 6000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~25	4	96
25~35	4→10	96→90
35~45	10→20	90→80
45~55	20	80
55~60	20→25	80→75
60~70	25	75

对照品溶液的制备 取吗啡对照品、磷酸可待因对照品、盐酸罂粟碱对照品、盐酸麻黄碱对照品、盐酸伪麻黄碱对照品适量,精密称定,分别加甲醇制成每 1ml 含吗啡 0.1mg、磷酸可待因 0.01mg、盐酸罂粟碱 0.01mg、盐酸麻黄碱 0.2mg、盐酸伪麻黄碱 0.1mg 的对照品储备液,分别精密量取吗啡对照品储备液 2ml、盐酸麻黄碱对照品储备液 5ml、盐酸伪麻黄碱对照品储备液 5ml、磷酸可待因对照品储备液 3ml、盐酸罂粟碱对照品储备液 3ml,置同一 50ml 量瓶中,加乙腈-浓氨溶液(95:5)混合溶液,稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 含吗啡 4 μ g、磷酸可待因 0.6 μ g、盐酸罂粟碱 0.6 μ g、盐酸麻黄碱 20 μ g、盐酸伪麻黄碱 10 μ g)。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 0.1mol/L 盐酸溶液 50ml,密塞,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用 0.1mol/L 盐酸溶液补足减失的重量,摇匀,离心(每分钟 4000 转)5 分钟,取上清液,滤过,精密量取续滤液 25ml,加在固相萃取柱(以混合型阳离子交换反相吸附剂为填充剂,150mg,6ml,用甲醇、水各 6ml 预洗)上,依次用 0.1mol/L 盐酸溶液、甲醇各 6ml 洗脱,弃去洗脱液,继用新制的乙腈-浓氨试液(95:5)混合溶液 10ml 洗脱,收集洗脱液置 10ml 量瓶中,加上上述混合溶液稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 15 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含罂粟壳以吗啡(C₁₇H₁₉NO₃)计,应为 5~45 μ g;以吗啡(C₁₇H₁₉NO₃)、磷酸可待因(C₁₈H₂₁NO₃·H₃PO₄)、盐酸罂粟碱(C₂₀H₂₁NO₄·HCl)的总量计,应为 6~60 μ g;含麻黄以盐酸麻黄碱(C₁₀H₁₅NO·HCl)与盐酸伪麻黄碱(C₁₀H₁₅NO·HCl)的总量计,不得少于 0.10mg。

穿心莲 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 251nm;柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按穿心莲内酯峰计算应不低于 10000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~10	20	80
10~20	20→25	80→75
20~30	25	75
30~40	25→35	75→65
40~55	35	65

对照品溶液的制备 取穿心莲内酯对照品、脱水穿心莲内酯对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含穿心莲内酯 60 μ g、脱水穿心莲内酯 20 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,加热回流 30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含穿心莲以穿心莲内酯(C₂₀H₃₀O₅)和脱水穿心莲内酯(C₂₀H₂₈O₄)的总量计,不得少于 0.65mg。

【注意】 儿童禁服;孕妇忌服;不宜常服。

【功能与主治】 消炎,镇咳,化痰,定喘。用于咳嗽痰多,胸满气逆。气管炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 2 片,一日 3 次。

【规格】 (1)糖衣片(片心重 0.3g、0.4g)

(2)薄膜衣片(每片重 0.3g、0.31g、0.35g、0.41g、0.42g)

【贮藏】 密封。

消炎止痛膏

Xiaoyan Zhitong Gao

【处方】 颠茄流浸膏 200g 樟脑 80g
冰片 100g 薄荷脑 280g
麝香草酚 68g 盐酸苯海拉明 16g
水杨酸甲酯 60g 桉油 40g

【制法】 以上八味,混匀;另取橡胶 820g、氧化锌 960g、松香 600g、羊毛脂 100g,制成基质,再加入上述颠茄流浸膏与樟脑等八味,搅匀,制成涂料,进行涂膏,切段,盖衬,切成小块,即得。

【性状】 本品为淡黄色的片状橡胶膏;气芳香。

【鉴别】 (1)取本品 10 片〔规格(1)〕,或 5 片〔规格(2)〕,除去盖衬,剪成小块,置 250ml 烧瓶中,加乙醇 100ml,加热回流 1 小时,取乙醇液,浓缩至约 2ml,加 5%硫酸溶液 20ml,搅拌,滤过,滤液加氨试液使成碱性,用三氯甲烷振摇提取 2 次(30ml,20ml),合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取硫酸天仙子胺对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品及对照品溶液各 10~20 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以丙酮-水-浓氨试液(90:7:3)为展开剂,展开,取出,晾干,在 100~105℃干燥 5~10 分钟,趁热喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与硫酸天仙子胺对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 4 片〔规格(1)〕或 2 片〔规格(2)〕,除去盖衬,剪成小块,置 500ml 圆底烧瓶中,加水 200ml,照挥发油测定法(通则 2204)测定,自测定器上端加水使充满刻度部分,并溢流入烧瓶中为止,再加乙酸乙酯 5ml,加热至沸腾,并保持微沸 1 小时,放冷,分取乙酸乙酯层,置 25ml 量瓶中,加乙酸乙酯至刻度,摇匀,作为供试品溶液。取樟脑对照品、冰片对照品、薄荷脑对照品、麝香草酚对照品和水杨酸甲酯对照品适量,加乙酸乙酯制成每 1ml 含樟脑 0.2mg、冰片 1.2mg、薄荷脑 2.5mg、麝香草酚 1mg 和水杨酸甲酯 1mg 的混合溶液,作

为对照品溶液。照气相色谱法(通则 0521)试验,以聚乙二醇 20000(PEG-20M)为固定相的毛细管柱(柱长为 30m,内径为 0.32mm,膜厚度为 0.25 μ m);柱温为程序升温:初始温度 90℃,保持 5 分钟后,以每分钟 5℃的速率升温至 170℃,保持 10 分钟,进样口温度 200℃,检测器温度 250℃,分流比 2:1。分别吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 μ l,注入气相色谱仪,测定。供试品色谱中,应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】阿托品 取硫酸天仙子胺对照品、硫酸阿托品对照品,分别加无水乙醇制成每 1ml 各含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述对照品溶液及〔鉴别〕(1)项下供试品溶液各 10~20 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以丙酮-水-浓氨试液(90:7:3)为展开剂,展开,取出,晾干,在 100~105℃干燥 5~10 分钟,趁热依次喷以稀碘化铋钾试液及 10%亚硝酸钠溶液(临用新配),放置 5~10 分钟。供试品色谱中,在与硫酸天仙子胺对照品相应位置上的斑点应由棕色变为红棕色,不得出现与硫酸阿托品相同的灰蓝色斑点。

含膏量 取本品,用乙醚作溶剂,依法检查(通则 0122 第一法)。每 100cm²中含膏量应为 1.5~1.9g。

黏附性 取本品(剪成 4.0cm×5cm)5 片,作为供试品。照贴膏剂黏附力测定法(通则 0952 第二法)测定,取供试品固定于试验板表面,加载 1000g 砝码,30 分钟后取出,测量供试品在试验板上的位移值,即得。

本品平均位移值不得大于 5mm。

其他 应符合贴膏剂项下有关的各项规定(通则 0122)。

【功能与主治】 消炎,活血,镇痛。用于神经性疼痛,关节痛,头痛等。

【用法与用量】 外用,贴于患处。一次 1~2 片,一日 1~2 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 (1)4.0cm×6.5cm (2)7.0cm×10.0cm

【贮藏】 密封,置阴凉处。

消炎利胆片

Xiaoyan Lidan Pian

【处方】 穿心莲 868g 溪黄草 868g
苦木 868g

【制法】 以上三味,穿心莲、苦木用 80%~85%乙醇加热提取二次,每次 2 小时,提取液滤过,滤液合并,回收乙醇并浓缩成稠膏;溪黄草加水煎煮二次,煎液滤过,滤液合并,浓缩至相对密度为 1.20~1.25(55~60℃),加五倍量 70%乙醇,搅匀,静置 24 小时,滤过,滤液回收乙醇并浓缩至适量,与上述稠膏合并,混匀,干燥,加适量辅料,混匀,制成颗粒,干燥,

压制成 1000 片或 500 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显灰绿色至褐绿色;味苦。

【鉴别】 (1)取本品 1 片,除去包衣,研细,取 0.2g,加乙醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至 5ml,作为供试品溶液。另取穿心莲对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取穿心莲内酯对照品、脱水穿心莲内酯对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液及对照药材溶液各 1 μ l、对照品溶液 3 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇(4:3:0.4)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 2 片,除去包衣,研细,取 0.5g,加水 50ml,加热回流 30 分钟,放冷,离心,取上清液,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 40ml,合并乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取溪黄草对照药材 0.2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以三氯甲烷-丁酮-乙酸乙酯-甲酸(10:1.5:3:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取苦木对照药材 0.1g,照〔鉴别〕(2)项下供试品溶液的制备方法操作,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液 3 μ l 及上述对照药材溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(4:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【浸出物】 取本品 20 片,除去包衣,研细,取约 2g,精密称定,精密加入无水乙醇 100ml,依法(通则 2201 醇溶性浸出物测定法——热浸法)测定。按干燥品计不得少于 36%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(55:45)为流动相;穿心莲内酯检测波长为 225nm;脱水穿心莲内酯检测波长为 254nm。理论板数按脱水穿心莲内酯峰计算均不应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取穿心莲内酯对照品和脱水穿心莲内酯对照品适量,精密称定,加 50% 甲醇制成每 1ml 含穿心莲内酯 80 μ g、脱水穿心莲内酯 0.20mg 的溶液,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 0.3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70% 乙醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 70% 乙醇补足减失的

重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液 5ml,置中性氧化铝柱(200~300 目,4g,内径为 1.5cm)上,用 70% 乙醇 30ml 洗脱,收集洗脱液,蒸至近干,加甲醇使溶解,转移至 5ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含穿心莲以穿心莲内酯(C₂₀H₃₀O₅)和脱水穿心莲内酯(C₂₀H₂₈O₄)的总量计,小片和糖衣片不得少于 5.0mg;大片不得少于 10.0mg。其中,每片含穿心莲内酯(C₂₀H₃₀O₅),小片和糖衣片不得少于 3.5mg;大片不得少于 7.0mg。

【功能与主治】 清热,祛湿,利胆。用于肝胆湿热所致的胁痛、口苦;急性胆囊炎、胆管炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 6 片〔规格(1)、规格(3)〕或 3 片〔规格(2)〕,一日 3 次。

【注意】 服药期间忌烟酒及油腻厚味食物。

【规格】 (1)薄膜衣小片(0.26g,相当于饮片 2.6g)

(2)薄膜衣大片(0.52g,相当于饮片 5.2g)

(3)糖衣片(片心重 0.25g,相当于饮片 2.6g)

【贮藏】 密封。

消炎退热颗粒

Xiaoyan Tuire Keli

【处方】 大青叶 400g 蒲公英 400g
紫花地丁 150g 甘草 50g

【制法】 以上四味,加水煎煮二次,每次 2 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至相对密度为 1.25~1.30(80℃),加 3 倍量乙醇,搅拌,静置 24 小时,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.20(80℃),加蔗糖 950g 及淀粉适量,制成颗粒,干燥,制成 1000g;或加淀粉适量,制成 300g,即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 20g 或 6g(无蔗糖),加水 50ml 使溶解,用乙醚振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙醚液,挥干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取靛玉红对照品,加乙醚制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取秦皮乙素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液与上述对照品溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:3:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光

灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取甘草对照药材 1g,加水 50ml,煎煮 30 分钟,放冷,滤过,滤液按〔鉴别〕(1)项下供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(14:4:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显两个或两个以上相同颜色的斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(20:80:0.5)为流动相;检测波长为 353nm。理论板数按秦皮乙素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取秦皮乙素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取 2g 或 0.6g(无蔗糖),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 320W,频率 40kHz) 30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含紫花地丁以秦皮乙素(C₉H₆O₄)计,不得少于 0.30mg。

【功能与主治】清热解毒,凉血消肿。用于外感热病、热毒壅盛证,症见发热头痛、口干口渴、咽喉肿痛;上呼吸道感染见上述证候者,亦用于疮疖肿痛。

【用法与用量】口服。一次 1 袋,一日 4 次。

【注意】服药期间忌辛辣。

【规格】每袋装 (1)3g(无蔗糖) (2)10g

【贮藏】密封。

消咳喘胶囊

Xiaokechuan Jiaonang

【处方】满山红 1000g

【制法】取满山红,加 40%乙醇约 5000ml,密闭,温浸(30~40 $^{\circ}$ C) 7 日,每日搅拌 2~3 次,滤过,药渣压榨,榨出液与滤液合并,静置,滤过,滤液回收乙醇,喷雾干燥,粉末加淀粉适量,混匀,装入胶囊或混匀,制成颗粒,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】本品为硬胶囊,内容物为棕黄色至棕褐色的颗

粒及粉末;气微,味苦、涩。

【鉴别】取本品内容物 1g,研细,加乙醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加 40%乙醇,分三次置水浴上加热溶解,每次 10ml,趁热滤过,合并滤液,蒸去乙醇,水溶液加乙醚振摇提取 2 次,每次 15ml,合并乙醚液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取满山红对照药材 2g,加 40%乙醇 40ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸去乙醇,加水至 30ml,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取杜鹃素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(7:2:0.5)为展开剂,置用展开剂饱和 15 分钟的展开缸内,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【浸出物】取本品内容物约 3g,精密称定,照醇溶性浸出物测定法(通则 2201)项下的热浸法测定,用乙醇作溶剂,不得少于 15.0%。

【含量测定】总黄酮

对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量,精密称定,加 60%乙醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.5ml、1.0ml、2.0ml、3.0ml、4.0ml 与 5.0ml,分别置 10ml 量瓶中,各加 0.1mol/L 三氯化铝溶液 2ml,1mol/L 醋酸钾溶液 3ml,加 60%乙醇稀释至刻度,放置 30 分钟,以相应的试剂为空白,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)试验,在 420nm 波长处测定吸收度,以吸收度为纵坐标、浓度为横坐标,绘制标准曲线。

测定法 取装量差异项下的本品内容物,混匀,研细,取约 0.2g,精密称定,精密加入 60%乙醇 50ml,称定重量,超声处理 30 分钟(功率 250W,频率 33kHz),放冷,再称定重量,用 60%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,弃去初滤液,精密量取续滤液 1ml,置 10ml 量瓶中,照标准曲线制备项下的方法,自“加 0.1mol/L 三氯化铝溶液”起,依法测定吸收度,另精密量取续滤液 1ml,置 10ml 量瓶中,加 60%乙醇至 10ml 作空白,从标准曲线上读出供试品溶液中相当于芦丁的量,计算,即得。

本品每粒含总黄酮以芦丁(C₂₇H₃₀O₁₆)计,不得少于 10.0mg。

杜鹃素 高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;甲醇-水(60:40)为流动相;检测波长为 295nm。理论板数按杜鹃素峰计算应不低于 3000。

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

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,研细,取约 0.5g,精密称定,精密加入 80% 甲醇 50ml,称定重量,超声处理 30 分钟(功率 250W,频率 33kHz),放冷,再称定重量,用 80% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含满山红以杜鹃素(C₁₇H₁₆O₅)计,不得少于 0.25mg。

【功能与主治】 止咳,祛痰,平喘。用于寒痰阻肺所致的咳嗽气喘、咯痰色白;慢性支气管炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 2 粒;一日 3 次,小儿酌减。

【注意】 偶见口干、恶心、呕吐及头晕等,一般 1~3 日后可自行消失。

【规格】 每粒装 0.35g

【贮藏】 密封,置阴凉干燥处。

消咳喘糖浆

Xiaokechuan Tangjiang

【处方】 满山红 200g

【制法】 **含醇糖浆** 取满山红,加 40% 乙醇 950ml,密闭,温浸(30~40℃)7 日,每日搅拌 2~3 次,滤过,药渣压榨,榨出液与滤液合并,静置,滤过,加蔗糖 350g,加热搅拌使溶解,煮沸 30 分钟,冷却至 30℃,加 40% 乙醇至 1000ml,混匀,静置,滤过,即得。

无醇糖浆 取满山红,加 40% 乙醇 950ml 及 1.9ml 聚乙二醇 400,密闭,温浸(30~40℃)7 日,每日搅拌 2~3 次,滤过,药渣压榨,榨出液与滤液合并,回收乙醇,静置,滤过,加蔗糖 600g,加热搅拌使溶解,煮沸 30 分钟,冷却至 30℃,加入山梨酸钾 3g、薄荷脑 0.1g,搅拌使溶解,加水至 1000ml,混匀,静置,滤过,即得。

【性状】 本品为红褐色的液体;气香,味甜、辛、苦。

【鉴别】 取本品 25ml,加乙醚振摇提取 2 次,每次 15ml,合并乙醚液,蒸干,残渣分 3 次加 40% 乙醇各 10ml,加热溶解,趁热滤过,合并滤液,蒸去乙醇,水溶液加乙醚振摇提取 2 次,每次 15ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取满山红对照药材 5g,加乙醚 50ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加 40% 乙醇 30ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲醇(5:5:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 **乙醇量** 取本品含醇糖浆,依法测定(通则

0711),含乙醇量应为 20%~28%。

相对密度 应不低于 1.08(通则 0601)。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定(通则 0116)。

【含量测定】 **总黄酮**

对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量,精密称定,加 60% 乙醇制成每 1ml 含芦丁 60 μ g 的溶液,即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.5ml、1ml、2ml、3ml、4ml 与 5ml,分别置 10ml 量瓶中,各加 0.1mol/L 三氯化铝溶液 2ml、1mol/L 醋酸钾溶液 3ml,加 60% 乙醇至刻度,摇匀,放置 30 分钟;以相应试剂为空白。照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 420nm 波长处测定吸光度,以吸光度为纵坐标、浓度为横坐标,绘制标准曲线。

测定法 精密量取本品 2ml,置 50ml 量瓶中,加 60% 乙醇至刻度,摇匀,精密量取 1ml,置 10ml 量瓶中,照标准曲线的制备项下的方法,自“加 0.1mol/L 三氯化铝溶液”起依法操作,制成供试品溶液。另精密量取本品 2ml,置 50ml 量瓶中,加 60% 乙醇稀释至刻度,精密量取 1ml,置 10ml 量瓶中,加 60% 乙醇至刻度,摇匀,作空白,依法测定吸光度,从标准曲线上读出供试品溶液中芦丁的重量,计算,即得。

本品每 1ml 含总黄酮以芦丁(C₂₇H₃₀O₁₆)计,不得少于 2.0mg。

杜鹃素 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(60:40)为流动相;检测波长为 295nm。理论板数按杜鹃素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取杜鹃素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 3ml,置 25ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含满山红以杜鹃素(C₁₇H₁₆O₅)计,不得少于 50 μ g。

【功能与主治】 止咳,祛痰,平喘。用于寒痰阻肺所致的咳嗽气喘、咯痰色白;慢性支气管炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 10ml,一日 3 次;小儿酌减。

【规格】 每瓶装 (1)50ml (2)100ml

【贮藏】 密封。

消食退热糖浆

Xiaoshi Tuire Tangjiang

【处方】 柴胡 100g 黄芩 150g
知母 100g 青蒿 150g
槟榔 100g 厚朴 100g

长为 346nm。理论板数按西瑞香素峰计算应不低于 3000。

【对照品溶液的制备】 取西瑞香素对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

【供试品溶液的制备】 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

【测定法】 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含芫花条以西瑞香素(C₁₉H₁₂O₇)计,不得少于 0.090mg。

【功能与主治】 散风祛湿。用于风湿阻络所致的痹病,症见肢体关节疼痛;风湿性关节炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 2~4 片,一日 3 次。饭后服用。

【注意】 孕妇禁用;用药后如出现月经过多、胃部发热感或关节疼痛加剧现象,可适当减量或遵医嘱;忌食辛辣等刺激性食物。

【规格】 片心重 0.25g

【贮藏】 密封。

消络痛胶囊

Xiaoluotong Jiaonang

【处方】 芫花条 3000g 绿豆 300g

【制法】 以上两味,将芫花条切成 5~10cm 的短条,与绿豆(包煎)加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至稠膏状,干燥,粉碎成细粉,取绿豆药渣 70 $^{\circ}$ C 干燥,粉碎成细粉,取适量与干膏粉混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕褐色的粉末;气微,味苦、麻。

【鉴别】 取本品内容物,研细,取 0.1g,加乙醇 5ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为供试品溶液。另取芫花条对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(10:10:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的蓝色荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【浸出物】 取本品 20 粒的内容物,精密称定,研细,取约 2g,精密称定,用乙醇 50ml 作溶剂,依法(通则 2201 醇溶性浸出物测定法——热浸法)测定。本品每粒含醇溶性浸出物不

得少于 60mg。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

【色谱条件与系统适用性试验】 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.2%磷酸溶液(55:45)为流动相;检测波长为 346nm。理论板数按西瑞香素峰计算应不低于 3000。

【对照品溶液的制备】 取西瑞香素对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

【供试品溶液的制备】 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.6g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

【测定法】 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含芫花条以西瑞香素(C₁₉H₁₂O₇)计,不得少于 0.18mg。

【功能与主治】 散风祛湿。用于风湿阻络所致的痹病,症见肢体关节疼痛;风湿性关节炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 1~2 粒,一日 3 次。饭后服用。

【注意】 孕妇禁用;用药后如出现月经过多、胃部发热感或关节疼痛加剧现象,可适当减量或遵医嘱;忌食辛辣等刺激性食物。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

消栓口服液

Xiaoshuan Koufuye

【处方】 黄芪 2000g 当归 200g

赤芍 200g 地龙 100g

川芎 100g 桃仁 100g

红花 100g

【制法】 以上七味,加水煎煮三次,第一次 1.5 小时,第二、三次各 1 小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩至相对密度为 1.18~1.22(50 $^{\circ}$ C)的清膏,加乙醇使含醇量达 75%,静置,取上清液,回收乙醇,浓缩至约 400ml,加蔗糖 180g,加热溶解,放冷,滤过,加入苯甲酸钠 3g,加水至 1000ml,混匀,灌装,灭菌,即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的液体;气香,味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 20ml,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1cm,柱高为 12cm),用水 50ml 洗脱,弃去水液,再用 40%乙醇 30ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干。残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振荡提取 2 次,每次 15ml,合并正丁

醇液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 20ml,加稀盐酸调节 pH 值至 2~3,再用乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材、川芎对照药材各 0.5g,分别加 1%碳酸氢钠溶液 50ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙醚-三氯甲烷-甲酸(10:50:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应为 1.04~1.10(通则 0601)。

pH 值 应为 5.0~6.5(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(35:65)为流动相;蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,弃去乙醚液,用水饱和的正丁醇振摇提取 6 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 3 次,每次 40ml,弃去氨试液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l、20 μ l,供试品溶液 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,用外标两点法对数方程计算,即得。

本品每 1ml 含黄芪以黄芪甲苷($C_{41}H_{68}O_{14}$)计,不得少于 0.32mg。

【功能与主治】 补气活血通络。用于中风气虚血瘀证,症见半身不遂、口舌歪斜、言语蹇涩、气短乏力、面色苍白;缺血性中风见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 10ml,一日 3 次。

【注意】 (1)孕妇禁服。(2)凡阴虚阳亢,风火上扰,痰浊蒙蔽者禁用。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

消栓肠溶胶囊

Xiaoshuan Changrong Jiaonang

【处方】 黄芪 900g 当归 90g
赤芍 90g 地龙 45g
川芎 45g 桃仁 45g
红花 45g

【制法】 以上七味,黄芪、当归与川芎加 3 倍量 70%乙醇,浸渍 1 小时后,加热回流二次,每次 2 小时,滤过,合并滤液,备用;药渣与赤芍、桃仁、红花加水煎煮三次,每次 2 小时,滤过,合并滤液,加入上述醇提液,浓缩成相对密度为 1.15~1.25(83 $^{\circ}$ C)的清膏,加乙醇使含醇量达 65%,静置,取上清液,浓缩至适量,加入辅料适量,干燥,粉碎成细粉。地龙用水洗净,匀浆,加水静置提取二次,合并上清液,浓缩,干燥,粉碎成细粉。合并上述细粉,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为肠溶胶囊,内容物为淡棕黄色的粉末;气微香,味微甜。

【鉴别】 (1)取本品内容物 1.2g,加乙醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,加在氧化铝柱(200 目,3g,柱内径为 1.0~1.5cm)上,用乙醇 80ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取赤芍对照药材 0.5g,加甲醇 10ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品内容物 2g,加环己烷 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加环己烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材、川芎对照药材各 0.5g,分别加环己烷 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 不得过 9.0%(通则 0832 第三法,干燥温度 60 $^{\circ}$ C)。

微生物限度 照非无菌产品微生物限度检查:微生物计数法(通则 1105)和控制菌检查法(通则 1106)及非无菌药品微生物限度标准(通则 1107 非无菌含药材原粉的中药制剂的微生物限度标准-固体口服给药制剂)检查,应符合规定。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【效价测定】 标准品溶液的制备 取蚓激酶标准品,用 0.9%氯化钠溶液制成浓度分别为每 1ml 中含 10000、8000、6000、4000、2000 单位的溶液。

供试品溶液的制备 取本品内容物,研细,取 4.4~5.9g (约相当于 480000U~650000U),精密称定,置 250ml 量瓶中,加 0.9%氯化钠溶液使溶解,并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,作为供试品溶液,即得(必要时,取本品适量,加 0.9%氯化钠溶液使溶解并稀释成标准曲线范围内的浓度)。

测定法 取纤维蛋白原溶液 39ml,置烧杯中,边搅拌边加入 55℃琼脂糖溶液 39ml,凝血酶溶液 3.0ml,立即混匀,快速倒入直径 14cm 培养皿中,室温水平放置 1 小时,打孔。精密量取蚓激酶标准品溶液各 10 μ l 和供试品溶液 10 μ l,分别点于同一平皿中,加盖,置 37℃恒温箱中反应 18 小时,取出,用卡尺测量溶圈垂直两直径。以蚓激酶标准品单位数的对数为横坐标,垂直两直径乘积的对数为纵坐标,绘制标准曲线。将供试品垂直两直径乘积的对数代入标准曲线回归方程,计算供试品效价单位数。标准品与供试品应各做两点,以平均值计算。

本品每粒活性以蚓激酶计,应不得少于 21600 单位。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(36:64)为流动相;蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取约 0.2g,精密称定,加水 20ml,水浴加热回流 1 小时,用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次,每次 40ml,合并正丁醇液,加浓氨试液 30ml 洗涤 1 次,放置 2 小时以上,分取正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇适量使溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l、10 μ l,供试品溶液 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,用外标两点法对数方程计算,即得。

本品每粒含黄芪以黄芪甲苷(C₄₁H₆₈O₁₄)计,不得少于 0.25mg。

【功能与主治】 补气,活血,通络。用于缺血性中风气虚血瘀证,症见眩晕,肢麻,瘫软,昏厥,半身不遂,口眼喎斜,语言謇涩,面色㿗白,气短乏力。

【用法与用量】 口服。一次 2 粒,一日 3 次。饭前半小时服用。或遵医嘱。

【注意】 (1)孕妇忌服。(2)阴虚阳亢证及出血性倾向者慎服。

【规格】 每粒装 0.2g

【贮藏】 密封,置阴凉干燥处。

注: 1. 磷酸盐缓冲液(pH 7.8)的配制 取磷酸氢二钠 3.58g,加水使溶解并稀释至 1000ml,作为 A 液;取磷酸二氢

钠(NaH₂PO₄·2H₂O)0.78g,加水使溶解并稀释至 500ml,作为 B 液;将 A、B 两液混合至 pH 7.8。

2. 工作溶液的配制 取磷酸盐缓冲液(pH 7.8)与 0.9%氯化钠溶液(1:17)混合。

3. 琼脂糖溶液的配制 取琼脂糖 1.5g,加工作溶液 100ml,加热溶解。

4. 纤维蛋白原溶液的配制 取纤维蛋白原适量,加工作溶液制成每 1ml 中含 1.5mg 的可凝蛋白溶液。

5. 凝血酶溶液的配制 取凝血酶,加 0.9%氯化钠溶液制成每 1ml 中含 1BP 单位的溶液。

消 栓 颗 粒

Xiaoshuan Keli

【处方】 黄芪 5000g 当归 500g
赤芍 500g 地龙 250g
红花 250g 川芎 250g
桃仁 250g

【制法】 以上七味,加水煎煮三次,第一次 1.5 小时;第二、三次各 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.07~1.12(50℃)的浸膏,喷雾干燥,制成颗粒 1000g,即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒;气微酸,味苦。

【鉴别】 (1)取本品 2g,加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用水洗涤 2 次,每次 20ml,弃去水液,正丁醇液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,热风吹至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 2g,加水 20ml 使溶解,滤过,滤液用乙酸乙酯-甲酸(19:1)混合溶液 20ml 振摇提取,分取乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(20:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁溶液-1%铁氰化钾(1:1)溶液临用新制的混合溶液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔含量测定〕项下的供试品溶液和上述对照品溶液各 2 μ l,分别

点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-甲醇-水(13:7:2) 10℃以下放置过夜的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 4g,加水 30ml 使溶解,用乙醚振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙醚液,加入 1mol/L 氢氧化钠溶液 15ml 洗涤,分取乙醚层,加入无水硫酸钠 1g,滤过,滤液挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取红花对照药材 1g,加水 150ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液浓缩至约 30ml,自“用乙醚振摇提取”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 20 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上,以二氯甲烷-乙酸乙酯-冰醋酸(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 不得过 5.0%(通则 0832 第三法)。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(35:65)为流动相;蒸发光散射检测器。理论板数以黄芪甲苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取 3g,精密称定,加水 40ml 使溶解,转移至分液漏斗中,用水 10ml 洗涤容器,洗液并入同一分液漏斗中,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 25ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 20ml,弃去氨液,再用正丁醇饱和的水 20ml 洗涤,弃去洗液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇适量使溶解,转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l、20 μ l,供试品溶液 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,用外标两点法对数方程计算,即得。

本品每袋含黄芪以黄芪甲苷(C₄₁H₆₈O₁₄)计,不得少于 6.0mg。

【功能与主治】 补气活血通络。用于中风气虚血瘀证,症见半身不遂,口舌歪斜,言语蹇涩,气短乏力,面色㿗白,缺血性中风见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 3 次。

【注意】 (1)孕妇禁服。(2)凡阴虚阳亢,风火上扰,痰浊蒙蔽者禁用。

【规格】 每袋装 4g

【贮藏】 密封。

消栓通络片

Xiaoshuan Tongluo Pian

【处方】

川芎 287g	丹参 215g
黄芪 431g	泽泻 144g
三七 144g	槐花 72g
桂枝 144g	郁金 144g
木香 72g	冰片 5.7g
山楂 144g	

【制法】 以上十一味,冰片研细,三七粉碎成细粉;其余川芎等九味加水煎煮三次,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩成相对密度为 1.17~1.19(80℃)的清膏,加入三七细粉,干燥,制成颗粒,干燥,加入冰片细粉,混匀,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显褐色;气香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品适量,除去包衣,研细,取 2g,加热升华,升华物加 5%香草醛硫酸溶液 2~3 滴,显紫红色。

(2)取本品 4 片,除去包衣,研细,加乙醚 10ml,振摇提取,滤过,弃去滤液,药渣用水润湿,加水饱和的正丁醇 10ml,振摇提取 10 分钟,浸泡 2 小时,取上清液,残渣再加水饱和的正丁醇 10ml,振摇提取,取上清液,与第一次提取的上清液合并,用 3 倍量正丁醇饱和的水洗涤,取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品及三七皂苷 R₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 2.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-乙酸乙酯-水(4:1:5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 8 片,除去包衣,研细,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,加水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,第一次 30ml,第二次 20ml,合并正丁醇液,用 1%氢氧化钠溶液洗涤 2 次,每次 20ml,再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 15ml,取正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 10 片,除去包衣,研细,加甲醇 30ml,超声处理 20 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 25ml 使溶解,用水饱和的正丁醇 30ml 振摇提取,取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芦丁对照品,加甲醇制成每 1ml 含 4mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一以含 4% 醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-水(8:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,放置 20 分钟后检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05% 磷酸溶液(20:80)为流动相;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 R_{g1} 峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{g1} 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,加热回流 3 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,蒸干,残渣用水 20ml 分次溶解,转移至分液漏斗中,用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次(30ml,30ml,20ml,20ml),合并正丁醇液,用 1% 氢氧化钠溶液洗涤 2 次,每次 25ml,再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 25ml,取正丁醇液,蒸干,残渣用甲醇溶解,转移至 25ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含三七以人参皂苷 R_{g1}(C₄₂H₇₂O₁₄)计,不得少于 1.8mg。

【功能与主治】 活血化瘀,温经通络。用于瘀血阻络所致的中风,症见神情呆滞、言语蹇涩、手足发凉、肢体疼痛;缺血性中风及高脂血症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 6 片,一日 3 次。

【注意】 禁食生冷、辛辣、动物油脂食物。

【规格】 薄膜衣片 每片重 0.38g

【贮藏】 密封。

消栓通络胶囊

Xiaoshuan Tongluo Jiaonang

【处方】 川芎 287g 丹参 215g
黄芪 431g 泽泻 144g

三七 144g 槐花 72g
桂枝 144g 郁金 144g
木香 72g 冰片 5.7g
山楂 144g

【制法】 以上十一味,冰片研细,三七粉碎成细粉,其余川芎等九味加水煎煮三次,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩至相对密度为 1.17~1.19(80℃)的清膏,加入三七细粉,干燥,粉碎,制粒,干燥,加入冰片细粉,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕黄色至棕褐色的颗粒和粉末;气香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 3g,加 2% 氢氧化钾甲醇溶液 30ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 15ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用 1% 氢氧化钠溶液 30ml 洗涤,再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 30ml,取正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2~5 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品内容物 1.5g,加水 40ml,超声处理 30 分钟,离心,取上清液用稀盐酸调节 pH 值至 2~3,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并提取液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材 1g,加水 20ml,同法制成对照药材溶液。再取阿魏酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2~5 μ l、对照药材溶液及对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(20:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1% 铁氰化钾溶液和 1% 三氯化铁溶液(1:1)混合溶液(临用配制)。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 1.5g,加乙酸乙酯 5ml,浸泡 20 分钟,时时振摇,滤过,滤液作为供试品溶液。另取冰片对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-甲苯-乙酸乙酯(9:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶

为填充剂；以乙腈-0.05%磷酸溶液(21:79)为流动相；检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 R_{G1} 峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{G1} 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，混匀，研细，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，加热回流提取 2 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，置水浴上蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，转移至分液漏斗中，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，弃去乙醚液，水溶液用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 30ml，再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 20ml，分取正丁醇液，回收溶剂至干，残渣用甲醇溶解，转移至 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 5~10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含三七以人参皂苷 R_{G1} (C₄₂H₇₂O₁₄) 计，不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 活血化瘀，温经通络。用于瘀血阻络所致的中风，症见神情呆滞、言语謇涩、手足发凉、肢体疼痛；缺血性中风及高脂血症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 6 粒，一日 3 次；或遵医嘱。

【注意】 禁食生冷、辛辣、动物油脂食物。

【规格】 每粒装 0.37g

【贮藏】 密封。

消栓通络颗粒

Xiaoshuantongluo Keli

【处方】 川芎 120g	丹参 90g
黄芪 180g	泽泻 60g
三七 60g	槐花 30g
桂枝 60g	郁金 60g
木香 30g	冰片 2.4g
山楂 60g	

【制法】 以上十一味，冰片研细，三七粉碎成细粉，其余川芎等九味加水煎煮三次，煎液滤过，滤液合并，减压浓缩成稠膏，加入可溶性淀粉，与上述冰片、三七细粉及甜菊素混匀，制颗粒，干燥，制成 500g；或取稠膏，加入蔗糖和糊精适量，与上述冰片、三七细粉混匀，制颗粒，干燥，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色的颗粒；气香，味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 10g 或 5g(无蔗糖)，研细，加水 50ml，超声处理 30 分钟，离心，取上清液，用稀盐酸调节 pH 值至 2，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯

提取液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川芎对照药材 1g，加水 20ml，同法制成对照药材溶液。再取阿魏酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(20:10:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1% 铁氰化钾溶液与 1% 三氯化铁溶液等体积的混合溶液(临用配制)。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 10g 或 5g(无蔗糖)，研细，加 2% 氢氧化钾甲醇溶液 30ml，加热回流 2 小时，放冷，离心，取上清液，蒸干，残渣加水 15ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇提取液，用 1% 氢氧化钠溶液 30ml 洗涤，再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 30ml，取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取供试品溶液 2~5 μ l、对照品溶液 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃ 以下放置分层的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取三七对照药材 1g，同〔含量测定〕项下的供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 R_{G1} 对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取〔含量测定〕项下的供试品溶液 5 μ l，上述对照药材溶液与对照品溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃ 以下放置分层的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(4) 取本品 10g 或 5g(无蔗糖)，研细，加甲醇 50ml，超声处理 20 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣用水 30ml 溶解，用乙酸乙酯 40ml 洗涤，再用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 30ml，合并正丁醇提取液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芦丁对照品，加甲醇制成每 1ml 含 4mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一以含 4% 醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上使成条状，以乙酸乙酯-甲酸-水(8:1:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1% 三氯化铝溶液，放置过夜，供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的条斑。

(5) 取本品 2g 或 1g(无蔗糖)，研细，加乙酸乙酯 15ml，加热回流 20 分钟，放冷，滤过，滤液挥干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取冰片对照品，加无水乙醇制成

每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(54:46)为流动相;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 R_{g1} 峰计算应不低于 2700。

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{g1} 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取适量,研细,取 3g 或 1.5g(无蔗糖),精密称定,置索氏提取器中,加三氯甲烷适量,加热回流 1.5 小时,弃去三氯甲烷液,残渣挥干,再置索氏提取器中,加甲醇适量,加热回流 3 小时,取提取液,蒸干,残渣用水 10ml 溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次(15ml,15ml,10ml,10ml),合并正丁醇提取液,用 5%氢氧化钠溶液洗涤 3 次(15ml,15ml,10ml),再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 20ml,分取正丁醇液,蒸干,残渣用少量甲醇溶解,转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含三七以人参皂苷 R_{g1}(C₄₂H₇₂O₁₄)计,不得少于 9.0mg。

【功能与主治】 活血化瘀、温经通络。用于瘀血阻络所致的中风,症见神情呆滞、言语謇涩、手足发凉、肢体疼痛;缺血性中风及高脂血症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 1 袋,一日 3 次。

【注意】 禁食生冷、辛辣,动物油脂食物。

【规格】 (1)每袋装 6g(无蔗糖) (2)每袋装 12g

【贮藏】 密封。

消眩止晕片

Xiaoxuan Zhiyun Pian

【处方】	火炭母 400g	鸡矢藤 100g
	姜半夏 50g	白术 50g
	天麻 50g	丹参 100g
	当归 25g	白芍 40g
	茯苓 50g	木瓜 40g
	枳实 25g	砂仁 5g
	石菖蒲 50g	白芷 15g

【制法】 以上十四味,天麻、茯苓、砂仁、白芷粉碎成细粉,过筛;白术、当归、石菖蒲、姜半夏、枳实水蒸气蒸馏提取挥发油,水溶液另器收集;蒸馏后的药渣与其余火炭母、鸡矢藤等五味混合,加水煎煮四次,第一次加 10 倍量的水,浸泡半小时,以后各次均用 8 倍量的水,每次煎煮 40 分钟。合并煎煮液与蒸馏后的水溶液,静置、滤过,滤液减压浓缩成相对密度为 1.35~1.38(50 $^{\circ}$ C)的稠膏,加入上述天麻、茯苓等细粉及淀粉、糊精适量,混匀,制成颗粒,干燥,放冷。喷加白术、当归等提取的挥发油及适量硬脂酸镁、滑石粉,混匀,压制成为 1000 片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后显浅褐色;气香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品置显微镜下观察:不规则分枝团块无色,遇水合氯醛液溶化;菌丝无色或浅棕色,直径 4~6 μ m(茯苓)。内种皮石细胞黄棕色或棕红色,表面观类多角形,壁厚、胞腔含硅质块(砂仁)。草酸钙针晶成束或散在,长 25~75 μ m(天麻)。油管碎片含黄棕色分泌物(白芷)。

(2)取本品 20 片,研细,加乙醚 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤渣备用,滤液低温蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取欧前胡素对照品、异欧前胡素对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-乙醚(3:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的滤渣,挥干乙醚,加水 50ml 与稀盐酸 1ml,搅拌 5 分钟,离心,取上清液,加正丁醇-乙酸乙酯(1:1)混合溶液 40ml,振摇提取,弃去正丁醇-乙酸乙酯(1:1)混合溶液,水液加浓氨试液 1ml,混匀,加正丁醇-乙酸乙酯(1:1)混合溶液 40ml 振摇提取,取正丁醇-乙酸乙酯(1:1)混合溶液,蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取辛弗林对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-甲醇(10:2)为展开剂,氨蒸气中饱和 15 分钟,展开,取出,晾干,在 105 $^{\circ}$ C 烘约 10 分钟,放冷,喷以 0.5%茚三酮乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 20 片,研细,加水 50ml,搅拌 5 分钟,离心,取上清液,加乙醚 30ml 振摇提取(水液备用),乙醚液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取原儿茶醛对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 5~10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-甲醇-甲酸(13.5:1.2:0.3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%三氯化铁乙醇溶液,热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱

中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取〔鉴别〕(4)项下的水液,加乙酸乙酯 30ml 振荡提取(水液备用),取乙酸乙酯液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取火炭母对照药材 2g,加乙醇 25ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使充分溶解,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 5~10 μ l、对照药材溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-水(20:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以含 2% 硼酸的 5% 草酸乙醇溶液,在 80 $^{\circ}$ C 加热约 10 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(6)取〔鉴别〕(5)项下的水液,加水饱和的正丁醇 30ml 振荡提取,取正丁醇液(必要时离心),蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(直径 1.5cm,高 12cm),以水 100ml 洗脱,弃去水液,再以 10% 乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,备用,再用 40% 乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-甲醇-水(14:3:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(7)取〔鉴别〕(6)项下的 10% 乙醇洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取天麻素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 5~10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 磷钼酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【浸出物】取本品,除去糖衣,研细,取约 3g,精密称定,以乙醇为溶剂,照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(通则 2201)测定,每片不得少于 42mg。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1% 甲酸溶液(23:77)为流动相,检测波长为 286nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.14mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去糖衣,精密称定,研细,取约相当于 4 片的重量,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50% 甲醇 25ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 50% 甲醇补足减失的重量,摇匀,离心,上清液滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各

10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含丹酚酸 B($C_{36}H_{30}O_{16}$)计,不得少于 0.80mg。

【功能与主治】 豁痰,化瘀,平肝。用于因肝阳挟痰瘀上扰所致眩晕;脑动脉硬化见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 5 片,一日 3 次,4 周为一个疗程。

【规格】 片心重 0.35g(相当于饮片 1g)

【贮藏】 密封。

消 银 片

Xiaoyin Pian

【处方】	地黄 91g	牡丹皮 46g
	赤芍 46g	当归 46g
	苦参 46g	金银花 46g
	玄参 46g	牛蒡子 46g
	蝉蜕 23g	白鲜皮 46g
	防风 23g	大青叶 46g
	红花 23g	

【制法】 以上十三味,金银花、红花粉碎成细粉;其余地黄等十一味酌予碎断,用 70% 乙醇浸渍 12 小时,滤过,滤液备用;药渣再加 70% 乙醇适量,加热回流 12 小时,滤过,合并滤液,回收乙醇至无醇味,浓缩成稠膏,与上述细粉及适量的淀粉、硬脂酸镁混匀,干燥,粉碎,制成颗粒,干燥,压制 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕褐色;味苦。

【鉴别】 (1)取本品 10 片,除去包衣,研细,用三氯甲烷 20ml 加热回流提取 20 分钟,放冷,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为供试品溶液。另取靛玉红对照品、苦参碱对照品,分别加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10~20 μ l、对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮-甲醇(16:6:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与靛玉红对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;喷以改良碘化铋钾试液,在与苦参碱对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 10 片,除去包衣,研细,加乙醚 10ml,密塞,摇匀,放置过夜,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10~20 μ l、对照品溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状,以甲苯为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性 5% 三氯化铁乙醇溶液,加热至斑

点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的条斑。

(3)取本品 10 片,除去包衣,研细,加乙醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 15ml 使溶解,滤过,滤液用乙醚振摇提取 2 次,每次 15ml,弃去乙醚液,水溶液用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 15ml,合并正丁醇提取液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取牛蒡苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取白鲜皮对照药材 1g,加乙醚 10ml,浸渍过夜,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 10~20 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮(20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】赤芍和牡丹皮 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液(12:88)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.15mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含赤芍和牡丹皮以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 0.60mg。

苦参 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶

为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(20:80)(三乙胺调节 pH 值至 8.0)为流动相;检测波长为 220nm。理论板数按苦参碱峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取苦参碱对照品适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 30 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 3.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加浓氨试液 1ml 和三氯甲烷 30ml,密塞,摇匀,放置过夜,滤过,容器及残渣用三氯甲烷 15ml 分 3 次洗涤,洗液与滤液合并,蒸干,残渣用流动相溶解,转移至 25ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含苦参以苦参碱($C_{15}H_{24}N_2O$)计,不得少于 0.30mg。

【功能与主治】 清热凉血,养血润肤,祛风止痒。用于血热风燥型白疔和血虚风燥型白疔,症见皮疹为点滴状、基底鲜红色、表面覆有银白色鳞屑、或皮疹表面覆有较厚的银白色鳞屑、较干燥、基底淡红色、瘙痒较甚。

【用法与用量】 口服。一次 5~7 片,一日 3 次。一个月为一疗程。

【规格】 (1)薄膜衣片 每片重 0.32g

(2)糖衣片(片心重 0.3g)

【贮藏】 密封。

消银胶囊

Xiaoyin Jiaonang

【处方】	地黄 91g	牡丹皮 46g
	赤芍 46g	当归 46g
	苦参 46g	金银花 46g
	玄参 46g	牛蒡子 46g
	蝉蜕 23g	白鲜皮 46g
	防风 23g	大青叶 46g
	红花 23g	

【制法】 以上十三味,金银花、红花粉碎成细粉;其余地黄等十一味酌予碎断,用 7 倍量 70%乙醇浸渍 12 小时,滤过,滤液备用;药渣再加 70%乙醇适量,加热回流 12 小时,滤过,合并滤液,回收乙醇至无醇味,浓缩成稠膏,与上述细粉混匀,低温干燥,粉碎成细粉,加入适量辅料,混匀,制粒,干燥,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕褐色的颗粒及粉末;味苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 3g,研细,加三氯甲烷 20ml,加热回流 20 分钟,放冷,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为供试品

溶液。另取丹皮酚对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。再取白鲜皮对照药材 1g,加乙醚 10ml,浸渍过夜,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液及上述对照药材溶液各 10~20 μ l、对照品溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状,以甲苯-丙酮(20:1)为展开剂,展开,取出,晾干。置紫外光灯(365nm)下检视,供试品色谱中,在与白鲜皮对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光条斑;喷以盐酸酸性 5%三氯化铁乙醇溶液,加热至斑点显色清晰,供试品色谱中,在与丹皮酚对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的条斑。

(2)取本品内容物 3g,研细,加乙醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 15ml 使溶解,滤过,滤液用乙醚振摇提取 2 次,每次 15ml,弃去乙醚液,再用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 15ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品、牛蒡苷对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-甲醇-水(18:3.5:0.6)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取苦参碱对照品、靛玉红对照品,分别加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液 10~20 μ l 及上述对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮-甲醇(16:6:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与靛玉红对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;喷以改良碘化铋钾试液,在与苦参碱对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品内容物 3g,研细,加甲醇 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,滤过,滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 10ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取金银花对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取绿原酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 1 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以醋酸为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品内容物 1.5g,研细,加丙酮 6ml,水 1.5ml,振摇 10 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取红花对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试

验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-水-甲醇(7:2:3:0.3)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】赤芍、牡丹皮 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(12:88)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 1.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含赤芍和牡丹皮以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 0.60mg。

苦参 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(20:80)(三乙胺调节 pH 值至 8.0)为流动相;检测波长为 220nm;柱温 30 $^{\circ}$ C。理论板数按苦参碱峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取苦参碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 1.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加浓氨试液 1ml 和三氯甲烷 30ml,密塞,轻轻摇匀,放置过夜,滤过,容器及残渣用三氯甲烷 15ml 分 3 次洗涤,洗液与滤液合并,蒸干,残渣加甲醇溶解,转移至 25ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l 与供试品溶液 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含苦参以苦参碱($C_{15}H_{24}N_2O$)计,不得少于 0.30mg。

【功能与主治】清热凉血,养血润肤,祛风止痒。用于血热风燥型白疔和血虚风燥型白疔,症见皮疹为点滴状、基底鲜红色、表面覆有银白色鳞屑、或皮疹表面覆有较厚的银白色鳞屑、较干燥、基底淡红色、瘙痒较甚。

【用法与用量】口服。一次 5~7 粒,一日 3 次。一个月为一疗程。

【规格】每粒装 0.3g

【贮藏】密封,置阴凉处。

消痔软膏

Xiaozhi Ruangao

【处方】 熊胆粉 18g 地榆 250g
冰片 25g

【制法】 以上三味,熊胆粉、冰片分别研成中粉,备用;地榆加水煎煮三次,滤过,滤液合并,浓缩成稠膏,喷雾干燥,粉碎成最细粉,与上述熊胆粉和冰片粉混匀,加入适量白凡士林及适量羊毛脂,混匀,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为棕褐色的软膏。

【鉴别】 (1)取本品 3g,加无水乙醇 10ml,搅拌均匀,超声处理 15 分钟,作为供试品溶液。另取冰片对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 5mg 溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 6 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%磷钼酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 2g,加水 20ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液加盐酸 1ml,用乙醚振摇提取 2 次,每次 10ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取地榆对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取没食子酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯(用水饱和)-乙酸乙酯-甲酸(6:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合软膏剂项下有关的各项规定(通则 0109)。

【含量测定】 地榆 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.3%磷酸溶液(3:97)为流动相;检测波长为 272nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量项下的本品,混匀,取约 2g,精密称定,精密加入 50%甲醇 50ml,称定重量,加热回流 60 分钟,取出,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含地榆以没食子酸(C₇H₆O₅)计,不得少于 0.60mg。

熊胆粉 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.03mol/L 磷酸二氢钠溶液(65:35)为流动相;检测波长为 205nm。理论板数按牛磺熊去氧胆酸钠峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取牛磺熊去氧胆酸钠对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,即得(折合牛磺熊去氧胆酸为 0.957mg)。

供试品溶液的制备 取装量项下的本品,混匀,取约 2g,精密称定,加硅藻土 5g,混匀,置索氏提取器中,加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)适量,加热回流提取 3 小时,弃去石油醚液,药渣挥去石油醚,用甲醇 40ml 浸渍过夜,再加甲醇适量,加热回流 5 小时,用 40%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 9~10,滤过,用碱性甲醇(取甲醇适量,用 40%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 9~10)15ml 分次洗涤滤纸和滤渣,洗涤液与滤液合并,蒸干,残渣用流动相适量溶解,转移至 10ml 量瓶中,加流动相至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含熊胆粉以牛磺熊去氧胆酸(C₂₆H₄₅NO₆S)计,不得少于 2.80mg。

【功能与主治】 凉血止血,消肿止痛。用于炎性、血栓性外痔及 I、II 期内痔属风热瘀阻或湿热壅滞证。

【用法与用量】 外用。用药前用温水清洗局部,治疗内痔,将注入头轻轻插入肛内,把药膏推入肛内;治疗外痔,将药膏均匀涂敷患处,外用清洁纱布覆盖。一次 2~3g,一日 2 次。

【注意】 忌食辛辣、厚味食物。

【规格】 每支装 (1)2.5g (2)5g

【贮藏】 密闭,置干燥处。

消瘰丸

Xiaocuo Wan

【处方】 升麻 9.47g 柴胡 30.31g
麦冬 34.10g 野菊花 22.73g
黄芩 28.42g 玄参 39.79g
石膏 56.84g 石斛 39.79g
龙胆 39.79g 大青叶 39.79g
金银花 28.42g 竹茹 18.95g
蒲公英 28.42g 淡竹叶 22.73g
夏枯草 22.73g 紫草 22.73g

【制法】 以上十六味,取升麻、柴胡、麦冬、黄芩、玄参、石斛、龙胆、金银花、石膏九味的各二分之一量混合,粉碎成细粉,过筛;将以上九味剩余部分与其余野菊花等七味加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩至相对密度为 1.21~1.25(80 $^{\circ}$ C)的稠膏,取稠膏的三分之二量,加入上

述粉末,混匀,干燥,过筛,混匀,用剩余的三分之一量稠膏加适量水泛丸,制成 1000 丸,干燥,包衣,即得。

【性状】 本品为黑色的浓缩丸,丸芯显黑褐色;气微香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:石细胞黄棕色或无色,类长方形、类圆形或形状不规则,层纹明显,直径约至 $94\mu\text{m}$ (玄参)。外表层细胞表面观纺锤形,每个细胞由横壁分隔成数个小细胞(龙胆)。纤维表面类圆形细胞中含有小圆形硅质块,排列成行(石斛)。韧皮纤维淡黄色、梭形,壁厚,孔沟细(黄芩)。油管含淡黄色或黄棕色条状分泌物,直径 $8\sim 25\mu\text{m}$ (柴胡)。花粉粒类球形,直径约至 $76\mu\text{m}$,外壁有刺状雕纹,具 3 个萌发孔(金银花)。不规则片状结晶无色,有平直纹理(石膏)。

(2)取本品 5g,研细,加水 30ml,盐酸 1.5ml,加热回流 10 分钟,放冷,滤过,滤液加三氯甲烷振荡提取 2 次,每次 15ml,合并三氯甲烷提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 1g,加水 20ml,煎煮 10 分钟,滤过,滤液加盐酸 1.5ml 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 $5\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105°C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(3)取本品 5g,研细,加水饱和的正丁醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取玄参对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 $5\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(7:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以香草醛硫酸试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(4)取本品 5g,研细,加三氯甲烷 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取靛玉红对照品适量,加三氯甲烷制成每 1ml 含 0.25mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 $5\sim 10\mu\text{l}$ 、对照品溶液 $2\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(2:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件及系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(47:53:0.2)为流动相;检测波长为 316nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 $50\mu\text{g}$ 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品适量,研细,取约 0.2g,精密称定,置 25ml 量瓶中,加 70%甲醇约 20ml,

超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,加 70%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 $10\mu\text{l}$,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1 丸含黄芩以黄芩苷($\text{C}_{21}\text{H}_{18}\text{O}_{11}$)计,不得少于 1.0mg。

【功能与主治】 清热利湿,解毒散结。用于湿热毒邪聚结肌肤所致的粉刺,症见颜面皮肤光亮油腻、黑头粉刺、脓疱、结节,伴有口苦、口黏、大便干;痤疮见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 30 粒,一日 3 次。

【注意】 孕妇及脾胃虚寒者慎用;忌食辛辣、油腻之品。

【规格】 每 10 丸重 2g

【贮藏】 密封。

消痛贴膏

Xiaotong Tiegao

本品系藏族验方。由独一味、姜黄等药味加工而成。

【性状】 本品为附在胶布上的药芯袋,内容物为黄色至黄褐色的粉末;具特殊香气。润湿剂为黄色至橙黄色的液体;气芳香。

【鉴别】 药芯袋 (1)取本品内容物 2g,加乙醇 10ml,加热回流 10 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取独一味对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 $10\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(8:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以磷钼酸试液,在 105°C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品内容物 2.5g,加甲醇 25ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取姜黄素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.15mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 $2\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-甲醇-冰醋酸(30:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

润湿剂 (3)取本品 5ml,置具塞试管中,加乙酸乙酯 5ml,振摇 1 分钟,静置,取上层液,滤过,滤液作为供试品溶液。另取冰片对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(通则 0521)试验,以聚乙二醇 20000(PEG-20M)为固定相的毛细管柱(柱长为 30m,柱内径为 0.32mm,膜厚度为 $0.25\mu\text{m}$),柱温为程序升温,起始温度为 50°C ,保持 4 分钟后,以每分钟 50°C 的速率升温至 190°C 。吸取对照品溶液与供试品溶液各 $1\mu\text{l}$,注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色

谱峰。

【检查】 药芯袋 装量差异 取本品 5 贴,揭去覆盖膜,剥下药芯袋,分别精密称定每袋内容物的重量,每袋装量与标示装量相比较,平均装量不得少于标示装量,每袋装量不得少于标示装量的 93%。

润湿剂 装量差异 取本品 5 袋,将内容物分别倒入经校正的干燥量筒内,尽量倾净,在室温下检视,每袋装量与标示装量相比较,平均装量不得少于标示装量,每袋装量不得少于标示装量的 93%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B;按下表中的规定进行梯度洗脱,柱温:25℃;检测波长为 235nm。理论板数按山萮苷甲酯峰计算应不低于 6000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~15	10	90
15~35	12→18	88→82
35~50	18→100	82→0
50~55	10	90

对照品溶液的制备 取山萮苷甲酯对照品、8-O-乙酰山萮苷甲酯对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 各含 50μg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取药芯袋装量差异项下的本品内容物(过三号筛)约 0.8g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%甲醇 25ml,称定重量,加热回流 60 分钟,放冷,再称定重量,用 70%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含独一味以山萮苷甲酯(C₁₇H₂₆O₁₁)和 8-O-乙酰山萮苷甲酯(C₁₉H₂₈O₁₂)的总量计,不得少于 0.60mg。

【功能与主治】 活血化瘀,消肿止痛。用于急慢性扭挫伤、跌打瘀痛、骨质增生、风湿及类风湿疼痛、落枕、肩周炎、腰肌劳损和陈旧性伤痛。

【用法与用量】 外用。将小袋内润湿剂均匀涂于药芯袋表面,润湿后直接敷于患处或穴位。每贴敷 24 小时。

【规格】 药芯袋 每贴装(1)1.2g (2)1g

润湿剂 每袋装(1)2.5ml (2)2.0ml

【贮藏】 密封。

消 渴 丸

Xiaoke Wan

【处方】 葛根 265g 地黄 159g
 黄芪 53g 天花粉 265g
 玉米须 265g 南五味子 53g

山药 26.5g

格列本脲 0.25g

【制法】 以上八味,葛根、地黄、玉米须、天花粉加水煎煮 5 小时,滤过,滤液浓缩至适量;黄芪、南五味子、山药粉碎成细粉,与上述部分浓缩液拌匀,干燥,粉碎,过筛,混匀,用剩余浓缩液制丸,干燥,加入格列本脲,用黑氧化铁和滑石粉的糊精液包衣,制成 1000 丸,即得。

【性状】 本品为黑色的包衣浓缩水丸;味甘、酸、微涩。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:纤维成束或散离,直径 8~30μm,壁厚,两端常纵裂成帚状(黄芪)。种皮表皮细胞黄棕色,表面观类多角形,壁较厚,孔沟细密,胞腔含暗棕色物(南五味子)。淀粉粒三角状卵形或矩圆形,直径 24~40μm,脐点短缝状或人字状(山药)。

(2)取本品 3g,粉碎,加甲醇 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取葛根对照药材 0.6g,同法制成对照药材溶液。再取葛根素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(5:8:4:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 5g,粉碎,加甲醇 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水饱和的正丁醇 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液用 1%氢氧化钠溶液洗涤 3 次,每次 20ml,弃去洗涤液,再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 30ml,弃去水洗涤液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(10:20:11:5)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同的棕褐色斑点;紫外光下显相同的橙黄色荧光斑点。

(4)取本品 3g,粉碎,加三氯甲烷 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取南五味子对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取五味子甲素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2μl,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯-甲酸(20:5:1)10℃以下放置的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 格列本脲含量均匀度 取本品 5 丸,研细,全部

移入具塞锥形瓶中,同〔含量测定〕格列本脲项下的方法,自“精密加入甲醇 50ml”起,依法测定,计算每 5 丸的含量。限度为±25%,应符合规定(通则 0941)。

重量差异 应符合丸剂项下的有关规定(通则 0108)。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

〔含量测定〕 葛根 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(25:75)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量,精密称定,加 30%乙醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 30%乙醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用 30%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 10 丸含葛根以葛根素($C_{21}H_{20}O_9$)计,不得少于 18.8mg。

格列本脲 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢铵(12:13)为流动相;检测波长为 228nm。理论板数按格列本脲峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取格列本脲对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品,研成细粉(过五号筛),取适量(约相当于格列本脲 1.25mg),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)40 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品含格列本脲($C_{23}H_{28}ClN_3O_5S$)应为标示量的 80.0%~120.0%。

〔功能与主治〕 滋肾养阴,益气生津。用于气阴两虚所致的消渴病,症见多饮、多尿、多食、消瘦、体倦乏力、眠差、腰痛;2 型糖尿病见上述证候者。

〔用法与用量〕 口服。一次 5~10 丸,一日 2~3 次。饭前用温开水送服。或遵医嘱。

〔注意〕 本品含格列本脲,严格按处方药使用,并注意监测血糖。

〔规格〕 每 10 丸重 2.5g(含格列本脲 2.5mg)

〔贮藏〕 密封。

消渴平片

Xiaokeeping Pian

〔处方〕 人参 15g	黄连 15g
天花粉 375g	天冬 38g
黄芪 375g	丹参 112g
枸杞子 90g	沙苑子 112g
葛根 112g	知母 75g
五倍子 38g	五味子 38g

〔制法〕 以上十二味,取天花粉 120g、人参、黄连粉碎成细粉;剩余天花粉与黄芪、天冬、枸杞子、沙苑子加水煎煮三次,第一次 1.5 小时,第二次 45 分钟,第三次 30 分钟,合并煎液,滤过,浓缩至适量;其余丹参等五味粉碎成粗粉,用 60%乙醇回流提取二次,每次 2 小时,合并提取液,滤过,滤液回收乙醇后与上述浓缩液合并,继续浓缩至适量,干燥,粉碎,与天花粉等细粉混匀或加入适量淀粉和羟丙基纤维素或糊精,制粒,干燥,压制成 1000 片,包薄膜衣,即得。

〔性状〕 本品为薄膜衣片,除去包衣后显黄棕色至棕褐色;气香,味苦。

〔鉴别〕 (1)取本品 10 片,研细,加乙醚 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取丹参酮 II_A对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 20 μ l、对照药材溶液与对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 20 片,研细,加三氯甲烷 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取五味子对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取五味子甲素和五味子乙素对照品,分别加三氯甲烷制成每 1ml 各含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 20 μ l、对照药材溶液与对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 20 片,研细,加甲醇 35ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取五倍子对照药材 0.5g,加甲醇 5ml,同法制成对照药材溶液。再取没食子酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 3 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一高效硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,

以三氯甲烷-甲酸乙酯-甲酸(5:5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 2 片,研细,加浓氨试液 2ml 润湿,加三氯甲烷 20ml,超声处理 30 分钟,放冷,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄连对照药材 0.25g,加甲醇 25ml,超声处理 30 分钟,滤过,取续滤液,作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液、对照药材溶液与对照品溶液各 1 μ l,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-水(6:3:2:1.5:0.3)为展开剂,置用浓氨试液预饱和 20 分钟的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品 20 片,研细,加热水使润湿,加硅藻土适量混匀,加乙酸乙酯 100ml,超声处理 30 分钟,放冷,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取葛根对照药材 0.5g,加甲醇 20ml,放置 2 小时,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1.5ml 使溶解,滤过,取续滤液,作为对照药材溶液。再取葛根素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液、对照药材溶液与对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(7:2.5:0.25)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 黄连 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(每 100ml 加十二烷基磺酸钠 0.1g)(48:52)为流动相;检测波长为 265nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取 0.3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入盐酸-甲醇(1:100)50ml,密塞,称定重量,置 60 $^{\circ}$ C 水浴中加热 15 分钟,取出,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用盐酸-甲醇(1:100)补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含黄连以盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$)计,不得少于 0.50mg。

黄芪 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(32:68)为流动相;蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取约 6g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加甲醇 50ml,加热回流 45 分钟,放冷,滤过,用少量甲醇分次洗涤锥形瓶及滤纸,滤液和洗液合并,回收溶剂至干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次,每次 40ml,合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤 2 次,每次 40ml,弃去氨液,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇适量使溶解,并转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l、20 μ l,供试品溶液 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,用外标两点法对数方程计算,即得。

本品每片含黄芪以黄芪甲苷($C_{41}H_{68}O_{14}$)计,不得少于 0.090mg。

【功能与主治】 益气养阴,清热泻火。用于阴虚燥热,气阴两虚所致的消渴病,症见口渴喜饮、多食、多尿、消瘦、气短、乏力、手足心热;2 型糖尿病见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 6~8 片;一日 3 次,或遵医嘱。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 (1)每片重 0.34g (2)每片重 0.55g

【贮藏】 密封。

消渴灵片

Xiaokeling Pian

【处方】

地黄 208g	五味子 16g
麦冬 104g	牡丹皮 16g
黄芪 104g	黄连 10g
茯苓 18g	红参 10g
天花粉 104g	石膏 52g
枸杞子 104g	

【制法】 以上十一味,茯苓、天花粉、石膏、红参、黄连、牡丹皮粉碎成细粉,其余地黄等五味加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,煎液滤过,滤液合并,静置 12 小时,取上清液,减压浓缩至适量,与上述粉末混合,干燥,粉碎成细粉,加入糊精、淀粉适量混匀,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,或包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的片,或为薄膜衣片,除去包衣后显棕色至棕褐色;味苦、甘。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团

块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径4~6 μ m(茯苓)。不规则片状结晶无色,有平直纹理(石膏)。

(2)取本品5片,研细,加甲醇10ml,超声处理15分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取黄连对照药材50mg,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述三种溶液各1 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(7:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显三个相同颜色的荧光斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

(3)取本品10片,研细,加水50ml,加热回流30分钟,放冷,滤过,滤液用乙酸乙酯振摇提取2次,每次40ml,合并乙酸乙酯提取液,蒸干,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯-甲酸(2:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则0101)。

【功能与主治】 益气养阴,清热泻火,生津止渴。用于气阴两虚所致的消渴病,症见多饮、多食、多尿、消瘦、气短乏力;2型轻型、中型糖尿病见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次8片,一日3次。

【注意】 孕妇忌服,忌食辛辣。

【规格】 (1)素片 每片重0.36g

(2)薄膜衣片 每片重0.37g

【贮藏】 密封。

消瘀康片

Xiaoyukang Pian

【处方】 当归 125g	苏木 125g
木香 100g	赤芍 125g
泽兰 125g	乳香 37.5g
地黄 125g	泽泻 125g
没药 37.5g	川芎 125g
川木通 125g	川牛膝 187.5g
桃仁 125g	续断 125g
甘草 62.5g	红花 125g
香附 100g	

【制法】 以上十七味,取乳香、没药粉碎成细粉,其余当归等十五味加85%乙醇回流提取二次,每次1.5小时,合并

提取液,滤过,滤液减压回收乙醇至相对密度约为1.32(60 $^{\circ}$ C)的清膏,60 $^{\circ}$ C减压干燥,干膏粉碎成细粉;药渣加水煎煮二次,每次2小时,合并药液,滤过,滤液减压浓缩至相对密度为1.35~1.38(60 $^{\circ}$ C)的稠膏,80 $^{\circ}$ C以下减压干燥,干膏粉碎成细粉,加入上述乳香、没药细粉及低取代羟丙纤维素、交联聚维酮、微晶纤维素、淀粉适量,混匀,制成颗粒,干燥,加入微晶硅胶适量,混匀,压制成1000片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去薄膜衣后显棕褐色至褐色;味苦、甘。

【鉴别】 (1)取本品10片,除去薄膜衣,研细,取3g,加乙醚30ml,超声处理30分钟,滤过,滤液用水洗涤3次,每次30ml,弃去水液,乙醚液挥干,残渣加无水乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材、川芎对照药材各0.5g,分别加乙醚20ml,超声处理30分钟,滤过,滤液挥干,残渣加无水乙醇1ml使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取供试品溶液10 μ l、对照药材溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品15片,除去薄膜衣,研细,取5g,加乙醇30ml,超声处理5分钟,用脱脂棉滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取苏木对照药材1g,加乙醇10ml,超声处理30分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一自制硅胶G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-水-甲酸(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品10片,除去薄膜衣,研细,取2.5g,加甲醇15ml,超声处理15分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取木香对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-甲醇(27:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品15片,除去薄膜衣,研细,取7g,加水70ml,煎煮10分钟,用脱脂棉滤过,滤液加乙酸乙酯振摇提取3次,每次30ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取地黄对照药材3g,加水80ml,煎煮1小时,滤过,滤液同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以2,4-二硝基苯肼乙醇试液,放置约10分钟至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取乳香对照药材、没药对照药材各 0.5g,分别加乙醚 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液 10 μ l、上述对照药材溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(7:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【浸出物】 取本品,照浸出物测定法项下的冷浸法(通则 2201)测定,用正丁醇作溶剂,不得少于 6.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(35:65)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去薄膜衣,精密称定,研细,取约 0.3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz) 30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含赤芍以芍药苷($C_{23}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 1.5mg。

【功能与主治】 活血化瘀,消肿止痛。用于治疗颅内血肿吸收期。

【用法与用量】 口服。一次 3~4 片,一日 3 次,或遵医嘱。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每片重 0.62g

【贮藏】 密封。

消瘀康胶囊

Xiaoyukang Jiaonang

【处方】 当归 125g	苏木 125g
木香 100g	赤芍 125g
泽兰 125g	乳香 37.5g
地黄 125g	泽泻 125g
没药 37.5g	川芎 125g
川木通 125g	川牛膝 187.5g
桃仁 125g	续断 125g
甘草 62.5g	红花 125g

香附 100g

【制法】 以上十七味,取乳香、没药粉碎成细粉,其余当归等十五味加 85%乙醇回流提取二次,每次 1.5 小时,合并提取液,滤过,滤液回收乙醇,浓缩,干燥成干浸膏;药渣加水煎煮二次,每次 2 小时,滤过,浓缩,干燥成干浸膏;合并上述干膏,粉碎成细粉,与上述乳香、没药细粉混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为棕褐色至褐色的颗粒和粉末;味甘、苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 1.5g,加乙醚 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液用水洗涤 3 次,每次 30ml,弃去水液,乙醚液挥干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材、川芎对照药材各 0.5g,分别加乙醚 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品内容物 1g,加乙醇 10ml,超声处理 5 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取苏木对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-水-甲酸(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 1g,加甲醇 10ml,超声处理 5 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取木香对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-甲醇(27:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品内容物 5g,加水 70ml,煎煮 10 分钟,用脱脂棉滤过,滤液加乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取地黄对照药材 3g,加水 80ml,煎煮 1 小时,滤过,滤液同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2,4-二硝基苯肼乙醇试液,放置约 10 分钟至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取乳香对照药材、没药对照药材各 0.5g,分别加乙醚 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液 10 μ l 及上述两种对照药材溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-

乙酸乙酯(7:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则0103)。

【浸出物】 取本品,照浸出物测定法项下的冷浸法(通则2201)测定,用正丁醇作溶剂,不得少于6.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(22:78)为流动相;检测波长为230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含20 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率200W,频率40kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含赤芍以芍药苷($C_{23}H_{18}O_{11}$)计,不得少于1.5mg。

【功能与主治】 活血化瘀,消肿止痛。用于治疗颅内血肿吸收期。

【用法与用量】 口服。一次3~4粒,一日3次,或遵医嘱。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每粒装0.4g

【贮藏】 密封。

消 瘿 丸

Xiaoying Wan

【处方】 昆布 300g 海藻 200g
蛤壳 50g 浙贝母 50g
桔梗 100g 夏枯草 50g
陈皮 100g 槟榔 100g

【制法】 以上八味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每100g粉末加炼蜜110~130g制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为褐色的大蜜丸;味咸、涩。

【鉴别】 (1)取本品12g,剪碎,加硅藻土8g,研匀,加三氯甲烷50ml、浓氨试液7.5ml,超声处理30分钟,滤过,滤液加稀盐酸10ml、水20ml,振摇,分取酸水层,加氨试液调节pH值至8~9,用三氯甲烷振摇提取2次,每次10ml,合并三氯甲烷提取液,蒸干,残渣加甲醇0.5ml使溶解,作为供试品

溶液。另取槟榔对照药材1g,加三氯甲烷20ml及浓氨试液3ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一用1%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以苯-三氯甲烷-甲醇(10:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品12g,剪碎,加硅藻土8g,研匀,加甲醇100ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇3ml使溶解,上清液作为供试品溶液。另取陈皮对照药材1g,加甲醇20ml,同法制成对照药材溶液。再取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取供试品溶液2~4 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各2 μ l,分别点于同一用0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,展距约3cm,取出,晾干,再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,展距约8cm,取出,晾干,喷以1%三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则0108)。

【功能与主治】 散结消瘿。用于痰火郁结所致的瘰疬初起;单纯型地方性甲状腺肿见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次1丸,一日3次,饭前服用;小儿酌减。

【规格】 每丸重3g

【贮藏】 密封。

消 糜 栓

Xiaomi Shuan

【处方】 人参茎叶皂苷 25g 紫草 500g
黄柏 500g 苦参 500g
枯矾 400g 冰片 200g
儿茶 500g

【制法】 以上七味,儿茶、枯矾粉碎成细粉,冰片研细;黄柏、苦参、紫草加水煎煮三次,第一次2小时,第二次、第三次各1小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为1.10(80 $^{\circ}$ C)的清膏,加乙醇使含醇量为75%,静置24小时,滤过,回收乙醇,浓缩至相对密度为1.36(80 $^{\circ}$ C)的稠膏,干燥,粉碎成细粉,与上述细粉及人参茎叶皂苷粉混匀;另取聚氧乙烯单硬脂酸酯及甘油22g,混合加热熔化,温度保持在40 $^{\circ}$ C \pm 2 $^{\circ}$ C,加入上述细粉,搅匀,注入栓剂模,冷却,制成1000粒,即得。

【性状】 本品为褐色至棕褐色的栓剂;气特异。

【鉴别】 (1)取本品1粒,置具塞锥形瓶中,在90 $^{\circ}$ C水浴

中加热融化,取出,趁热加入乙酸乙酯 50ml,充分振摇,放冷,置 0℃ 以下放置 20 分钟,取出,滤过,取初滤液,作为供试品溶液。另取冰片对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取儿茶对照药材 0.2g,加甲醇 10ml,浸渍 20 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-甲酸(20:5:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合栓剂项下有关的各项规定(通则 0107)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05% 磷酸溶液(20:80)为流动相;检测波长为 203nm;柱温 40℃。理论板数按人参皂苷 Re 峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Re 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.25mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,取约 6g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入水饱和的正丁醇 100ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用水饱和的正丁醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 50ml,置分液漏斗中,用正丁醇饱和的氨试液洗涤 2 次,每次 50ml,再用正丁醇饱和的水 50ml 洗涤,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇适量使溶解,转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,置 0℃ 以下放置 15 分钟,取出,立即滤过,取续滤液,放至室温,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含人参茎叶皂苷以人参皂苷 Re(C₄₈H₈₂O₁₈)计,不得少于 2.4mg。

【功能与主治】 清热解毒,燥湿杀虫,祛腐生肌。用于湿热下注所致的带下病,症见带下量多、色黄、质稠、腥臭、阴部瘙痒;滴虫性阴道炎、霉菌性阴道炎、非特异性阴道炎、宫颈糜烂见上述证候者。

【用法与用量】 阴道给药。一次 1 粒,一日 1 次。

【注意】 妊娠期忌用。

【规格】 每粒重 3g

【贮藏】 30℃ 以下密闭保存。

消 癥 丸

Xiaozheng Wan

【处方】 柴胡 125g 香附 125g
酒大黄 83.4g 青皮 83.4g
川芎 83.4g 莪术 83.4g
土鳖虫 83.4g 浙贝母 83.4g
当归 125g 白芍 125g
王不留行 83.4g

【制法】 以上十一味,取酒大黄半量,粉碎成细粉,备用。浙贝母、王不留行加 70% 乙醇,回流提取二次,每次 2 小时,滤过,合并滤液,静置约 16 小时,滤过,滤液回收乙醇并浓缩成清膏,备用。香附、青皮、川芎、莪术和当归水蒸气蒸馏 6 小时提取挥发油,蒸馏后的水溶液滤过,备用;挥发油用倍他环糊精包结,包结物低温干燥。其余半量酒大黄等四味,加水煎煮三次,每次 1 小时,滤过,合并滤液,与上述蒸馏后的水溶液,浓缩至相对密度为 1.05~1.10(50℃),静置约 16 小时,离心,取上清液浓缩成清膏,和上述醇提清膏混合后,继续浓缩至相对密度为 1.15~1.20(50℃)的清膏,取 90% 左右的清膏喷雾干燥,其余清膏继续浓缩至 1.35~1.38(50℃)的稠膏。将喷雾干燥粉和适量酒大黄细粉、倍他环糊精包结物混合,加入适量糊精混匀,用 55%~75% 浓度的乙醇制丸,再取剩余酒大黄细粉、适量稠膏将丸滚圆,干燥,用剩余稠膏、适量滑石粉和活性炭包衣,虫白蜡打光,制成 1000 丸,即得。

【性状】 本品为黑色炭衣浓缩水丸,丸芯为黑褐色;气芳香,味微咸苦。

【鉴别】 (1)取〔正丁醇浸出物〕项下的浸出物,加甲醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取柴胡对照药材 0.5g,加甲醇 20ml 超声处理 20 分钟,滤过,滤液浓缩至约 5ml,作为对照药材溶液。再取柴胡皂苷 a 对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-乙醇-水(8:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2% 对二甲基苯甲醛的 40% 硫酸溶液,在 60℃ 加热至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 2g,研细,加甲醇 20ml,加热回流 20 分钟,滤过,取滤液 10ml,回收溶剂至干,残渣加水 2ml 使溶解,通过 D101 大孔吸附树脂柱(内径 1.5cm,长 9cm,柱上端加 1g 中性氧化铝),先以水 100ml 洗脱,弃去洗液,再以 2% 吡啶甲醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取青皮对照药材 0.3g,加甲醇 10ml,加热回流 20 分钟,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为对照药材溶

液。再取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展至约 8cm,取出,晾干,再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展至约 16cm,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 10g,研细,加浓氨试液 2ml 与三氯甲烷 50ml,放置过夜,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,拌入少许中性氧化铝,水浴上拌匀干燥,加置中性氧化铝柱(100~200 目,2g,内径约 15mm)上,用乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取浙贝母对照药材 1g,加浓氨试液 2ml 与三氯甲烷 20ml,放置过夜,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取贝母素甲对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液及对照药材溶液各 10 μ l,对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(17:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【正丁醇浸出物】 取本品约 4g,研细,精密称定,置锥形瓶中,加甲醇 100ml,密塞,称定重量,加热回流 1 小时,放至室温,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,弃去初滤液,精密量取续滤液 50ml,回收溶剂至干,残渣加 10%氢氧化钠溶液 5ml 使溶解,并转移至分液漏斗中,加水 25ml 洗涤容器,洗液并入同一分液漏斗中,摇匀,用水饱和正丁醇振摇提取 4 次,每次 30ml,合并正丁醇提取液,加水洗涤 2 次,每次 40ml,弃去水液,正丁醇液置已干燥至恒重的蒸发皿中,在水浴上蒸干后,于 105 $^{\circ}$ C 干燥 3 小时,置干燥器中冷却 30 分钟,迅速精密称定重量,计算,即得。本品含正丁醇浸出物不得少于 1.2%。

【特征图谱】 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以交联 5%苯基甲基聚硅氧烷为固定相的毛细管柱(柱长为 30m,柱内径为 0.25mm,膜厚度为 0.25 μ m);柱温为程序升温:初始温度 45 $^{\circ}$ C,保持 5 分钟,以每分钟 5 $^{\circ}$ C 的速度升温至 150 $^{\circ}$ C,保持 16 分钟,再以每分钟 30 $^{\circ}$ C 的速度升温至 190 $^{\circ}$ C,保持 5 分钟,最后以每分钟

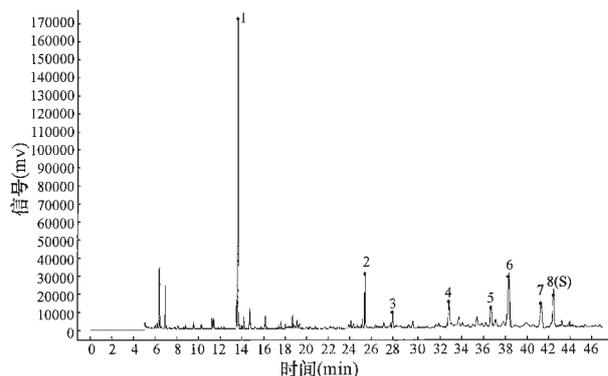
30 $^{\circ}$ C 的速度升温至 260 $^{\circ}$ C,保持 5 分钟;进样口温度为 240 $^{\circ}$ C,检测器温度为 280 $^{\circ}$ C;不分流进样;流速为每分钟 1.5ml。理论板数按 α -香附酮峰计算应不低于 100000。

参照物溶液的制备 取 α -香附酮对照品适量,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 丸,置研钵中,加入少量水,浸泡过夜,适当研细后,用总量约 400ml 水依次转移至圆底烧瓶中。照挥发油测定法甲法(通则 2204),自提取器上端加入乙酸乙酯 2ml,提取挥发油,提取完全后分取乙酸乙酯层,用乙酸乙酯适量分次洗涤挥发油测定器,合并乙酸乙酯液,通过铺有无水硫酸钠的漏斗滤过至 10ml 量瓶中,加乙酸乙酯至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别吸取参照物溶液和供试品溶液各 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

供试品特征图谱中应呈现 8 个特征峰,与 α -香附酮参照物相应的峰为 S 峰,计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间,其相对保留时间应在规定值 \pm 0.04 之内;规定值为:0.33(峰 1)、0.62(峰 2)、0.68(峰 3)、0.79(峰 4)、0.87(峰 5)、0.91(峰 6)、0.98(峰 7)、1.00(峰 8, S)。



对照特征图谱

峰 1: D-柠檬烯 峰 4: 莪术酮 峰 5: 丁烯基苯酚
峰 7: 藜木内酯 峰 8(S): α -香附酮

【含量测定】 酒大黄 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(75:25:1)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取芦荟大黄素对照品、大黄酸对照品、大黄素对照品、大黄酚对照品、大黄素甲醚对照品适量,加甲醇分别制成每 1ml 含大黄酸、大黄素、大黄酚各 150 μ g,芦荟大黄素、大黄素甲醚各 75 μ g 的溶液;分别精密量取上述对照品溶液各 2ml,混匀,即得(每 1ml 含大黄酸、大黄素、大黄酚各 30 μ g,芦荟大黄素、大黄素甲醚各 15 μ g)。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,称定重量,加热回流 30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失

的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10ml,置 50ml 烧瓶中,挥去甲醇,加水 10ml,盐酸 1ml,加热回流 30 分钟,立即冷却,并转移至分液漏斗中,用少量三氯甲烷洗涤容器,并入分液漏斗中,以三氯甲烷振摇提取 5 次,每次 30ml,合并三氯甲烷液,以水 50ml 洗涤,弃去水液,三氯甲烷液回收溶剂至干,残渣加甲醇定量转移至 10ml 量瓶中,并稀释至刻度,摇匀,滤过,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含酒大黄以芦荟大黄素(C₁₅H₁₀O₅)、大黄酸(C₁₅H₈O₆)、大黄素(C₁₅H₁₀O₅)、大黄酚(C₁₅H₁₀O₄)和大黄素甲醚(C₁₆H₁₂O₅)的总量计,不得少于 0.60mg。

【功能与主治】 舒肝行气、活血化痰、软坚散结。用于气滞血瘀痰凝所致的乳腺增生病。症见乳房肿块,乳房胀痛或刺痛,可伴胸胁疼痛,善郁易怒,胸闷,脘痞纳呆,月经量少色暗,经行腹痛,舌暗红或有瘀点、瘀斑,苔薄白或白腻,脉弦或涩。

【用法与用量】 口服。饭后服用。一次 10 粒,一日 3 次,8 周为一个疗程。

【注意】 (1)经期停用;妊娠期、哺育期以及准备妊娠的妇女禁用。(2)严重月经紊乱或功能性子宫出血者禁用。(3)出现腹痛、腹泻及胃部不适可减量服用或停用。

【规格】 每丸重 0.2g

【贮藏】 密封。

润肺止咳丸

Runfei Zhisou Wan

【处方】 天冬 15g	地黄 9g
天花粉 15g	瓜蒌子(蜜炙)15g
蜜桑白皮 15g	炒紫苏子 9g
炒苦杏仁 6g	紫菀 15g
浙贝母 9g	款冬花 15g
桔梗 6g	醋五味子 15g
前胡 6g	醋青皮 15g
陈皮 9g	炙黄芪 9g
炒酸枣仁 9g	黄芩 15g
知母 9g	淡竹叶 9g
炙甘草 6g	

【制法】 以上二十一味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 110~120g 制成大蜜丸,干燥,即得。

【性状】 本品为黄褐色至棕褐色的大蜜丸;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:石细胞浅黄棕色,长方形或长条形,直径 50~110 μ m,纹孔极细密(天冬)。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物(地

黄)。花粉粒球形,直径约至 32 μ m,外壁有刺,较尖(款冬花)。种皮石细胞呈淡黄棕色,表面观呈多角形,壁较厚,孔沟细密,胞腔含深棕色物(醋五味子)。内种皮细胞棕黄色,表面观长方形或类方形,垂周壁连珠状增厚(炒酸枣仁)。纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细(黄芩)。草酸钙针晶成束或散在,长 26~110 μ m(知母)。表皮细胞狭长,垂周壁深波状弯曲,有气孔,保卫细胞哑铃状(淡竹叶)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(炙甘草)。

(2)取本品 10g,剪碎,加硅藻土 5g,研匀,加三氯甲烷 30ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取前胡对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 10g,剪碎,加硅藻土 5g,研匀,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,加盐酸调 pH 值至 1~2,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 0.5~1 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(10:3:1:2)为展开剂,置以展开剂预饱和 30 分钟的展开缸中,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取五味子对照药材 1g,同〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。另取五味子甲素对照品、五味子醇甲对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述三种对照溶液各 2~3 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,分别显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%磷酸溶液(50:50)为流动相;柱温 40 $^{\circ}$ C;检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含黄芩苷 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品适量,剪碎,取约 1g,精密称定,至具塞锥形瓶中,精密加入 70%乙醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,

放冷,再称定重量,用 70%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 2ml,置 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每丸含黄芩以黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁)计,不得少于 10.0mg。

【功能与主治】 润肺定喘,止嗽化痰。用于肺气虚弱所致的咳嗽喘促、痰涎壅盛、久嗽声哑。

【用法与用量】 口服。一次 2 丸,一日 2 次。

【注意】 忌食油腻食物。

【规格】 每丸重 6g

【贮藏】 密封。

烫伤油

Tangshangyou

【处方】 马尾连 93g 紫草 62.4g
黄芩 93g 冰片 5g
地榆 62.4g 大黄 62.4g

【制法】 以上六味,取马尾连、大黄、紫草、地榆、黄芩用麻油 1300g 浸泡 24 小时后炸至枯黄,滤过,立即加入蜂蜡 20g,待油温降至 60℃ 左右,加入冰片,搅拌使溶解,降至室温,加入苯酚 4.5ml,搅匀,即得。

【性状】 本品为棕红色的油状液体。

【鉴别】 (1)取本品 20g,用 2%氢氧化钠溶液 20ml 振摇提取,提取液用稀盐酸调节 pH 值至酸性,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取紫草对照药材 0.5g,用麻油 13g 浸泡 24 小时后直火加热 5 分钟,冷却后,取油层,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。置氨蒸气中熏后,显相同颜色的斑点。

(2)取黄芩素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(10:3:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取大黄酚对照品、大黄素甲醚对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱

法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。置氨蒸气中熏后,斑点变为红色。

【检查】 折光率 应为 1.472~1.476(通则 0622)。

其他 应符合搽剂项下有关的各项规定(通则 0117)。

【含量测定】 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 改性聚乙二醇毛细管柱(柱长为 30m,内径为 0.25mm,膜厚度为 0.25 μ m);柱温为程序升温,初始温度为 130℃,保持 15 分钟,以每分钟 30℃ 的速率升温至 200℃,保持 5 分钟;分流进样,分流比为 10:1。理论板数按龙脑峰计算应不低于 5000,异龙脑、龙脑峰的分离度应符合规定。

校正因子测定 取冰片对照品适量,精密称定,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.40mg 的溶液,作为对照品溶液。另取水杨酸甲酯适量,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.80mg 的溶液,作为内标溶液。精密量取对照品溶液 5ml,置 10ml 量瓶中,精密加入内标溶液 2ml,加乙酸乙酯至刻度,摇匀,吸取 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,以冰片中龙脑峰面积和异龙脑峰面积的总和计算校正因子。

测定法 取本品约 0.5g,精密称定,置 10ml 量瓶中,精密加入内标溶液 2ml,加乙酸乙酯使溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过,吸取续滤液 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含冰片(C₁₀H₁₈O)不得少于 3.0mg。

【功能与主治】 清热解毒,凉血祛腐止痛。用于 I、II 度烧烫伤和酸碱灼伤。

【用法与用量】 外用。创面经消毒清洗后,用棉球将药涂于患处,盖于伤面,必要时可用纱布浸药盖于创面。

【注意】 孕妇慎用;忌食辛辣食物。

【规格】 每瓶装 30g

【贮藏】 密封。

诺迪康胶囊

Nuodikang Jiaonang

本品为圣地红景天经加工制成的硬胶囊。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为浅黄棕色至棕黑色的颗粒及粉末,气香,味苦、涩。

【鉴别】 取红景天苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔含量测定〕项下的供试品溶液和上述对照品溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置碘蒸气中熏至斑点显色

清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下的有关规定(通则 0103)。

【指纹图谱】 照高效液相色谱法(通则 0512)。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(色谱柱: Agilent Zorbax SB-C18 250mm × 4.6mm);以乙腈为流动相 A,0.3%冰醋酸溶液(V/V)为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;流速为 0.8ml/min;柱温 40℃;检测波长为 278nm。理论板数按红景天苷峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~50	7→35	93→65
50~60	35	65

参照物溶液的制备 取红景天苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品内容物,研细,取约 0.1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50% 甲醇 10ml,称定重量,超声处理(功率 160W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 50% 甲醇溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,记录 60 分钟的色谱图。

按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算,供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度应不低于 0.90。

色谱峰积分参数:最小峰面积为不少于总峰面积的 0.5%。

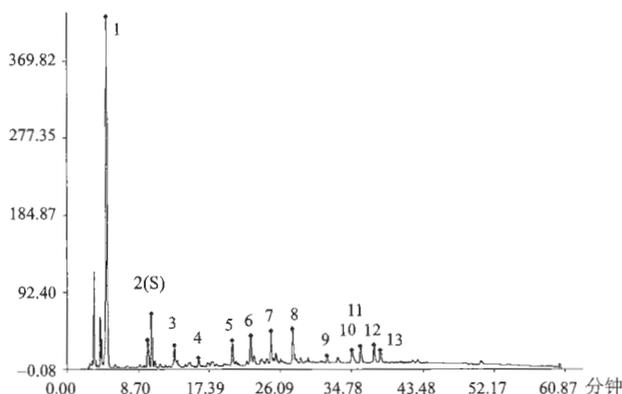
【含量测定】 总黄酮

对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量,精密称定,加无水乙醇制成每 1ml 含芦丁 0.25mg 的溶液,即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1ml、2ml、3ml、4ml、5ml,分别置 25ml 量瓶中,各加无水乙醇至 5ml,分别依次加入 5% 亚硝酸钠溶液 1ml,摇匀,放置 6 分钟,加 10% 硝酸铝溶液 1ml,摇匀,放置 6 分钟,加氢氧化钠试液(临用配制)15ml,再加无水乙醇至刻度,摇匀,放置 15 分钟,以相应试剂为空白,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 500nm 的波长处测定吸光度,以吸光度为纵坐标,浓度为横坐标,绘制标准曲线。

测定法 取装量差异项下的本品内容物,研细,混匀,取约 0.6g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加无水乙醇 30ml,水浴加热回流 1 小时,趁热滤过,滤液置 100ml 量瓶中,用无水乙醇 30ml 分次洗涤烧瓶及滤器(15ml、10ml、5ml),洗液并入同一量瓶中,放冷至室温,加无水乙醇至刻度,摇匀。精密量取 5ml,分别置于 25ml 量瓶中,照标准曲线制备项下自“分别依次加入 5% 亚硝酸钠溶液 1ml”起,依法测定吸光度,从标准曲线上读出供试品溶液中含芦丁的重量(mg),计算,即得。

本品每粒含总黄酮以芦丁(C₂₇H₃₀O₁₆)计,应不少



对照指纹图谱

峰 S: 红景天苷

于 5.0mg。

红景天苷 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(15:85)为流动相;检测波长为 275nm。理论板数按红景天苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取红景天苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.13mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,混匀,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 160W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,混匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含圣地红景天以红景天苷(C₁₄H₂₀O₇)计,应不得少于 3.0mg。

【功能与主治】 益气活血,通脉止痛。用于气虚血瘀所致胸痹,症见胸闷、刺痛或隐痛、心悸气短、神疲乏力、少气懒言、头晕目眩;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 1~2 粒,一日 3 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每粒装 0.28g

【贮藏】 密封。

调 经 丸

Tiaojing Wan

【处方】 当归 75g 酒白芍 75g
川芎 50g 熟地黄 100g
醋艾炭 50g 醋香附 200g
陈皮 50g 清半夏 50g
茯苓 59g 甘草 15g

炒白术 75g	制吴茱萸 25g
盐小茴香 25g	醋延胡索 25g
醋没药 25g	益母草 100g
牡丹皮 50g	续断 50g
酒黄芩 50g	麦冬 50g
阿胶 100g	

【制法】 以上二十一味，粉碎成细粉，过筛，混匀。每 100g 粉末加炼蜜 30~50g 及适量的水，制丸，干燥，制成水蜜丸；或加炼蜜 100~120g 制成大蜜丸，即得。

【性状】 本品为深褐色至黑色的水蜜丸或大蜜丸；气微，味苦、微甘辛。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：不规则分枝状团块无色，遇水合氯醛液溶化；菌丝无色或淡棕色，直径 4~6 μ m(茯苓)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维(甘草)。薄壁组织灰棕色至黑棕色，细胞多皱缩，内含棕色核状物(熟地黄)。纤维成束，红棕色或黄棕色，细胞壁厚(香附)。

(2)取本品水蜜丸 12g，研碎；或取大蜜丸 15g，剪碎，加硅藻土 10g，研匀，加乙醚 50ml，超声处理 20 分钟，滤过，残渣挥去乙醚备用。滤液挥干，残渣加无水乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材、川芎对照药材各 0.1g，分别加乙醚 10ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下挥去乙醚的备用残渣，加乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 5ml，微热使溶解，放冷，通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm，柱高为 12cm)，用 50ml 水洗，弃去水液，再用 70%乙醇 50ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(4)取本品水蜜丸 6g，研碎；或取大蜜丸 9g，剪碎，加硅藻土 6g，研匀，加乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取吴茱萸次碱对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲醇-三乙胺(19:5:1:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品水蜜丸 6g，研碎；或取大蜜丸 9g，剪碎，加硅藻土 6g，研匀，加甲醇-浓氨试液(20:1)50ml，浸渍 1 小时，时时振摇，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 10 μ l，分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮(9:2)为展开剂，展开，取出，晾干，置碘缸中约 3 分钟后取出，挥尽板上吸附的碘后，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(6)取本品水蜜丸 24g，研碎；或取大蜜丸 36g，剪碎，加硅藻土 25g，研匀，加入无水乙醇 80ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 15ml 使溶解，加在中性氧化铝柱(100~200 目，10g，内径为 1.5cm)上，用水洗脱至无色，收集洗脱液，浓缩至约 10ml，用盐酸调节 pH 值至 1~2，通过已处理好的强酸性阳离子交换树脂柱(内径为 1.5cm，柱高为 10cm)上，用水洗脱至无色，弃去水液，再以浓氨试液-水(20:80)200ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加无水乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取盐酸水苏碱对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以丙酮-无水乙醇-盐酸(10:10:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液，再喷以 5%的亚硝酸钠溶液，立即观察。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(7)取本品水蜜丸 4g，研碎；或取大蜜丸 6g，剪碎，加硅藻土 3g，研匀，加甲醇 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，加石油醚(30~60℃)振摇提取 2 次，每次 20ml，弃去石油醚，水液用稀盐酸调节 pH 值至 2~3，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.25mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以醋酸为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铁溶液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以乙腈-水(12.5:87.5)为流动相；检测波长为 232nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取水蜜丸，研碎，取 6g；或取重量差异项下的大蜜丸，剪碎，混匀，取 1g，精密称定，置具塞锥形瓶

中,精密加入稀乙醇 25ml,密塞,称定重量,加热回流 40 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含酒白芍、牡丹皮以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,水蜜丸每 1g 不得少于 0.60mg;大蜜丸每丸不得少于 3.6mg。

【功能与主治】 理气活血,养血调经。用于气滞血瘀所致月经不调、痛经,症见月经延期、经期腹痛、经血量少、或有血块,或见经前乳胀、烦躁不安、崩漏带下。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 6g,大蜜丸一次 1 丸,一日 2 次。

【注意】 孕妇禁服。

【规格】 (1)水蜜丸 每 100 粒重 10g

(2)大蜜丸 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

调经止痛片

Tiaojing Zhitong Pian

【处方】 当归 320g 党参 213g
川芎 80g 香附(炒)80g
益母草 213g 泽兰 80g
大红袍 213g

【制法】 以上七味,川芎、香附(炒)、泽兰粉碎成细粉,其余当归等四味加水煎煮三次,每次 2 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩成稠膏状,加入上述细粉,混匀,干燥,粉碎成细粉,制颗粒,干燥,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后,显浅棕色至棕褐色;味甜、微麻涩。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:分泌细胞类圆形,含黄棕色至红棕色分泌物,其周围细胞作放射状排列(香附)。木栓细胞黄棕色,壁薄,微波状弯曲,多层重叠(川芎)。

(2)取本品除去包衣,研细,取约 10g,加乙醚 30ml,冷浸 1 小时,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材、当归对照药材各 1g,同法制备,残渣用乙酸乙酯 5ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取 α -香附酮对照品,加乙酸乙酯制成 1ml 含 10 μ l 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液及对照药材溶液各 5 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。喷以二硝基苯肼试液,放置 10 分钟,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品除去包衣,研细,取约 5g,加丙酮 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)约 10ml,浸泡 2 分钟,倾去石油醚,挥干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取熊果酸对照品,加无水乙醇制成 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲酸(20:8:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中在与对照品色谱相应的位置上显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%磷酸溶液(30:70)为流动相;检测波长为 320nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加甲醇制成每 1ml 含 8 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)10 分钟,加热回流 30 分钟,放冷,再称定重量,用 70%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含当归、川芎总量以阿魏酸($C_{10}H_{10}O_4$)计,不得少于 50 μ g。

【功能与主治】 益气活血,调经止痛。用于气虚血瘀所致的月经不调、痛经、产后恶露不绝,症见经行后错、经水量少、有血块、行经小腹疼痛、产后恶露不净。

【用法与用量】 口服。一次 6 片,一日 3 次。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 (1)薄膜衣片 每片重 0.35g

(2)糖衣片(片心重 0.4g)

【贮藏】 密封。

调经促孕丸

Tiaojing Cuyun Wan

【处方】 鹿茸(去毛)5g 炙淫羊藿 10g
仙茅 10g 续断 10g
桑寄生 10g 菟丝子 15g
枸杞子 10g 覆盆子 10g
山药 30g 莲子(去芯)10g
茯苓 15g 黄芪 10g
白芍 15g 炒酸枣仁 10g

钩藤 10g 丹参 15g
赤芍 15g 鸡血藤 30g

【制法】 以上十八味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末用炼蜜 40~50g 加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸,包胶衣,即得。

【性状】 本品为棕褐色的水蜜丸;味甘、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:种皮栅状细胞 2 列,内列较外列长,有光辉带(菟丝子)。非腺毛单细胞,壁厚,木化,脱落后遗迹似石细胞状(覆盆子)。不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m(茯苓)。内种皮细胞棕黄色,表面观长方形或类方形,垂周壁连珠状增厚(炒酸枣仁)。

(2)取本品 5g,研碎,加三氯甲烷 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液浓缩至 0.5ml,作为供试品溶液。另取丹参对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 6 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 1g,研碎,加甲醇 60ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 15ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用 1%氢氧化钠溶液洗涤 2 次(100ml,50ml),再用正丁醇饱和的水 50ml 洗涤,取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪对照药材 1g,加甲醇 30ml,同法制成对照药材溶液。再取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液与对照品溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 5g,加水 100ml,煮沸 30 分钟,放冷,用脱脂棉滤过,滤液用乙酸乙酯提取 2 次(40ml,20ml),合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 0.5g,加水 40ml,煎煮 15 分钟,放冷,滤过,滤液加乙酸乙酯 20ml 振摇提取,分取乙酸乙酯液浓缩至 1ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(3:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(26:74)为流动相;检测波长为 230nm;

柱温 35 $^{\circ}$ C。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取约 1.5g,精密称定,置索氏提取器中,加乙醚适量,加热回流提取 3 小时,弃去乙醚液,药渣挥干,连同滤纸筒置同一具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 25kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,蒸干,残渣加水适量使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm,柱高为 12cm),用水洗至洗脱液无色,弃去水洗脱液,继用稀乙醇洗脱,收集续洗脱液 100ml,蒸干,残渣加甲醇适量使溶解,转移至 25ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含白芍、赤芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 1.0mg。

【功能与主治】 温肾健脾,活血调经。用于脾肾阳虚、瘀血阻滞所致的月经不调、闭经、痛经、不孕,症见月经后错、经水量少、有血块、行经小腹冷痛、经水日久不行、久不受孕、腰膝冷痛。

【用法与用量】 口服。一次 5g(50 丸),一日 2 次。自月经周期第五天起连服 20 天;无周期者每月连服 20 天,连服三个月或遵医嘱。

【注意】 阴虚火旺、月经量过多者不宜服用。

【规格】 每 100 丸重 10g

【贮藏】 密封。

调经养血丸

Tiaojing yangxue Wan

【处方】 当归 60g 炒白芍 30g
香附(制)100g 陈皮 10g
熟地黄 60g 川芎 30g
炙甘草 15g 大枣 80g
白术(炒)60g 续断 30g
砂仁 15g 酒黄芩 20g

【制法】 以上十二味,砂仁粉碎成细粉;大枣煮熟去皮、核,制成枣泥;其余当归等十味粉碎成粗粉,与上述枣泥搅匀,烘干,粉碎成细粉,过筛,再与上述砂仁细粉混匀,另取生姜 20g,加水煎煮二次,每次 30 分钟,煎液滤过;每 100g 粉末加炼蜜 35g 与生姜煎液泛丸或制丸,干燥,即得。

【性状】 本品为黑色的水蜜丸;气微香,味甘、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶直径

18~32 μm ,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含数个簇晶(炒白芍)。分泌细胞类圆形,含淡黄棕色至红棕色分泌物,其周围细胞作放射状排列(香附)。草酸钙簇晶直径15~50 μm ,散在或存在于皱缩的薄壁细胞中,有时数个排列成紧密的条状(续断)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(炙甘草)。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细(酒黄芩)。石细胞淡黄色,类圆形、多角形、长方形或少数纺锤形,直径37~64 μm (白术)。

(2)取本品10g,研细,加乙醚50ml,静置1小时,超声处理15分钟,滤过,滤液蒸干,加乙酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取香附对照药材1g,同法制成对照药材溶液。再取 α -香附酮对照品,加乙酸乙酯制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述三种溶液各5 μl ,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼试液,放置片刻,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品10g,研细,加甲醇50ml,加热回流30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水25ml使溶解,用水饱和正丁醇振荡提取2次,每次25ml,合并正丁醇液,置水浴上蒸干,残渣加甲醇10ml使溶解,加在中性氧化铝柱(100~200目,6g,柱内径为1.5cm)上,用乙酸乙酯-甲醇(3:1)30ml洗脱,弃去洗脱液,用乙酸乙酯-甲醇(1:1)30ml洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各1 μl ,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(10:7:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品10g,加乙酸乙酯-甲醇(3:1)的混合溶液50ml,加热回流30分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇5ml使溶解,取上清液作为供试品溶液。另取黄芩对照药材1g,同法制成对照药材溶液。再取黄芩素对照品、汉黄芩素对照品,分别加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述四种溶液各5 μl ,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(10:3:1:2)为展开剂,置预饱和30分钟的展开缸内,展开,取出,晾干,喷以5%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则0108)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.2%磷酸溶液(47:53)为流动相;检测波长为278nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于2500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加

70%乙醇制成每1ml含50 μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取约1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入70%乙醇50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率400W,频率50kHz)45分钟,放冷,再称定重量,用70%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1g含黄芩以黄芩苷($\text{C}_{21}\text{H}_{18}\text{O}_{11}$)计,不得少于1.5mg。

【功能与主治】 补血,理气,调经。用于血虚气滞,月经不调,腰酸腹胀,赤白带下。

【用法与用量】 口服。一次9g,一日2次。

【规格】 每100丸重7.5g

【贮藏】 密封。

调经活血片

Tiaojing Huoxue Pian

【处方】 木香 33.3g	川芎 33.3g
醋延胡索 33.3g	当归 100g
熟地黄 66.7g	赤芍 66.7g
红花 50g	乌药 50g
白术 50g	丹参 100g
醋香附 100g	制吴茱萸 16.7g
泽兰 100g	鸡血藤 100g
菟丝子 133.3g	

【制法】 以上十五味,将木香、川芎、醋延胡索及当归66.7g粉碎成细粉;剩余当归与其余熟地黄等十一味加水煎煮二次,第一次3小时,第二次2小时,滤过,合并滤液,浓缩,喷雾干燥,加入上述细粉和羧甲基淀粉钠,混匀,制粒,干燥,加入硬脂酸镁适量,混匀,压制成1000片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去包衣后显棕色;气香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:木纤维成束,长梭形,直径16~24 μm ,壁稍厚,纹孔口横裂缝状,十字状或人字状(木香)。厚壁组织碎片绿黄色,细胞类多角形或略延长,壁稍弯曲,有的连珠状增厚,纹孔细密(醋延胡索)。

(2)取本品12片,除去包衣,研细,加浓氨试液3ml使湿润,再加二氯甲烷20ml,密塞,摇匀,浸渍1小时,时时振摇,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索对照药材1g,同法制成对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述供试品溶液10 μl 、对照药材溶液及对照品溶液各2 μl ,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-二氯甲烷-甲醇-二乙胺(10:6:

1:0.05)为展开剂,展开,取出,晾干,置碘蒸气中熏约3分钟取出,挥尽板上吸附的碘后,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品35片,除去包衣,研细,加二氯甲烷30ml,超声处理30分钟,滤过,滤液浓缩至1ml,作为供试品溶液。另取木香对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以1%香草醛硫酸溶液,在105 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品18片,除去包衣,研细,加乙醚20ml,超声处理10分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙醚1ml使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材、川芎对照药材各0.5g,分别同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述三种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品35片,除去包衣,研细,加乙醇20ml,超声处理10分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水20ml使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取2次,每次20ml,合并正丁醇提取液,蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取赤芍对照药材2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,在105 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(通则0101)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.2%磷酸溶液(65:35)为流动相,检测波长为225nm。理论板数按木香烃内酯峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取木香烃内酯对照品和去氢木香内酯对照品各适量,精密称定,加甲醇制成每1ml各含50 μ g的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品20片,除去包衣,精密称定,研细,取约2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率500W,频率40kHz)40分钟,取出,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液5 μ l与供试品溶液10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含木香以木香烃内酯(C₁₅H₂₀O₂)和去氢木香内酯(C₁₅H₁₈O₂)的总量计,不得少于0.36mg。

【功能与主治】 养血活血,行气止痛。用于气滞血瘀兼血虚所致月经不调、痛经,症见经行错后、经水量少、行经小腹胀痛。

【用法与用量】 口服。一次5片,一日3次。

【注意】 孕妇禁服。

【规格】 糖衣片(片心重0.34g)

【贮藏】 密封。

调经活血胶囊

Tiaojing Huoxue Jiaonang

【处方】 木香 33.3g	川芎 33.3g
醋延胡索 33.3g	当归 100g
熟地黄 66.7g	赤芍 66.7g
红花 50g	乌药 50g
白术 50g	丹参 100g
醋香附 100g	制吴茱萸 16.7g
泽兰 100g	鸡血藤 100g
菟丝子 133.3g	

【制法】 以上十五味,木香、川芎、醋延胡索及当归66.7g粉碎成细粉,备用。剩余当归与其余熟地黄等十一味加水煎煮二次,第一次3小时,第二次2小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,喷雾干燥,得干膏粉,加入上述细粉,混匀,制粒,干燥,加入羧甲基淀粉钠8g、硬脂酸镁2g,混匀,装入胶囊,制成1000粒[规格(1)];或滤液浓缩成相对密度约为1.32~1.35(60 $^{\circ}$ C)的稠膏,加入上述细粉,混匀,制粒,60 $^{\circ}$ C干燥,混匀,装入胶囊;或滤液浓缩成相对密度为1.05~1.17(70 $^{\circ}$ C)的清膏,喷雾干燥,与上述细粉混匀,制粒,干燥,装入胶囊,制成800粒[规格(2)],即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为浅棕色至棕色的颗粒和粉末;气香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:木纤维多成束,长梭形,直径16~24 μ m,纹孔口横裂缝状、十字状或人字状(木香)。木栓细胞深黄棕色,表面观呈多角形,微波状弯曲(川芎)。下皮厚壁细胞绿黄色,细胞类多角形、或类方形或长条形,壁稍弯曲,木化,有的成连珠状增厚,纹孔细密(醋延胡索)。韧皮薄壁细胞纺锤形,壁略厚,表面有极微细的斜向交错纹理,有时可见菲薄的横隔(当归)。

(2)取本品12粒[规格(1)]或10粒[规格(2)]的内容物,加乙酸乙酯20ml,超声处理30分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取木香对照药材0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取供试品溶液5~10 μ l、对照药材溶液10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以二氯甲烷-环己烷(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,在105 $^{\circ}$ C

加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的两个主斑点。

(3)取本品 12 粒〔规格(1)〕或 10 粒〔规格(2)〕的内容物,加乙醚 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g、川芎对照药材 0.5g,分别同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 12 粒〔规格(1)〕或 10 粒〔规格(2)〕的内容物,加浓氨试液 6ml 使湿润,再加二氯甲烷 30ml,密塞,摇匀,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 0.5g,加浓氨试液 2ml 使湿润,同法制成对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液、对照药材溶液各 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一以含 1% 氢氧化钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮(9:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置碘蒸气中熏至斑点显色清晰,挥尽板上吸附的碘后置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品 12 粒〔规格(1)〕或 10 粒〔规格(2)〕的内容物,加乙醇 30ml,超声处理 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 15ml,合并正丁醇提取液,回收溶剂至干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取赤芍对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(6)取本品 12 粒〔规格(1)〕或 10 粒〔规格(2)〕的内容物,加水 20ml,研磨 10 分钟,离心,取上清液加盐酸调节 pH 值至 2,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯提取液,回收溶剂至干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取原儿茶醛对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-丙酮-甲酸(60:5:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 三氯化铁乙醇溶液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(7)取本品 12 粒〔规格(1)〕或 10 粒〔规格(2)〕的内容物,

加水 50ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液用乙酸乙酯 30ml 振摇提取,取乙酸乙酯液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取熟地黄对照药材 1g,加甲醇 10ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2,4-二硝基苯胍乙醇试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的黄色斑点。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】木香 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(60:40)为流动相;检测波长为 225nm。理论板数按木香烃内酯峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取木香烃内酯对照品、去氢木香内酯对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 各含 50 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物适量,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,放置 1 小时,超声处理(功率 300W,频率 25kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含木香以木香烃内酯($C_{15}H_{20}O_2$)和去氢木香内酯($C_{15}H_{18}O_2$)的总量计,〔规格(1)〕不得少于 0.50mg;〔规格(2)〕不得少于 0.65mg。

赤芍 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(25:75)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取〔含量测定〕木香项下的供试品溶液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含赤芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,〔规格(1)〕不得少于 0.40mg;〔规格(2)〕不得少于 0.50mg。

【功能与主治】养血活血,行气止痛。用于气滞血瘀兼血虚所致月经不调、痛经,症见经行错后、经水量少、行经小腹疼痛。

【用法与用量】口服。〔规格(1)〕一次 5 粒;〔规格(2)〕一次 4 粒,一日 3 次。

【注意】 孕妇禁服。

【规格】 (1)每粒含饮片 1.033g(每粒装 0.4g,每粒装 0.41g) (2)每粒含饮片 1.292g(每粒装 0.38g)

【贮藏】 密封。

调胃消滞丸

Tiaowei Xiaozhi Wan

【处方】 姜厚朴 60g 羌活 60g
广东神曲 60g 枳壳 30g
香附(四制)6g 姜半夏 60g
防风 60g 前胡 60g
川芎(白酒蒸)6g 白芷 60g
薄荷 60g 砂仁 60g
草果 30g 木香 6g
豆蔻 60g 茯苓 60g
苍术(泡)60g 广藿香 6g
乌药(醋蒸)60g 甘草 30g
紫苏叶 60g 陈皮(蒸)60g

【制法】 以上二十二味,粉碎,过筛,混匀。用水泛丸,干燥,用黑氧化铁和滑石粉包衣,干燥,即得。

【性状】 本品为包衣水丸,除去包衣后,显灰黄色;气香,味微苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径4~6 μm (茯苓)。石细胞类方形、椭圆形、卵圆形或不规则分枝状,直径11~65 μm ,有时可见层纹(姜厚朴)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。

(2)取本品 4g,研细,加二氯甲烷 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液加在中性氧化铝柱(100~200 目,5g,内径为 1.5cm)上,用乙酸乙酯 30ml 洗脱,收集流出液和洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材 0.5g,加二氯甲烷 10ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4 μl 、对照药材溶液 1 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取羌活对照药材 0.5g,加二氯甲烷 10ml,超声处理 30 分钟,滤过,同〔鉴别〕(2)项下供试品溶液的制备方法,自“滤液加在中性氧化铝柱”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液 4 μl 、上述对照药材溶液 4 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙醚-甲苯-二氯甲烷(1:1:5)为展开剂,展开,取出,

晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(4)取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液,加甲醇稀释 5 倍,作为供试品溶液。另取前胡对照药材 0.5g,加二氯甲烷 10ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取白花前胡素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μl ,对照药材溶液与对照品溶液各 1 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-二氯甲烷-乙醚(4:5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-5%醋酸溶液(60:40)为流动相;检测波长为 294nm。理论板数按厚朴酚峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品适量,精密称定,分别加甲醇制成每 1ml 含厚朴酚 40 μg 、和厚朴酚 20 μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品研细,取粉末(过三号筛)约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)40 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每瓶(袋)含厚朴以厚朴酚($\text{C}_{18}\text{H}_{18}\text{O}_2$)与和厚朴酚($\text{C}_{18}\text{H}_{18}\text{O}_2$)的总量计,不得少于 2.1mg。

【功能与主治】 疏风解表,散寒化湿,健胃消食。用于感冒属风寒夹湿、内伤食滞证,症见恶寒发热、头痛身困、食少纳呆、噎腐吞酸、腹痛泄泻。

【用法与用量】 口服。一次 2.2g,一日 2 次。

【规格】 每瓶或每袋装 2.2g

【贮藏】 密封。

注:香附(四制) 除去毛须及杂质。取净香附,按每 100kg 净香附用生姜 6kg(榨汁),白酒 6kg,食盐 2kg,醋 6kg,与香附拌匀至辅料被吸尽,置锅内蒸透,取出,干燥。

川芎(白酒蒸) 除去杂质,分开大小,略泡,洗净,润透,切薄片,干燥。取净川芎,加白酒拌匀,蒸透,取出,干燥。每 100kg 川芎用白酒 10kg。

苍术(泡) 除去杂质,洗净,刨中片。取净苍术,置沸米泔水中,再煮沸,取出,用清水迅速漂洗,沥干水,干燥。米泔水制法:用 2kg 米粉加水至 100kg,充分搅拌,即得。

乌药(醋蒸) 除去杂质,洗净,切薄片,干燥(如为片时,除去细根)。取净乌药,加醋拌匀,蒸至醋被药料吸干为度,取

出,干燥。每 100kg 乌药用醋 20kg。

陈皮(蒸) 除去杂质,洗净,蒸透,80℃以下干燥。

通天口服液

Tongtian Koufuye

【处方】 川芎 127g 赤芍 53g
天麻 21g 羌活 42g
白芷 42g 细辛 10g
菊花 53g 薄荷 84g
防风 15g 茶叶 63g
甘草 21g

【制法】 以上十一味,川芎、羌活、细辛、菊花、防风、薄荷加水蒸馏,收集蒸馏液 800ml,蒸馏后的水溶液另器收集;药渣与赤芍、天麻、白芷、甘草加水煎煮二次,每次 1 小时,合并煎液,滤过;茶叶加新鲜沸水浸泡二次,每次 20 分钟,合并浸出液,滤过,加入上述滤液及蒸馏后的水溶液,减压浓缩至相对密度为 1.14(70℃)的清膏,静置;冷至室温后加乙醇使含醇量达 65%,搅匀,冷藏 24 小时,滤过,滤液减压回收乙醇至相对密度为 1.18(70℃)的清膏,加入上述蒸馏液(用适量聚山梨酯 80 增溶),加水至 980ml,再用 10%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 4.5~6.5,加水至 1000ml,搅匀,静置,滤过,即得。

【性状】 本品为棕色的液体;气香,味辛、微苦涩。

【鉴别】 (1)取本品 30ml,加乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,水层备用。醚液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材 1g,加乙醚冷浸 4 小时,时时振摇,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取薄荷脑对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下备用的水溶液,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,加水 20ml 洗涤,取正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(8:1:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的

斑点。

(3)取甘草对照药材 0.5g,加乙醇 10ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液与上述对照药材溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(40:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.01(通则 0601)。

pH 值 应为 4.5~6.5(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(30:70)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml,置 25ml 量瓶中,加稀乙醇稀释至刻度,摇匀,离心,取上清液,即得。

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

本品每 1ml 含赤芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 0.45mg。

【功能与主治】 活血化痰,祛风止痛。用于瘀血阻滞、风邪上扰所致的偏头痛,症见头部胀痛或刺痛、痛有定处、反复发作、头晕目眩、或恶心呕吐、恶风。

【用法与用量】 口服。第一日:即刻、服药 1 小时后、2 小时后、4 小时后各服 10ml,以后每 6 小时服 10ml。第二日、三日:一次 10ml,一日 3 次。3 天为一疗程,或遵医嘱。

【注意】 出血性脑血管病、阴虚阳亢患者和孕妇禁服。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封。

通心络胶囊

Tongxinluo Jiaonang

本品系由人参、水蛭、全蝎、赤芍、蝉蜕、土鳖虫、蜈蚣、檀香、降香、乳香(制)、酸枣仁(炒)、冰片经加工制成的胶囊。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为灰棕色至灰褐色的颗粒和粉末;气香、微腥,味微咸、苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 5g,加水 60ml,超声处理 20 分钟,滤过(或离心),取滤液(或上清液),蒸干,残渣加甲醇 20ml 使溶解,滤过,滤液加在中性氧化铝柱(100~200 目,3g,内径为 1cm)上,用甲醇 10ml 洗脱,弃去流出液和洗脱液,

再用水 30ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取水蛭对照药材 1g,加水 30ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以丙酮-4%醋酸溶液(3:10)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(2)取本品内容物 6g,加乙醇 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用乙醚浸泡 2 次(每次 2 分钟),每次 5ml,倾去乙醚液,残渣挥净乙醚,加水 10ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm,柱高为 12cm,依次用乙醇、水预洗)上,以水 150ml 洗脱,弃去洗脱液,再用 70%乙醇 80ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rg₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rb₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 0.5g,加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)5ml,振摇 3 分钟,静置,取上清液作为供试品溶液。另取冰片对照品,加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮(10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品内容物 3g,加乙醇 20ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取乳香对照药材 1g,加无水乙醇 5ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2~5 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙醚(15:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%对二甲氨基苯甲醛的 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

【检查】 粒度 取本品 10 粒,倾出内容物,混匀,称取 0.012g,精密加入甘油醋酸试液 5ml,超声处理 10 分钟,取出,摇匀,立即取一滴置载玻片上,覆以盖玻片(22mm \times 22mm),同法制备 5 片。在 200 倍显微镜下,检视测量粒子直径(短径),每片随机检视 5 个视野,共计 25 个视野,平均每个视野直径(短径)大于 75 μ m 的粒子个数不得超过 8 个。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶

为填充剂;以乙腈-水(15:85)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品约 10mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,加 70%甲醇至刻度,摇匀,即得(每 1ml 含芍药苷 10 μ g)。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取约 0.25g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率为 250W,频率为 40kHz)50 分钟,放冷,再称定重量,用 70%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10ml,置 25ml 量瓶中,加 70%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含赤芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)计,不得少于 0.30mg。

【功能与主治】 益气活血,通络止痛。用于冠心病心绞痛属心气虚乏、血瘀络阻证,症见胸部憋闷,刺痛、绞痛,固定不移,心悸自汗,气短乏力,舌质紫暗或有瘀斑,脉细涩或结代。亦用于气虚血瘀络阻型中风病,症见半身不遂或偏身麻木,口舌歪斜,言语不利。

【用法与用量】 口服。一次 2~4 粒,一日 3 次。

【注意】 出血性疾病、孕妇及妇女经期及阴虚火旺型中风禁用。

【规格】 每粒装 0.26g

【贮藏】 密封。

通乐颗粒

Tongle Keli

【处方】 何首乌 600g 地黄 600g
当归 300g 麦冬 300g
玄参 300g 麸炒枳壳 150g

【制法】 以上六味,加水煎煮二次,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,加入糊精适量或加入糊精和乳糖适量,搅匀,干燥,制粒,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为浅棕色至棕褐色的颗粒;味微甜、苦。

【鉴别】 (1)取本品 3g,研细,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,加盐酸 1ml,加热回流 30 分钟,放冷,用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,用 5%碳酸钠溶液振摇提取 2 次,每次 30ml,水层用稀盐酸调节 pH 值至 1~2,再用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 30ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取何首乌对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品,加乙醇制成每

1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;置氨蒸气中熏后,斑点变为红色。

(2)取本品 3g,研细,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,用正丁醇振摇提取 2 次,每次 30ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 20ml,取正丁醇液,蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取玄参对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取哈巴俄苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l,对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一用 1% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(10:3:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 2g,研细,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,加在聚酰胺柱(30~60 目,5g,内径为 1.5cm,湿法装柱)上,先用水 100ml 洗脱,弃去水液,继用 35% 乙醇 100ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枳壳对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取柚皮苷对照品,加乙醇制成 1ml 含 1mg 的对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,在 105 $^{\circ}$ C 加热 3 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(22:78)为流动相;检测波长为 320nm。理论板数按 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加稀乙醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取适量,研细,取约 0.5g,精密称定,置 50ml 棕色量瓶中,加稀乙醇 40ml,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,

放冷,用稀乙醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含何首乌以 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷(C₂₀H₂₂O₉)计,不得少于 12.0mg。

【功能与主治】 滋阴补肾,润肠通便。用于阴虚便秘,症见大便秘结、口干、咽燥、烦热,以及习惯性、功能性便秘见于上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 2 袋,一日 2 次。2 周为一疗程,或遵医嘱。

【注意】 偶见上腹部不适或大便难以控制,一般不影响继续治疗。

【规格】 每袋装 6g

【贮藏】 密封。

通 关 散

Tongguan San

【处方】 猪牙皂 500g 鹅不食草 250g
细辛 250g

【制法】 以上三味,粉碎成细粉,过筛,混匀,即得。

【性状】 本品为浅黄褐色的粉末;气香,味辛,有刺鼻感。

【鉴别】 取本品,置显微镜下观察:果皮表皮细胞红棕色,表面观类多角形,壁较厚,表面有微细颗粒;纤维束淡黄色,周围细胞含草酸钙方晶及少数簇晶,形成晶纤维,并常伴有类方形厚壁细胞(猪牙皂)。叶的组织碎片有不定式气孔,直径约 14 μ m,副卫细胞 4~6(鹅不食草)。下皮细胞类长方形,壁细波状弯曲,夹有类方形或长圆形分泌细胞(细辛)。

【检查】 应符合散剂项下有关的各项规定(通则 0115)。

【功能与主治】 通关开窍。用于痰浊阻窍所致的气闭昏厥、牙关紧闭、不省人事。

【用法与用量】 每用少许,吹鼻取嚏。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每瓶装 1.5g

【贮藏】 密闭。

通 乳 颗 粒

Tongru Keli

【处方】 黄芪 44.44g 熟地黄 33.33g
通草 44.44g 瞿麦 44.44g
天花粉 33.33g 路路通 44.44g
漏芦 44.44g 党参 44.44g
当归 44.44g 川芎 33.33g

白芍(酒炒)33.33g 王不留行 66.67g
柴胡 33.33g 穿山甲(烫)3.17g
鹿角霜 22.22g

【制法】 以上十五味,除漏芦、当归、川芎、柴胡外,其余黄芪等十一味,加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩成稠膏,备用。取漏芦等四味,加 6 倍量 70%乙醇加热回流二次,每次 1 小时,滤过,合并滤液,回收乙醇并浓缩成稠膏,与上述稠膏合并。加入蔗糖适量,制成颗粒,干燥,制成 1000g;或加入适量的可溶性淀粉、糊精、甜菊素,制成颗粒,干燥,制成 333g(无蔗糖),即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒;味甜或味微苦(无蔗糖)。

【鉴别】 (1)取本品 30g 或 10g(无蔗糖),研细,加甲醇 50ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 15ml 使溶解,加水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并提取液,用氨试液洗涤 2 次(30ml,20ml),取正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10~20 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点,置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 20g 或 6.7g(无蔗糖),研细,加甲醇 40ml,超声处理 20 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 15ml 使溶解,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并提取液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取漏芦对照药材 1g,加甲醇 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10~20 μ l、对照药材溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-丁酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-乙腈-0.025mol/L 磷酸溶液(每 1000ml 含三乙胺 1.8ml)(1.5:13.5:85)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取 5g 或 1.7g(无蔗糖),精密称定,置锥形瓶中,加甲醇 40ml,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)40 分钟,放冷,滤

过,滤液置 50ml 量瓶中,用甲醇适量洗涤容器和滤器,洗液并入同一量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,〔规格(1)〕与〔规格(3)〕不得少于 1.5mg;〔规格(2)〕不得少于 3.0mg。

【功能与主治】 益气养血,通络下乳。用于产后气血亏损,乳少,无乳,乳汁不通。

【用法与用量】 口服。一次 30g 或 10g(无蔗糖),一日 3 次。

【规格】 (1)每袋装 15g (2)每袋装 30g (3)每袋装 5g(无蔗糖)

【贮藏】 密封。

通幽润燥丸

Tongyou Runzao Wan

【处方】 麸炒枳壳 80g	木香 10g
姜厚朴 80g	桃仁(去皮)20g
红花 20g	当归 20g
炒苦杏仁 20g	火麻仁 20g
郁李仁 20g	熟地黄 20g
地黄 20g	黄芩 80g
槟榔 20g	熟大黄 80g
大黄 40g	甘草 10g

【制法】 以上十六味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 110~120g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑色至黑褐色的大蜜丸;气微,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:花粉粒球形或椭圆形,直径约至 60 μ m,外壁有刺,具 3 个萌发孔(红花)。薄壁细胞纺锤形,壁略厚,表面有极微细的斜向交错纹理(当归)。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物(熟地黄、地黄)。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细(黄芩)。草酸钙簇晶大,直径 20~140 μ m(熟大黄、大黄)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。

(2)取本品 10g,剪碎,加乙醚 20ml,浸泡过夜,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-环己烷(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 15g,剪碎,加硅藻土 6g,研匀,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加稀盐酸 20ml

使溶解,用石油醚(30~60℃)振摇提取 2 次,每次 20ml,合并石油醚液,用 2% 氢氧化钠溶液振摇提取 2 次,每次 20ml,合并碱液,用盐酸调节 pH 值至 1~2,用石油醚(30~60℃)振摇提取 2 次,每次 20ml,合并石油醚液,用无水硫酸钠适量脱水,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取厚朴酚对照品与和厚朴酚对照品,加乙醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l 与对照品溶液 3 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以甲苯-甲醇(27:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 6g,剪碎,加硅藻土 3g,研匀,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用盐酸调节 pH 值至 1~2,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩对照药材 1g,加甲醇 30ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 0.5~1 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,置用展开剂预饱和 30 分钟的展开缸内,展开,取出,晾干,喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 6g,剪碎,加硅藻土 3g,研匀,加甲醇 30ml,超声处理 20 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,再加盐酸 1ml,加热回流 30 分钟,立即冷却,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g,加甲醇 30ml,同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品、大黄酚对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2~4 μ l,分别点于同一硅胶 H 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同的橙黄色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,斑点变为红色。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(19:81)为流动相;检测波长为 283nm;柱温 40℃。理论板数按柚皮苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 精密称取柚皮苷对照品适量,加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70% 乙醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 70% 乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含麸炒枳壳以柚皮苷(C₂₇H₃₂O₁₄)计,不得少于 15.0mg。

【功能与主治】 清热导滞,润肠通便。用于胃肠积热所致的便秘,症见大便不通、脘腹胀满、口苦尿黄。

【用法与用量】 口服。一次 1~2 丸,一日 2 次。

【注意】 孕妇禁用;年老体弱者慎用。

【规格】 每丸重 6g

【贮藏】 密封。

通脉养心口服液

Tongmai Yangxin Koufuye

【处方】

地黄 100g	鸡血藤 100g
麦冬 60g	甘草 60g
制何首乌 60g	阿胶 60g
五味子 60g	党参 60g
醋龟甲 40g	大枣 40g
桂枝 20g	

【制法】 以上十一味,醋龟甲加水煎煮 2 小时后,加入鸡血藤、党参、大枣煎煮二次,第一次 4 小时,第二次 2 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至相对密度为 1.05~1.15(50℃),加 80% 乙醇使含醇量达 60%,取适量,加入阿胶,加热溶解,并入上述乙醇液中,混匀,静置 24 小时,滤过,滤液备用;其余地黄等六味用 80% 乙醇作溶剂,浸渍 48 小时后进行渗漉,收集渗漉液 1200ml,与上述提取液合并,静置 24 小时,滤过,滤液减压回收乙醇至相对密度为 1.01~1.05(60℃),加入蜂蜜 160g、苯甲酸钠 3g,加水至 1000ml,混匀,静置 7 天,滤过,即得。

【性状】 本品为红棕色的液体;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 20ml,加盐酸 2ml,再加三氯甲烷 20ml,加热回流 1 小时,放冷,分取三氯甲烷液,酸液再用三氯甲烷 20ml,振摇提取,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取制何首乌对照药材 0.25g,加乙醇 50ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液浓缩至约 5ml,作为对照药材溶液。再取大黄素对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,分别吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(15:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;用氨蒸气熏后,置日光下检视,斑点变为红色。

(2)取本品 20ml,用 5% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 10,

用乙醚 20ml 振摇提取,分取乙醚液(水层备用),蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取五味子对照药材 1g,加三氯甲烷 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取五味子醇甲对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,分别吸取上述三种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲醇(6:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的备用水层,加乙酸乙酯 20ml 振摇提取,分取乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芒果花素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,分别吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(30:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.05(通则 0601)。

pH 值 应为 4.0~5.5(通则 0631)。

微生物限度 取本品,细菌计数采用培养基稀释法(取原液 1ml 等量分注 5 个平皿);霉菌和酵母菌计数采用平皿法;大肠埃希菌检查采用供试液直接接种于 100ml 增菌培养基,依法检查(通则 1105、通则 1106、通则 1107),应符合规定。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-冰醋酸-水(42:2:58)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取甘草酸铵对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得(每 1ml 含甘草酸铵对照品 0.1mg,折合甘草酸为 0.09795mg)。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml,置 10ml 量瓶中,用稀乙醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含甘草以甘草酸(C₄₂H₆₂O₁₆)计,不得少于 0.24mg。

【功能与主治】 益气养阴,通脉止痛。用于冠心病气阴两虚证,症见胸痛、胸闷、心悸、气短、脉弦细。

【用法与用量】 口服。一次 10ml,一日 2 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封。

通脉养心丸

Tongmai Yangxin Wan

【处方】 地黄 100g	鸡血藤 100g
麦冬 60g	甘草 60g
制何首乌 60g	阿胶 60g
五味子 60g	党参 60g
醋龟甲 40g	大枣 40g
桂枝 20g	

【制法】 以上十一味,地黄、麦冬、甘草、制何首乌、阿胶、桂枝粉碎成细粉;其余鸡血藤等五味加水煎煮二次,每次 3 小时,滤过,滤液合并,滤液浓缩成稠膏,加入上述细粉,搅匀,制丸,外层加滑石粉适量,干燥,制成 450g,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为包糖衣或包薄膜衣的浓缩水丸,除去包衣后显棕褐色;味甘、苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物(地黄)。草酸钙簇晶直径约至 80 μ m(制何首乌)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。草酸钙针晶成束或散在,长 24~50 μ m,直径约 3 μ m(麦冬)。射线细胞径向纵断面呈类方形或长方形,壁连珠状增厚,常与木纤维连结(桂枝)。

(2)取本品 2g,研细,加乙醇 50ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取制何首乌对照药材 0.25g,加乙醇 25ml,同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照药材及对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(15:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;置氨蒸气中熏后,斑点变为红色。

(3)取本品 3.5g,研细,取适量加三氯甲烷 50ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取五味子对照药材 1g,加三氯甲烷 20ml,同法制成对照药材溶液。另取五味子醇甲对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲醇(6:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶

为填充剂；以乙腈-水-冰醋酸(42:58:2)为流动相；检测波长为 254nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取甘草酸铵对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得(折合成甘草酸为 0.09795mg)。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理(功率为 200W，频率为 40kHz)30 分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含甘草以甘草酸(C₄₂H₆₂O₁₆)计，不得少于 1.8mg。

【功能与主治】 益气养阴，通脉止痛。用于冠心病心绞痛及心律不齐之气阴两虚证，症见胸痛、胸闷、心悸、气短、脉结代。

【用法与用量】 口服。一次 40 丸，一日 1~2 次。

【规格】 每 10 丸重 1g

【贮藏】 密封。

通宣理肺丸

Tongxuan Lifei Wan

【处方】 紫苏叶 144g	前胡 96g
桔梗 96g	苦杏仁 72g
麻黄 96g	甘草 72g
陈皮 96g	半夏(制)72g
茯苓 96g	枳壳(炒)96g
黄芩 96g	

【制法】 以上十一味，粉碎成细粉，过筛，混匀。每 100g 粉末用炼蜜 35~45g 加适量的水泛丸，干燥，制成水蜜丸；或加炼蜜 130~160g 制成大蜜丸，即得。

【性状】 本品为黑棕色至黑褐色的水蜜丸或大蜜丸；味微甜、略苦。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：不规则分枝状团块无色，遇水合氯醛试液溶化；菌丝无色或淡棕色，直径 4~6 μ m(茯苓)。韧皮纤维淡黄色，梭形，壁厚，孔沟细(黄芩)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维(甘草)。气孔特异，保卫细胞侧面观似哑铃状(麻黄)。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中(陈皮)。草酸钙针晶成束，长 32~144 μ m，存在于黏液细胞中或散在(半夏)。石细胞橙黄色，贝壳状，壁较厚，较宽一边纹孔明显(苦杏仁)。联结乳管直径 14~25 μ m，含淡黄色颗粒状物(桔梗)。油管含金黄色分泌物(前胡)。叶肉组织中有细小草酸钙簇晶，直径 4~8 μ m

(紫苏叶)。

(2)取本品水蜜丸 4g，研碎；或取大蜜丸 6g，剪碎，加硅藻土 5g，研匀，过三号筛，加乙醚 20ml 与浓氨试液 1ml，密塞，放置 2 小时，时时振摇，滤过，药渣用乙醚 15ml 分 3 次洗涤，滤过，合并滤液，加盐酸乙醇溶液(1→20)1ml，摇匀，蒸干，残渣用甲醇 2ml 溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(40:7:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3)取本品水蜜丸 6g，研碎；或取大蜜丸 12g，剪碎，加水 20ml，研细，移入 500ml 圆底烧瓶中，加水 230ml，照挥发油测定法(通则 2204)试验，加入石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)1.5ml，加热并保持微沸 2 小时，放冷，取石油醚层作为供试品溶液。另取紫苏叶对照药材 0.7g，置 500ml 圆底烧瓶中，加水 250ml 与玻璃珠数粒，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(19:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛盐酸溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热 5 分钟，立即取出。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(4)取本品水蜜丸 4g，研碎；或取大蜜丸 6g，剪碎，加硅藻土 4g，研匀，过三号筛，置锥形瓶中，加甲醇 15ml，振摇 30 分钟，滤过，取上清液作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-醋酸-水(10:7:5:3)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.02mol/L 磷酸二氢钾溶液(含 0.2% 三乙胺，用磷酸调节至 pH2.7)(3:97)为流动相；检测波长为 210nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸麻黄碱对照品适量，精密称定，加盐酸甲醇溶液(1→1000)制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸适量，研细，取约 2g，精密称定；或取重量差异项下的大蜜丸，剪碎，混匀，取约 2g，精密称定，加硅藻土 2g，研匀。置索氏提取器中，加浓氨试液 3ml、乙醇 10ml 与乙醚适量，置水浴上加热回流至提取液无色，放冷，将乙醚提取液移至蒸发皿中，滤纸和容器用少量乙醚洗涤，洗液并入蒸发皿中，挥干，残渣用盐酸甲醇溶液(1→

1000)溶解,转移至 10ml 量瓶中,加盐酸甲醇溶液(1→1000)至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品含麻黄以盐酸麻黄碱(C₁₀H₁₅NO·HCl)计,水蜜丸每 1g 不得少于 0.30mg;大蜜丸每丸不得少于 1.2mg。

【功能与主治】 解表散寒,宣肺止咳。用于风寒束表、肺气不宜所致的感冒咳嗽,症见发热、恶寒、咳嗽、鼻塞流涕、头痛、无汗、肢体酸痛。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 7g,大蜜丸一次 2 丸,一日 2~3 次。

【规格】 (1)水蜜丸 每 100 丸重 10g

(2)大蜜丸 每丸重 6g

【贮藏】 密封。

通宣理肺片

Tongxuan Lifei Pian

【处方】 紫苏叶 180g	前胡 120g
桔梗 120g	苦杏仁 90g
麻黄 120g	甘草 90g
陈皮 120g	半夏(制)90g
茯苓 120g	麸炒枳壳 120g
黄芩 120g	

【制法】 以上十一味,取半夏(制)及麸炒枳壳 48g 粉碎成细粉,备用;紫苏叶、陈皮用水蒸气蒸馏法提取挥发油,收集挥发油,备用;药液滤过,药渣再加水煎煮 2 小时,滤过,合并滤液,备用;苦杏仁压榨去油,药渣与剩余的麸炒枳壳,用 85%乙醇加热回流提取二次,每次 2 小时,合并 85%乙醇提取液,滤过,滤液回收乙醇,备用;其余前胡等六味加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液与上述两种备用药液合并,减压浓缩至相对密度为 1.34~1.38(50℃)的稠膏,加入上述半夏(制)、麸炒枳壳细粉,混匀,干燥;干膏加淀粉适量,粉碎成细粉,混匀,制成颗粒,干燥,喷入上述挥发油,加入硬脂酸镁适量,混匀,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显灰棕色至棕褐色;气香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品 10 片,除去包衣,研细,加乙醚 20ml 与浓氨试液 1ml,密塞,放置 2 小时,时时振摇,滤过,滤液加盐酸乙醇溶液(1→10)1ml,摇匀,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 8~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(40:7:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在 105℃加热至斑点

显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 8 片,除去包衣,研细,加乙醇 25ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 15ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枳壳对照药材 0.5g,加乙酸乙酯 10ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10~15 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(10:2:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(3)取本品 8 片,除去包衣,研细,加乙醇 25ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一以含 4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁乙醇溶液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取甘草对照药材 0.4g,加水 40ml,加热煮沸 20 分钟,滤过,滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 10ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取[鉴别](2)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(10:2.5:0.25)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 24 片,研细,置 500ml 圆底烧瓶中,加水 250ml 与玻璃珠数粒,连接挥发油测定器,自测定器上端加水至刻度,并溢流入烧瓶为止,再加石油醚(60~90℃)1ml,连接冷凝器,加热至沸,并保持微沸 2 小时,放冷,取石油醚层,作为供试品溶液。另取紫苏叶对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(15:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(6)取本品 15 片,研细,加甲醇 40ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 10 μ l,分别点于同一含 0.5%氢氧化钠溶液制备的

羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(10:1.7:1.3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 0.5% 三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】黄芩 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.2%磷酸溶液(47:53)为流动相;检测波长为 274nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50% 甲醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 50% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含黄芩以黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁)计,不得少于 2.5mg。

麻黄 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.3%三乙胺的 0.02mol/L 磷酸二氢钾溶液(用磷酸调节 pH 值至 3.0)(4:96)为流动相;检测波长为 210nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取盐酸麻黄碱对照品、盐酸伪麻黄碱对照品适量,精密称定,加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 含盐酸麻黄碱 30 μ g、盐酸伪麻黄碱 15 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加水 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 500W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用水补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,加浓氨试液 1ml,用乙醚振摇提取 4 次,每次 30ml,合并乙醚液,加 5% 盐酸乙醇溶液 1ml,摇匀,放置 30 分钟,蒸干,残渣加水溶解并转移至 10ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含麻黄以盐酸麻黄碱(C₁₀H₁₅NO·HCl)和盐酸伪麻黄碱(C₁₀H₁₅NO·HCl)的总量计,不得少于 0.20mg。

【功能与主治】解表散寒,宣肺止咳。用于风寒束表、肺气不宣所致的感冒咳嗽,症见发热、恶寒、咳嗽、鼻塞流涕、头痛、无汗、肢体痠痛。

【用法与用量】口服。一次 4 片,一日 2~3 次。

【规格】(1)薄膜衣每片重 0.3g (2)糖衣片(片心重 0.29g)

【贮藏】密封。

通宣理肺胶囊

Tongxuan Lifei Jiaonang

【处方】	紫苏叶 343g	前胡 229g
	桔梗 229g	苦杏仁 171g
	麻黄 229g	甘草 171g
	陈皮 229g	姜半夏 171g
	茯苓 229g	枳壳(炒)229g
	黄芩 229g	

【制法】以上十一味,取茯苓 76.3g 粉碎成细粉;紫苏叶提取挥发油,挥发油用倍他环糊精包结,蒸馏后的水溶液另器收集;剩余茯苓、苦杏仁和姜半夏,加 80% 乙醇回流提取二次,每次 2 小时,上清液减压回收乙醇,浓缩成相对密度为 1.10~1.15(80℃)的清膏。药渣加入上述紫苏叶的药液及药渣,与前胡等其余七味加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.14~1.16(85℃),加乙醇使含醇量达 70%,取上清液减压回收乙醇,浓缩至相对密度为 1.20~1.25(85℃)的稠膏,与上述清膏合并,继续浓缩至相对密度为 1.35~1.40(85℃)的稠膏,加入上述茯苓细粉,混匀,干燥,粉碎,加入挥发油包结物及适量淀粉,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】本品为硬胶囊,内容为混有白色粉末的棕色粉末;味苦。

【鉴别】(1)取本品内容物 0.72g,研细,加甲醇 15ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以醋酸为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品内容物 2.4g,研细,加甲醇 40ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一以含 0.5% 氢氧化钠溶液的羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(10:1.7:1.3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 0.5% 三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光

斑点。

(3)取本品内容物 3.6g,置 500ml 圆底烧瓶中,加水 250ml 与玻璃珠数粒,连接挥发油测定器,自测定器上端加水至刻度,并溢入烧瓶为止,再加石油醚(60~90℃)1ml,连接冷凝器,加热至沸,并保持微沸 2 小时,放冷,取石油醚层作为供试品溶液。另取紫苏叶对照药材 0.9g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(15:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛盐酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(4)取本品内容物 2g,加甲醇 30ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 40ml 使溶解,加水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 30ml,合并正丁醇液,用水洗涤 3 次,每次 20ml,弃去洗液,正丁醇液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(40:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.2%十二烷基磺酸钠溶液(用磷酸调节 pH 值至 2.0)(35:65)为流动相;检测波长为 210nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 精密称取盐酸麻黄碱对照品、盐酸伪麻黄碱对照品适量,加水制成每 1ml 含盐酸麻黄碱 40 μ g、盐酸伪麻黄碱 20 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加水 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 500W,频率 40kHz)30 分钟,取出,放冷,再称定重量,用水补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,加浓氨试液 1ml,用乙醚振摇提取 4 次,每次 30ml,合并提取液,加 5%盐酸乙醇溶液 1ml,摇匀,放置 30 分钟,蒸干,残渣加水溶解并转移至 10ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含麻黄以盐酸麻黄碱(C₁₀H₁₅NO·HCl)和盐酸伪麻黄碱(C₁₀H₁₅NO·HCl)的总量计,不得少于 0.22mg。

【功能与主治】解表散寒,宣肺止咳。用于风寒束表、肺气不宜所致的感冒咳嗽,症见发热、恶寒、咳嗽、鼻塞流涕、头痛、无汗、肢体痠痛。

【用法与用量】口服。一次 2 粒,一日 2~3 次。

【规格】每粒装 0.36g

【贮藏】密封。

通宣理肺颗粒

Tongxuan Lifei Keli

【处方】

紫苏叶 144g	前胡 96g
桔梗 96g	苦杏仁 72g
麻黄 96g	甘草 72g
陈皮 96g	半夏(制)72g
茯苓 96g	麸炒枳壳 96g
黄芩 96g	

【制法】以上十一味,紫苏叶蒸馏提取挥发油,收集挥发油;蒸馏后的水溶液另器收集;药渣与其余前胡等十味加水煎煮二次,每次 2 小时,煎液滤过,滤液合并,静置 6~8 小时,上清液与蒸馏后的水溶液合并,浓缩成稠膏,加蔗糖粉适量,混匀,制成颗粒;或上清液与蒸馏后的水溶液合并,浓缩至相对密度为 1.05~1.06(80~85℃),加入蔗糖 640g 和糊精 210g,制成颗粒;或上清液与蒸馏后的水溶液合并,浓缩至相对密度为 1.12~1.13(50℃)的清膏,取清膏,加糊精适量,制成颗粒,干燥,喷加紫苏叶挥发油,制成 1000g 或 333g(无蔗糖),即得。

【性状】本品为黄棕色的颗粒;气香,味甜、微苦或气香、味微苦(无蔗糖)。

【鉴别】(1)取本品 90g 或 30g(无蔗糖),置圆底烧瓶中,加水 250ml,连接挥发油测定器,自测定器上端加水至刻度并溢流入烧瓶中为止,再加石油醚(60~90℃)1.5ml,连接回流冷凝器,加热至沸并保持微沸 2 小时,放冷,取石油醚液作为供试品溶液。另取紫苏叶对照药材 0.7g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照药材溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼试液,放置 15 分钟后,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 10g 或 3g(无蔗糖),研细,加水 20ml,超声处理 10 分钟,用盐酸调节 pH 值至 3.5,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 15ml,合并乙酸乙酯提取液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 1 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(7:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%三氯化铁乙醇溶液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,

显相同颜色的斑点。

(3)取本品 5g 或 2g(无蔗糖),研细,加甲醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液浓缩至约 2ml,与适量硅藻土拌匀,再加甲醇 10ml,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,展距约 3cm,取出,晾干,再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)为展开剂,展开,展距约 8cm,取出,晾干,喷以 3%三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 2.5g 或 1g(无蔗糖),研细,加三氯甲烷-水-盐酸(10:10:3)46ml,加热回流 3 小时,滤过,分取三氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-冰醋酸(3:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 20g 或 3g(无蔗糖),加水 50ml 使溶解,离心,取上清液,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(柱长 12cm,柱内径约 1cm,湿法装柱,用水 50ml 预洗),用水洗至洗脱液近无色,再用 60%乙醇 30ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,取上清液作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g,加水 30ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液浓缩至 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-乙醇-浓氨试液(10:4:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以极性乙醚连接苯基键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.092%磷酸溶液(含 0.04%三乙胺和 0.02%二正丁胺)(1:99)为流动相;检测波长为 210nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取盐酸麻黄碱对照品、盐酸伪麻黄碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含盐酸麻黄碱 20 μ g、盐酸伪麻黄碱 6 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取适量,研细,取约 3g 或 1g(无蔗糖),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 500W,频率 40kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足

减失的重量,摇匀,加中性氧化铝(100~200 目)2g,密塞,振荡 5 分钟,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含麻黄以盐酸麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)和盐酸伪麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)的总量计,不得少于 1.35mg。

【功能与主治】 解表散寒,宣肺止咳。用于风寒束表、肺气不宣所致的感冒咳嗽,症见发热、恶寒、咳嗽、鼻塞流涕、头痛、无汗、肢体痠痛。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 2 次。

【注意】 高血压、癫痫、中风、心律不齐患者慎用。

【规格】 (1)每袋装 9g (2)每袋装 3g(无蔗糖)

【贮藏】 密封。

通络祛痛膏

Tongluo Qutong Gao

【处方】 当归 100g	川芎 62g
红花 62g	山柰 62g
花椒 72g	胡椒 62g
丁香 30g	肉桂 62g
荜茇 62g	干姜 62g
大黄 62g	樟脑 44g
冰片 30g	薄荷脑 30g

【制法】 以上十四味,大黄、红花粉碎成粗粉,备用;除樟脑、冰片和薄荷脑外,其余当归等九味,粉碎成粗粉,蒸馏提取挥发油,收集挥发油,备用;药渣控干后与大黄、红花粗粉混合,用 90%乙醇作溶剂,浸渍 24 小时后进行渗漉,收集初漉液 1000ml,药渣继续用 70%乙醇渗漉,收集续漉液 2500ml,合并渗漉液,减压浓缩至相对密度不低于 1.25 的稠膏(60 $^{\circ}$ C),备用;另取橡胶、松香等制成的基质,加入上述浸膏、樟脑、冰片、薄荷脑及上述挥发油,混匀,制成涂料,进行涂膏,切段,盖衬,切成小块,即得。

【性状】 本品为淡黄色至淡棕色的片状橡胶膏;气芳香。

【鉴别】 (1)取本品三片,剪成小块,除去盖衬,置 250ml 圆底烧瓶中,加水 150ml,照挥发油测定法(通则 2204)试验。自测定器上端加水使充满刻度部分,并溢流入烧瓶为止,再加甲苯 2ml,连接回流冷凝管,加热至沸腾,并保持微沸 4 小时,放冷,圆底烧瓶中水液备用;将挥发油测定器中的液体移至分液漏斗中,分取甲苯液,作为供试品溶液。另取当归和川芎对照药材各 1g,分别加乙酸乙酯 15ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取丁香酚对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 2 μ l 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述四种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(38:2:0.1)为展开

剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;喷以5%香草醛硫酸溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下备用的水液,滤过,滤液浓缩至约20ml,加盐酸2ml,加热回流1小时,冷却,用乙醚振摇提取2次,每次20ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材0.1g,加水20ml,自“加盐酸2ml”起,同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述三种溶液各5~10 μ l,分别点于同一硅胶H薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材和对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色斑点;置氨蒸气中熏后,斑点变为红色。

【检查】含膏量 取本品,用三氯甲烷作溶剂,依法检查(通则0122),每100cm²的含膏量不得少于1.6g。

黏附性 剪取长70mm、宽25mm的本品5片作为供试品,照贴膏剂黏附力测定法(通则0952第二法)测定,取供试品固定于试验板表面,沿供试品长度方向加载200g砝码,30分钟后取出,测量供试品在试验板上的位移值,即得。

本品平均位移值不得大于2.5mm。

其他 应符合贴膏剂项下有关的各项规定(通则0122)。

【含量测定】照气相色谱法(通则0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇20000(PEG-20M)为固定相的毛细管柱(柱长为30m,柱内径为0.32mm,膜厚为0.25 μ m);柱温为140℃。理论板数按萘峰计算应不低于10000。

校正因子测定 取萘对照品适量,精密称定,加乙酸乙酯制成每1ml含5mg的溶液,作为内标溶液。另分别精密称取樟脑对照品50mg、冰片对照品20mg和薄荷脑对照品20mg,置25ml量瓶中,精密加入内标溶液5ml,加乙酸乙酯至刻度,摇匀,精密吸取1 μ l,注入气相色谱仪,测定,计算校正因子。

测定法 取本品210cm²,剪成小块,除去盖衬,置250ml圆底烧瓶中,加水150ml,照挥发油测定法(通则2204)试验。自测定器上端加水使充满刻度部分,并溢流入烧瓶为止,再加甲苯2ml,连接回流冷凝管,加热至沸腾,并保持微沸4小时,放冷,将挥发油测定器中的液体移至分液漏斗中,分取甲苯液,通过铺有适量无水硫酸钠的漏斗滤过,滤液置25ml量瓶中,用乙酸乙酯适量依次洗涤冷凝管、挥发油测定器、分液漏斗及漏斗,洗涤液与上述甲苯液合并,精密加入内标溶液5ml,加乙酸乙酯稀释至刻度,摇匀,滤过,吸取续滤液1 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每100cm²含樟脑(C₁₀H₁₆O)不得少于36.0mg,含冰片以龙脑(C₁₀H₁₈O)和异龙脑(C₁₀H₁₈O)的总量计不得少于21.0mg,含薄荷脑(C₁₀H₂₀O)不得少于21.0mg。

【功能与主治】活血通络,散寒除湿,消肿止痛。用于腰部、膝部骨性关节炎血停滞、寒湿阻络证,症见关节刺痛或钝痛,关节僵硬,屈伸不利,畏寒肢冷。用于颈椎病(神经根型)瘀血停滞、寒湿阻络证,症见颈项疼痛、肩臂疼痛、颈项活动不利、肢体麻木、畏寒肢冷、肢体困重等。

【用法与用量】外用,贴患处。腰部、膝部骨性关节炎,一次1~2贴,一日1次,15天为一疗程;颈椎病(神经根型),一次2贴,一日1次,21天为一疗程。

【注意】(1)偶见贴敷处皮肤瘙痒、潮红、红疹,过敏性皮炎。(2)皮肤破损处忌用。(3)对橡胶膏剂过敏者慎用。(4)每次贴敷不宜超过12小时,防止贴敷处发生过敏。临床试验中1例出现心慌、心悸、恶心,无法判断和药物的关系。

【规格】7cm×10cm

【贮藏】密封。

通窍耳聋丸

Tongqiao Erlong Wan

【处方】	北柴胡 60g	龙胆 48g
	芦荟 48g	熟大黄 48g
	黄芩 120g	青黛 48g
	天南星(矾炙)48g	木香 60g
	醋青皮 90g	陈皮 48g
	当归 90g	栀子(姜炙)60g

【制法】以上十二味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,将滑石粉碎成极细粉,包衣,打光,即得。

【性状】本品为白色光亮的水丸,除去包衣后呈绿褐色;味苦。

【鉴别】(1)取本品粉末,置显微镜下观察:韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细(黄芩)。油管含淡黄色或黄棕色条状分泌物(北柴胡)。木纤维成束,长梭形,直径16~24 μ m,壁稍厚,纹孔口横裂缝状、十字状或人字状(木香)。不规则块片或颗粒蓝色(青黛)。草酸钙簇晶大,直径60~140 μ m(熟大黄)。种皮石细胞黄色或淡棕色,多破碎,完整者长多角形、长方形或不规则形,壁厚,有大的圆形纹孔,胞腔棕红色(栀子)。草酸钙方晶成片存在于无色薄壁组织中(陈皮)。

(2)取本品5g,研细,加甲醇50ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加2%氢氧化钠溶液20ml,加热使溶解,移至分液漏斗中,用水饱和的正丁醇振摇提取二次,每次20ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加水5ml使溶解,通过D101型大孔吸附树脂柱(柱内径为1.5cm,柱高为12cm),以水80ml洗脱,弃去水液,再以20%乙醇80ml洗脱,弃去洗脱液,继以70%乙醇100ml洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取北柴胡对照药材粉末0.5g,加甲醇20ml,超声处理10分钟,同法制成对照药材溶液。照薄

层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,使成条状,以三氯甲烷-甲醇-水(30:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%对二甲氨基苯甲醛的 40%硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点,紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 5g,研细,加 17%氨溶液 10ml,润湿,加二氯甲烷 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加二氯甲烷 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取龙胆对照药材 0.5g,加 17%氨溶液 1ml 润湿,加二氯甲烷 10ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加二氯甲烷 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-乙醇(15:1.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 6g,研细,加三氯甲烷 40ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液备用,滤渣挥干,残渣加甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芦荟对照药材 0.5g,加甲醇 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取芦荟苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%氢氧化钾甲醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品 2g,加三氯甲烷 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材粉末 0.1g,同法制成对照药材溶液。再取大黄酚对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点,置氨蒸气中熏后,置日光下检视,斑点显红色。

(6)取〔鉴别〕(4)项下三氯甲烷溶液,作为供试品溶液。另取青黛对照药材 0.1g,加三氯甲烷 5ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-三氯甲烷-丙酮(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(7)取〔鉴别〕(4)项下三氯甲烷溶液,挥至约 15ml,作为

供试品溶液。另取木香对照药材粉末 0.1g,加三氯甲烷 10ml,超声处理 5 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取去氢木香内酯对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-甲醇(27:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸试液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 土大黄苷 取本品 6g,研细,加甲醇 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 溶解,作为供试品溶液。另取土大黄苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水-甲酸(10:3:0.3:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,不得显相同颜色的荧光斑点。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 龙胆 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(25:75)为流动相;检测波长为 270nm。理论板数按龙胆苦苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取龙胆苦苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品,研细,取约 1g,精密称定,精密加入甲醇 20ml,称定重量,加热回流 15 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含龙胆以龙胆苦苷($C_{15}H_{20}O_9$)计,不得少于 0.38mg。

黄芩 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(47:53:0.2)为流动相;检测波长为 278nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加 70%乙醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品,研细,取约 0.2g,精密称定,精密加入 70%乙醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz) 30 分钟,放冷,称定重量,用 70%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 8.0mg。

【功能与主治】 清肝泻火,通窍润便。用于肝经热盛,头目眩晕,耳聋蝉鸣,耳底肿痛,目赤口苦,胸膈满闷,大便燥结。

【用法与用量】 口服。一次 6g,一日 2 次。

【注意】 忌食辛辣,孕妇忌服。

【规格】 每 100 粒重 6g

【贮藏】 密封,防潮。

通窍鼻炎片

Tongqiao Biyan Pian

【处方】 炒苍耳子 200g 防风 150g
黄芪 250g 白芷 150g
辛夷 150g 炒白术 150g
薄荷 50g

【制法】 以上七味,取白芷、炒白术 80g 粉碎成细粉,剩余炒白术及余炒苍耳子等五味,加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩至适量,与上述粉末混匀,干燥,粉碎,制成颗粒,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显黄棕色至棕褐色;味微苦、辛凉。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察,草酸钙针晶细小,长 10~32 μm ,不规则地充塞于薄壁细胞中(炒白术)。

(2)取本品 10 片,糖衣片除去糖衣,研细,加石油醚(60~90 $^{\circ}\text{C}$)10ml,超声处理 20 分钟,滤过,药渣备用,滤液挥散至约 1ml,作为供试品溶液。另取白芷对照药材 0.1g,加石油醚(60~90 $^{\circ}\text{C}$)1ml,超声处理 20 分钟,放置,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}\text{C}$)-乙醚(3:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下石油醚提取后的备用药渣,挥干,加正丁醇 15ml,加热回流 2 小时,滤过,滤液用 1%氢氧化钠溶液洗涤 3 次,每次 15ml,取正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗至中性,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(63:35:10)10 $^{\circ}\text{C}$ 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 10 片,糖衣片除去糖衣,研细,加石油醚(60~90 $^{\circ}\text{C}$)30ml,超声处理 5 分钟,滤过,弃去石油醚液,残渣

加甲醇 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 5ml 使溶解,放冷,加在 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 10~15mm,柱高为 12cm)上,分别用水、20%甲醇、30%甲醇各 40ml 依次洗脱,收集 30%甲醇洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取苍耳子对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸-水(3:10:2:2:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置碘蒸气中熏至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(54:46)为流动相;检测波长为 248nm。理论板数按欧前胡素峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取欧前胡素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 15 μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,糖衣片除去糖衣,精密称定,研细,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含白芷以欧前胡素($\text{C}_{16}\text{H}_{14}\text{O}_4$)计,不得少于 60 μg 。

【功能与主治】 散风固表,宣肺通窍。用于风热蕴肺、表虚不固所致的鼻塞时轻时重、鼻涕清涕或浊涕、前额头痛;慢性鼻炎、过敏性鼻炎、鼻窦炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 5~7 片,一日 3 次。

【规格】 薄膜衣片 每片重 0.3g(相当于饮片 1.1g)

【贮藏】 密封。

通窍鼻炎胶囊

Tongqiao Biyan Jiaonang

【处方】 炒苍耳子 300g 防风 225g
黄芪 375g 白芷 225g
辛夷 225g 炒白术 225g
薄荷 75g

【制法】 以上七味,白芷、炒白术 125g,粉碎成细粉,剩余炒白术与其余炒苍耳子等五味,加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩至相对密度为 1.28~1.32(80 $^{\circ}\text{C}$)的清膏,与上述粉末混匀,干燥,粉碎,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕黄色至棕色的粉末;气微香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙针晶细小,长 $10\sim 32\mu\text{m}$,不规则地充塞于薄壁细胞中(炒白术)。草酸钙簇晶呈圆簇状或类圆形,半透明,直径 $6\sim 18\mu\text{m}$ (白芷)。

(2)取本品内容物 10g ,研细,加石油醚($60\sim 90^\circ\text{C}$) 30ml ,超声处理 20 分钟,滤过,药渣备用,滤液挥至 1ml ,作为供试品溶液。另取白芷对照药材 0.1g ,加石油醚($60\sim 90^\circ\text{C}$) 1ml ,超声处理 20 分钟,放置,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 $10\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚($30\sim 60^\circ\text{C}$)-乙醚($3:2$)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下石油醚提取后的药渣,挥干,加正丁醇 15ml ,加热回流 2 小时,滤过,滤液用 1% 氢氧化钠溶液洗涤 3 次,每次 15ml ,正丁醇液用正丁醇饱和的水洗至中性,取正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 $5\sim 10\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水($63:35:10$) 10°C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105°C 加热至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品内容物 5g ,研细,加石油醚($60\sim 90^\circ\text{C}$) 30ml ,超声处理 5 分钟,滤过,滤渣挥去石油醚,加甲醇 30ml ,超声处理 15 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 5ml 使溶解,放冷,加于D101型大孔吸附树脂柱(内径为 $10\sim 15\text{mm}$,柱高为 12cm)上,分别用水、 20% 甲醇、 30% 甲醇各 40ml ,依次洗脱,收集 30% 甲醇洗脱液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取苍耳子对照药材 1g ,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 $10\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸-水($3:10:2:2:2$)为展开剂,展开,取出,晾干,碘蒸气熏至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(5)取白术对照药材 1g ,加石油醚($60\sim 90^\circ\text{C}$) 40ml ,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加乙酸乙酯 5ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液与上述对照药材溶液各 $10\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚($60\sim 90^\circ\text{C}$)-甲苯-乙酸乙酯($15:3:3$)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105°C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应

的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 白芷 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水($54:46$)为流动相;检测波长为 248nm 。理论板数按欧前胡素峰计算应不低于 5000 。

对照品溶液的制备 取欧前胡素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 $15\mu\text{g}$ 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 30 粒,倾出内容物,精密称定,研细,取约 1.5g ,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml ,称定重量,超声处理(功率 250W ,频率 50kHz) 30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 $10\mu\text{l}$,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含白芷以欧前胡素($\text{C}_{16}\text{H}_{14}\text{O}_4$)计,不得少于 0.10mg 。

黄芪 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水($32:68$)为流动相;蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 3000 。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 30 粒,倾出内容物,精密称定,研细,取约 4g ,精密称定,置索氏提取器中,加甲醇 50ml ,加热回流 4 小时,提取液回收溶剂并浓缩至干,残渣加水 10ml ,微热使溶解,用水饱和的正丁醇振荡提取 4 次,每次 40ml ,合并正丁醇液,用氨试液充分洗涤 2 次,每次 40ml ,弃去氨液,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加水 5ml 使溶解,放冷,通过D101型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm ,柱高为 12cm),以水 50ml 洗脱,弃去水液,再用 40% 乙醇 30ml 洗脱,弃去洗脱液,继用 70% 乙醇 80ml 洗脱,收集洗脱液,回收溶剂至干,用甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 $5\mu\text{l}$ 、 $15\mu\text{l}$,供试品溶液 $10\mu\text{l}$,注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对数方程计算,即得。

本品每粒含黄芪以黄芪甲苷($\text{C}_{41}\text{H}_{68}\text{O}_{14}$)计,不得少于 0.20mg 。

【功能与主治】 散风固表,宣肺通窍。用于风热蕴肺、表虚不固所致的鼻塞时轻时重、鼻涕清涕或浊涕、前额头痛;慢性鼻炎、过敏性鼻炎、鼻窦炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 $4\sim 5$ 粒,一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.4g

【贮藏】 密封。

通窍鼻炎颗粒

Tongqiao Biyan Keli

【处方】 炒苍耳子 600g 防风 450g
 黄芪 750g 白芷 450g
 辛夷 450g 炒白术 450g
 薄荷 150g

【制法】 以上七味,白芷、炒白术 250g,粉碎成细粉,剩余炒白术与其余炒苍耳子等五味,加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩至相对密度为 1.28~1.32(80℃)的清膏,与上述粉末混匀,干燥,粉碎,制成颗粒 1000g,即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的颗粒,气微香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙针晶细小,长 10~32 μ m,不规则地充塞于薄壁细胞中(炒白术)。草酸钙簇晶呈圆簇状或类圆形,半透明,直径 6~18 μ m(白芷)。

(2)取本品 10g,研细,加石油醚(60~90℃)30ml,超声处理 20 分钟,滤过,药渣备用,滤液挥至 1ml,作为供试品溶液。另取白芷对照药材 0.1g,加石油醚(60~90℃)1ml,超声处理 20 分钟,放置,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-乙醚(3:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取【鉴别】(2)项下石油醚提取后的药渣,挥干溶剂,加正丁醇 15ml,加热回流 2 小时,滤过,滤液用 1%氢氧化钠溶液洗涤 3 次,每次 15ml,正丁醇液用正丁醇饱和的水洗至中性,取正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(63:35:10)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 5g,研细,加石油醚(60~90℃)30ml,超声处理 5 分钟,滤过,弃去石油醚液,残渣加甲醇 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 5ml 使溶解,放冷,加于 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 10~15mm,柱高为 12cm)上,分别用水、20%甲醇、30%甲醇各 40ml,依次洗脱,收集 30%甲醇洗脱液,浓缩至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取苍耳子对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸-水(3:10:2:2:2)为展开剂,展开,取出,晾干,

碘蒸气熏至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(5)取白术对照药材 1g,加石油醚(60~90℃)40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加乙酸乙酯 5ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取【鉴别】(2)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-甲苯-乙酸乙酯(5:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 白芷 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(54:46)为流动相;检测波长为 248nm。理论板数按欧前胡素峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取欧前胡素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含白芷以欧前胡素($C_{16}H_{14}O_4$)计,不得少于 0.40mg。

黄芪 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(32:68)为流动相;蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量项下的本品,研细,取约 4g,精密称定,置索氏提取器中,加甲醇 50ml,加热回流 4 小时,提取液回收溶剂并浓缩至干,残渣加水 10ml,微热使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次,每次 40ml,合并正丁醇液,用氨试液充分洗涤 2 次,每次 40ml,弃去氨液,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加水 5ml 使溶解,放冷,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm,柱高为 12cm),以水 50ml 洗脱,弃去水液,再用 40%乙醇 30ml 洗脱,弃去洗脱液,继用 70%乙醇 80ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,用甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 5 μ l、15 μ l,供试品溶液 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对数方程计算,即得。

本品每袋含黄芪以黄芪甲苷($C_{41}H_{68}O_{14}$)计,不得少于 0.80mg。

【功能与主治】 散风固表,宣肺通窍。用于风热蕴肺、表

虚不固所致的鼻塞时轻时重、鼻流清涕或浊涕、前额头痛；慢性鼻炎、过敏性鼻炎、鼻窦炎见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋，一日 3 次。

【规格】 每袋装 2g

【贮藏】 密封。

通窍镇痛散

Tongqiao Zhentong San

【处方】 石菖蒲 125g 郁金 125g
 萆薢 125g 醋香附 125g
 木香 125g 丁香 125g
 檀香 125g 沉香 125g
 苏合香 125g 安息香 125g
 冰片 37.5g 乳香 125g

【制法】 以上十二味，乳香、安息香、冰片分别研细；苏合香用乙醇溶解，滤过；其余石菖蒲等八味粉碎成细粉，加苏合香乙醇液，搅匀，低温干燥，粉碎成细粉，过筛，混匀，与上述乳香等三味细粉配研，过筛，混匀，即得。

【性状】 本品为棕色至深棕色的粉末；气香，味微苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：菊糖团块形状不规则，有时可见微细放射状纹理，加热溶解（木香）。管状分泌细胞，界限不甚明显，狭细，长短不一，内含红棕色分泌物（檀香）。

(2)取本品 10g，加乙醚 30ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取木香对照药材 1g，加乙醚 10ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-丙酮（10：3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%香草醛硫酸溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3)取本品 3g，加乙酸乙酯 20ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取丁香酚对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，作为对照品溶液。照气相色谱法（通则 0521）试验，聚乙二醇 20000（PEG-20M）毛细管柱（柱长为 30m，内径为 0.32mm，膜厚度为 0.25 μ m）；柱温为 130 $^{\circ}$ C。分别取对照品溶液与供试品溶液适量，注入气相色谱仪。供试品色谱中，应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

(4)取本品 3g，加无水乙醇 20ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取冰片对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照气相色谱法（通则 0521）试验，聚乙二醇 20000（PEG-20M）毛细管柱（柱高为 30m，柱内径为 0.32mm，膜厚度为 0.25 μ m）；柱温为 120 $^{\circ}$ C。分别取对照品溶液与供试品溶液适量，注入气相色谱仪。供试品色谱中，应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 应符合散剂项下有关的各项规定（通则 0115）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（45：55）为流动相；检测波长 343nm。理论板数按胡椒碱峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取胡椒碱对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加乙醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，混匀，取约 0.5g，精密称定，精密加入乙醇 50ml，称定重量，加热回流 2 小时，放冷，再称定重量，用乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含萆薢以胡椒碱（C₁₇H₁₉NO₃）计，不得少于 1.5mg。

【功能与主治】 行气活血，通窍止痛。用于痰瘀闭阻，心胸憋闷疼痛，或中恶气闭，霍乱，吐泻。

【用法与用量】 姜汤或温开水送服。一次 3g，一日 2 次。

【注意】 孕妇禁用；忌气恼，辛辣食物。

【规格】 每瓶装 3g

【贮藏】 密封。

通痹片

Tongbi Pian

【处方】 制马钱子 13.28g 金钱白花蛇 2.21g
 蜈蚣 2.21g 全蝎 2.21g
 地龙 2.21g 僵蚕 2.21g
 乌梢蛇 2.21g 天麻 2.21g
 人参 0.74g 黄芪 8.86g
 当归 13.28g 羌活 2.21g
 独活 2.21g 防风 2.21g
 麻黄 2.21g 桂枝 2.21g
 附子（黑顺片）2.21g 制川乌 2.21g
 薏苡仁 13.28g 麸炒苍术 13.28g
 麸炒白术 13.28g 桃仁 4.43g
 红花 2.95g 炒没药 2.21g
 炮山甲 2.21g 醋延胡索 2.21g
 牡丹皮 2.21g 北刘寄奴 2.21g
 王不留行 2.21g 鸡血藤 4.43g
 酒香附 2.21g 木香 2.21g
 枳壳 2.21g 砂仁 1.85g
 路路通 2.21g 木瓜 2.21g
 川牛膝 2.21g 续断 2.21g
 伸筋草 2.21g 大黄 2.21g
 朱砂 2.21g

【制法】 以上四十一味，除朱砂外，其余四十味粉碎成细

粉,朱砂水飞成极细粉,与上述药粉配研,加辅料适量混匀,制粒,压制成 1000 片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后,显浅棕色至棕褐色;味腥、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:肌纤维无色至淡棕色,微波状弯曲,有时呈垂直交错排列(地龙)。体壁碎片淡黄色至黄色,有网状纹理及圆形毛窝,有时可见棕褐色刚毛(全蝎)。花粉粒类圆形或椭圆形,直径约 $60\mu\text{m}$,外壁有刺,具 3 个萌发孔(红花)。石细胞圆形、长圆形或类多角形,壁厚,胞腔含橙红色或棕色物(鸡血藤)。草酸钙簇晶大,直径 $60\sim 140\mu\text{m}$ (大黄)。单细胞非腺毛形似纤维,多碎断,基部膨大似石细胞,木化(制马钱子)。

(2)取本品 10 片,除去糖衣,研细,加乙醚 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 $5\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 10 片,除去糖衣,研细,加甲醇 30ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 15ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的 1% 氢氧化钠溶液洗涤 2 次,每次 15ml,再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 30ml,弃去洗涤液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 $5\mu\text{l}$ 、对照品溶液 $2\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10) 10°C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105°C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.01mol/L 庚烷磺酸钠与 0.02mol/L 磷酸二氢钾等量混合溶液(用 10% 磷酸溶液调节 pH 值至 2.8)(21:79)为流动相;检测波长为 260nm。理论板数按土的宁峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取马钱子碱对照品约 10mg,土的宁对照品约 14mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,加三氯甲烷适量使溶解并稀释至刻度,摇匀。精密量取 1ml,置 10ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 含马钱子碱 $20\mu\text{g}$,土的宁 $28\mu\text{g}$)。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去糖衣,精密称定,研细,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加氢氧化钠试液 6ml,混匀使湿润,放置 30 分钟,精密加入三氯甲烷 25ml,密

塞,称定重量,置水浴中加热回流 2 小时,放冷,再称定重量,用三氯甲烷补足减失的重量,摇匀,分取三氯甲烷液,用铺有少量无水硫酸钠的滤纸滤过,弃去初滤液,精密吸取续滤液 3ml,置 5ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 $10\mu\text{l}$,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含制马钱子碱以土的宁($\text{C}_{21}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{O}_2$)计,应为 $0.14\sim 0.25\text{mg}$;以马钱子碱($\text{C}_{23}\text{H}_{26}\text{N}_2\text{O}_4$)计,不得少于 0.090mg 。

【功能与主治】 祛风胜湿,活血通络,散寒止痛,调补气血。用于寒湿闭阻、瘀血阻络、气血两虚所致的痹病,症见关节冷痛、屈伸不利;风湿性关节炎、类风湿性关节炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 2 片,一日 2~3 次,饭后服用或遵医嘱。

【注意】 孕妇、儿童禁用。肝肾功能损害与高血压患者慎用;不可过量、久服;忌食生冷油腻食物。

【规格】 片心重 0.3g

【贮藏】 密封。

通痹胶囊

Tongbi Jiaonang

【处方】 制马钱子 26.56g	金钱白花蛇 4.42g
蜈蚣 4.42g	全蝎 4.42g
地龙 4.42g	僵蚕 4.42g
乌梢蛇 4.42g	天麻 4.42g
人参 1.48g	黄芪 17.72g
当归 26.56g	羌活 4.42g
独活 4.42g	防风 4.42g
麻黄 4.42g	桂枝 4.42g
附子(黑顺片) 4.42g	制川乌 4.42g
薏苡仁 26.56g	苍术(炒) 26.56g
麸炒白术 26.56g	桃仁 8.86g
红花 5.90g	没药(炒) 4.42g
炮山甲 4.42g	醋延胡索 4.42g
牡丹皮 4.42g	北刘寄奴 4.42g
王不留行 4.42g	鸡血藤 8.86g
香附(酒制) 4.42g	木香 4.42g
枳壳 4.42g	砂仁 3.70g
路路通 4.42g	木瓜 4.42g
川牛膝 4.42g	续断 4.42g
伸筋草 4.42g	大黄 4.42g
朱砂 4.42g	

【制法】 以上四十一味,除制马钱子、附子(黑顺片)、制川乌和朱砂外,其余三十七味粉碎成细粉,制马钱子、附子(黑顺片)、制川乌粉碎成细粉,朱砂水飞成极细粉,与上述粉末混

匀,制成颗粒,干燥,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为浅棕色至棕褐色的颗粒和粉末;味腥,微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:体壁碎片淡黄色至黄色,有网状纹理及圆形毛窝,有时可见棕褐色刚毛(全蝎)。花粉粒球形或椭圆形,直径约至 60 μm ,外壁有刺,具 3 个萌发孔(红花)。石细胞圆形、长圆形或类多角形,壁厚,胞腔含橙红色或棕色物(鸡血藤)。草酸钙簇晶大,直径 60~140 μm (大黄)。单细胞非腺毛形似纤维,多碎断,基部膨大似石细胞,木化(制马钱子)。体壁碎片无色,表面有极细的菌丝体(僵蚕)。

(2)取本品内容物 1.5g,研细,加乙醚 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品内容物 3g,研细,加甲醇 30ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 15ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振荡提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用正丁醇饱和的 1%氢氧化钠溶液洗涤 2 次,每次 15ml,再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 30ml,弃去洗涤液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μl 、对照品溶液 2 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10 $^{\circ}\text{C}$ 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.01mol/L 庚烷磺酸钠与 0.02mol/L 磷酸二氢钾等量混合溶液(用 10%磷酸溶液调节 pH 值至 2.8)(21:79)为流动相;检测波长为 260nm。理论板数按士的宁峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取马钱子碱对照品 10mg、士的宁对照品 14mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,加三氯甲烷适量使溶解并稀释至刻度,摇匀。精密量取 1ml,置 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得(每 1ml 含马钱子碱 20 μg 、士的宁 28 μg)。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加氢氧化钠试液 6ml,混匀使湿润,放置 30 分钟,精密加三氯甲烷 25ml,密塞,称定重量,加热回流 2 小时,放冷,再称定重量,用三氯甲烷补足减失的重量,摇匀,分取三氯甲烷液,用铺有少量无水硫酸

钠的滤纸滤过,弃去初滤液,精密吸取续滤液 3ml,置 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含制马钱子以士的宁($\text{C}_{21}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{O}_2$)计,应为 0.28~0.50mg;以马钱子碱($\text{C}_{23}\text{H}_{26}\text{N}_2\text{O}_4$)计,不得少于 0.18mg。

【功能与主治】 祛风胜湿,活血通络,散寒止痛,调补气血。用于寒湿闭阻,瘀血阻络,气血两虚所致痹病,症见关节疼痛,屈伸不利;风湿性关节炎,类风湿性关节炎见有上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 1 粒,一日 2~3 次,饭后服用或遵医嘱。

【注意】 (1)孕妇、儿童禁用。(2)肝肾功能损害与高血压患者慎用。(3)不可过量久服。(4)忌食生冷油腻食物。

【规格】 每粒装 0.31g

【贮藏】 密封。

桑姜感冒片

Sangjiang Ganmao Pian

【处方】

桑叶 300g	菊花 120g
紫苏叶 160g	连翘 160g
苦杏仁 160g	干姜 100g

【制法】 以上六味,取桑叶 150g 粉碎成细粉;剩余桑叶与其余菊花等五味加水煎煮三次,第一次 1.5 小时,第二、三次各 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,加入桑叶细粉,混匀,干燥,粉碎,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,包糖衣;或压制成 500 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显褐色;味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:上表皮有含钟乳体大型晶细胞,钟乳体直径 47~77 μm ;草酸钙簇晶直径 5~16 μm (桑叶)。

(2)取本品糖衣片 5 片,除去糖衣,或薄膜衣片 3 片,除去薄膜衣,研细,加乙醇 30ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用水 20ml 溶解,滤过,滤液通过 D101 型大孔吸附树脂柱(柱内径为 1.5cm,柱高为 10cm),用 30%乙醇 40ml 洗脱,弃去洗脱液,继用 70%乙醇 70ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取连翘苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μl 、对照品溶液 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 100 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取〔含量测定〕项下的供试品溶液作为供试品溶液。

另取苦杏仁苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照高效液相色谱法(通则 0512)试验,以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(18:82)为流动相;检测波长为 210nm。理论板数按苦杏仁苷峰计算应不低于 3000。分别吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,供试品色谱中,应呈现与苦杏仁苷对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-乙腈-水(12:18:70)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按连翘苷峰计算应不低于 3500。

对照品溶液的制备 取连翘苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研成细粉,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 20ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)45 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含连翘以连翘苷($C_{27}H_{34}O_{11}$)计,糖衣片不得少于 0.08mg,薄膜衣片不得少于 0.16mg。

【功能与主治】 散风清热,宣肺止咳。用于外感风热、痰浊阻肺所致的感冒,症见发热头痛、咽喉肿痛、咳嗽痰白。

【用法与用量】 口服。一次 3~4 片(糖衣片)或 1~2 片(薄膜衣片),一日 3 次。

【规格】 (1)糖衣片(片心重 0.25g)

(2)薄膜衣片 每片重 0.5g

【贮藏】 密封。

桑菊感冒丸

Sangju Ganmao Wan

【处方】 桑叶 558g 菊花 222g
连翘 336g 薄荷素油 1.2ml
苦杏仁 444g 桔梗 444g
甘草 180g 芦根 444g

【制法】 以上八味,桔梗、菊花、甘草粉碎成细粉,与苦杏仁 288g 研成细粉,备用;桑叶、连翘、芦根及余下的苦杏仁 156g 加水煎煮(苦杏仁水沸时加入)二次,每次 2~3 小时,合并煎液,静置,滤过,滤液浓缩成相对密度为 1.33~1.36(25 $^{\circ}$ C)的稠膏,与上述粉末混匀,低温干燥,粉碎成细粉,以开水泛丸(薄荷素油在泛丸起母后将之喷洒在母子上),低温干燥,打光,即得。

【性状】 本品为棕黑色的浓缩水丸;气微香,味微苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:纤维束周围薄壁

细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。花粉粒类圆形,直径 24~34 μ m,外壁有刺,长 3~5 μ m,具 3 个萌发孔(菊花)。石细胞橙黄色,贝壳形,壁较厚,较宽的一边纹孔明显(苦杏仁)。

(2)取本品 2g,研细,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水 20ml 洗涤,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取连翘对照药材 1g,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,同法制成对照药材溶液。再取连翘苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-甲酸(9:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 3g,研细,加 7%硫酸乙醇溶液-水(1:3)混合溶液 30ml,加热回流 1.5 小时,放冷,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 2g,加 7%硫酸乙醇溶液-水(1:3)混合溶液 30ml,加热回流 3 小时,放冷,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙醚(4:6)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取甘草对照药材 1g,加乙醇 10ml,超声处理 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇 0.5ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 5 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1.5:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(22:78)为流动相;检测波长为 202nm。理论板数按连翘苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取连翘苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,混匀,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 500W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10ml,蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用三氯甲烷振摇提取 5 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,回收溶剂至干,残渣用 50%甲醇溶解,转移至 10ml 量瓶中,加 50%甲醇至刻度,摇匀,滤

过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含连翘以连翘苷($C_{27}H_{34}O_{11}$)计,不得少于 0.18mg。

【功能与主治】 疏风清热,宣肺止咳。用于风热感冒初起,头痛,咳嗽,口干,咽痛。

【用法与用量】 口服。一次 25~30 丸,一日 2~3 次。

【规格】 每 100 粒重 15g

【贮藏】 密封。

桑菊感冒片

Sangju Ganmao Pian

【处方】

桑叶 465g	菊花 185g
连翘 280g	薄荷素油 1ml
苦杏仁 370g	桔梗 370g
甘草 150g	芦根 370g

【制法】 以上八味,除薄荷素油外,桔梗粉碎成细粉;连翘提取挥发油;药渣与其余桑叶等五味加水煎煮二次(苦杏仁压榨去油后,在水沸时加入),每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩成稠膏,加入桔梗细粉及适量辅料,混匀,制成颗粒,干燥,放冷,喷加薄荷素油和连翘挥发油,混匀,压制成 1000 片,或包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为浅棕色至棕褐色的片;或为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显浅棕色至棕褐色;气微香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品 5 片,糖衣片除去包衣,研细,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用水 20ml 溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水 20ml 洗涤,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取连翘苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验。吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-甲酸(9:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 7 片,糖衣片除去包衣,研细,加三氯甲烷-水-盐酸(10:10:3)的混合溶液 30ml,置水浴中加热回流 1 小时,分取三氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10~20 μ l、对照药材溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与

对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取甘草对照药材 1g,加乙醇 20ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液和上述对照药材溶液各 5 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(25:75)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按连翘苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取连翘苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,糖衣片和薄膜衣片除去包衣,精密称定,研细,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,蒸干,残渣用水 20ml 溶解,用三氯甲烷振摇提取 5 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,回收溶剂至干,残渣用 50%甲醇溶解,转移至 5ml 量瓶中,加 50%甲醇至刻度,摇匀,离心,取上清液;或滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含连翘以连翘苷($C_{27}H_{34}O_{11}$)计,不得少于 0.10mg。

【功能与主治】 疏风清热,宣肺止咳。用于风热感冒初起,头痛,咳嗽,口干,咽痛。

【用法与用量】 口服。一次 4~8 片,一日 2~3 次。

【规格】 薄膜衣片 每片重 0.62g

【贮藏】 密封。

桑菊感冒合剂

Sangju Ganmao Heji

【处方】

桑叶 200g	菊花 80g
连翘 120g	薄荷 64g
苦杏仁 160g	桔梗 160g
甘草 64g	芦根 160g

【制法】 以上八味,苦杏仁压榨去脂肪油后,用水蒸气蒸馏,收集蒸馏液 160ml;薄荷提取挥发油后,备用;药渣与其余桑叶等六味加水煎煮三次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时,

第三次 1 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至 840ml,加入苯甲酸钠 3g 或羟苯乙酯 0.5g,放冷,加入上述蒸馏液、挥发油,加水至 1000ml,搅匀,即得。

【性状】 本品为棕褐色至棕黑色的液体;气芳香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品 10ml,蒸至近干,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水 20ml 洗涤,取正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取连翘对照药材 1g,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,同法制成对照药材溶液。再取连翘苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液及对照药材溶液各 20 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-甲酸(9:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 25ml,蒸至近干,加 7%硫酸乙醇溶液-水(1:3)混合溶液 30ml,加热回流 1.5 小时,放冷,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 2g,加 7%硫酸乙醇溶液-水(1:3)混合溶液 30ml,加热回流 3 小时,放冷,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 20 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙醚-三氯甲烷(6:4)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取甘草对照药材 1g,加乙醇 10ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇 0.5ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液和上述对照药材溶液各 20 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1.5:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.04(通则 0601)。

pH 值 应为 4.0~6.0(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(20:80)为流动相;检测波长为 202nm。理论板数按连翘苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取连翘苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 20ml,置 25ml 量瓶中,加稀盐酸稀释至刻度,摇匀,离心,精密量取上清液 15ml,加氨试液调节 pH 值至中性,用乙酸乙酯振摇提取 6 次,每次 15ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加 50%甲醇使溶解,转移至 10ml 量瓶中,加 50%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含连翘以连翘苷($C_{27}H_{34}O_{11}$)计,不得少于 0.030mg。

【功能与主治】 疏风清热,宣肺止咳。用于风热感冒初起,头痛,咳嗽,口干,咽痛。

【用法与用量】 口服。一次 15~20ml,一日 3 次,用时摇匀。

【规格】 (1)每支装 10ml (2)每瓶装 100ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

桑葛降脂丸

Sangge Jiangzhi Wan

【处方】

桑寄生 252g	葛根 252g
山药 210g	大黄 42g
山楂 210g	丹参 252g
红花 126g	泽泻 168g
茵陈 168g	蒲公英 168g

【制法】 以上十味,红花与其余九味各取半量,粉碎成细粉。其余加水煎煮二次,合并煎液,滤过。滤液浓缩至适量,与上述细粉混匀,干燥,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的浓缩水丸;气微,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:非腺毛“T”字形(茵陈)。薄壁细胞类圆形,有椭圆形纹孔,集成纹孔群(泽泻)。

(2)取〔含量测定〕项下的供试品溶液 10ml,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取葛根素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(2:4:2:1)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 5g,研细,加乙醚 20ml,浸渍 1 小时,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取丹参酮ⅡA 对

照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5~8 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 1g,研细,加甲醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取蒲公英对照药材 1g,加甲醇 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 2.5g,研细,加甲醇 20ml,浸渍 1 小时,时时振摇,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,加盐酸 1ml,置水浴上加热回流 30 分钟,立即冷却,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 H 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同的橙黄色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,斑点变为红色。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(25:75)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量,精密称定,加 30%乙醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.5g,精密称定,置锥形瓶中,精密加入 30%乙醇 50ml,称定重量,超声处理 30 分钟(功率 250W,频率 59kHz)放冷,再称定重量,用 30%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含葛根以葛根素($C_{21}H_{20}O_9$)计,不得少于 4.0mg。

【功能与主治】 补肾健脾,通下化痰,清热利湿。用于脾肾两虚、痰浊血瘀型高脂血症。

【用法与用量】 口服。一次 4g,一日 3 次;或遵医嘱。

【注意】 脾虚便溏者慎服;孕妇禁用。

【规格】 每 30 丸重 1g

【贮藏】 密封。

理中丸

Lizhong Wan

【处方】 党参 75g 土白术 75g

炙甘草 75g 炮姜 50g

【制法】 以上四味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 110~120g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的大蜜丸;味甜而辣。

【鉴别】 (1)取本品 5g,切碎,加硅藻土 5g,研匀,加乙醚 50ml,加热回流 1 小时,取出,放冷,滤过,药渣备用,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白术对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(50:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 100 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下乙醚提取后的药渣,加甲醇 50ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 40ml 使溶解,用正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用水洗涤 3 次,每次 20ml,取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 2~5 μ l、对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 100 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 10g,切碎,加硅藻土 10g,研匀,加正己烷 60ml,超声处理 40 分钟,取出,放冷,滤过,滤液浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取干姜对照药材 0.5g,加正己烷 30ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l,对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(8:5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%磷钼酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(4)取本品 10g,切碎,加硅藻土 10g,研匀,加三氯甲烷 80ml,加热回流 1 小时,取出,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取党参对照药材 0.5g,加三氯甲烷 30ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上使成条状,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(3:8:5:2)为展开剂,10 $^{\circ}$ C 以下展开,取出,晾干,喷

以 5% 磷酸乙醇溶液, 在 120℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显一个相同的蓝色条斑。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.017mol/L 磷酸(36:64)为流动相; 检测波长为 250nm。理论板数按甘草酸铵峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取甘草酸铵对照品适量, 精密称定, 加 60% 甲醇制成每 1ml 含 30μg 的溶液, 即得(每 1ml 相当于甘草酸 29.385μg)。

供试品溶液的制备 取本品重量差异项下的大蜜丸, 切碎, 取约 1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇-0.017mol/L 磷酸溶液(13:7)50ml, 密塞, 称定重量, 放置过夜, 超声处理(功率 250W, 频率 33kHz)1 小时, 取出, 放冷, 再称定重量, 用甲醇-0.017mol/L 磷酸溶液(13:7)补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每丸含甘草以甘草酸(C₄₂H₆₂O₁₆)计, 不得少于 11.9mg。

【功能与主治】 温中散寒, 健胃。用于脾胃虚寒, 呕吐泄泻, 胸满腹痛, 消化不良。

【用法与用量】 口服。一次 1 丸, 一日 2 次。小儿酌减。

【注意】 忌食生冷油腻, 不宜消化的食物。

【规格】 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

培元通脑胶囊

Peiyuan Tongnao Jiaonang

【处方】 制何首乌 429g	熟地黄 286g
天冬 286g	醋龟甲 46g
鹿茸 23g	酒苁蓉 114g
肉桂 24g	赤芍 49g
全蝎 48g	烫水蛭 96g
地龙 49g	炒山楂 142g
茯苓 48g	炙甘草 29g

【制法】 以上十四味, 鹿茸、全蝎、烫水蛭、地龙、肉桂分别粉碎成细粉; 醋龟甲加水煎煮三次, 每次 6 小时, 滤过, 滤液合并; 其余制何首乌等八味加水浸泡 1 小时, 煎煮三次, 每次 1.5 小时, 滤过, 合并滤液, 加入上述醋龟甲煎液, 减压浓缩至相对密度为 1.28~1.33(60~70℃)的稠膏; 加入全蝎、地龙粉末, 混匀, 干燥, 粉碎成细粉, 加入鹿茸、烫水蛭、肉桂细粉, 混匀, 加辅料适量, 装入胶囊, 制成 1000 粒, 即得。

【性状】 本品为硬胶囊, 内容物为棕褐色的粉末; 气特异, 味咸、辛。

【鉴别】 (1)取本品, 置显微镜下观察: 石细胞类圆形或类方形, 壁一面非薄(肉桂)。体壁碎片淡黄色, 有网状纹理及圆形毛窝, 有时可见棕褐色刚毛; 肌纤维成层, 无色, 微波状弯曲, 有时呈垂直交错排列(全蝎)。基本组织细胞类圆形或类椭圆形, 无色, 分布颗粒状物质(熟地黄)。骨碎片棕色或淡灰色, 呈不规则形, 骨陷窝呈类圆形或类梭形, 边缘骨小管中呈放射状沟纹; 残留毛茸表面由薄而透明的扁平细胞作复瓦状排列的毛小皮所包围, 髓质断续或无, 灰黑色或灰棕色(鹿茸)。

(2)取本品内容物 5g, 加乙醇 50ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加 1mol/L 硫酸溶液 20ml, 置沸水浴中加热水解 20 分钟, 取出, 放冷, 加水 20ml, 用乙醚振摇提取 3 次, 每次 20ml, 合并乙醚提取液, 挥干, 残渣加甲醇 5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取何首乌对照药材 3g, 加乙醇 30ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加甲醇 5ml 使溶解, 作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 8μl, 分别点于同一以 0.2% 羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上, 以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置氨蒸气中熏约 1 分钟, 置日光下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 5g, 加乙醚 20ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液室温挥至约 1ml, 作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品, 加乙醇制成每 1ml 含 1μl 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取供试品溶液 10μl、对照品溶液 2μl, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 2,4-二硝基苯肼试液, 置日光下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(4)取本品内容物 10g, 加无水乙醇 100ml, 加热回流 1 小时, 放冷, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加水 30ml 使溶解, 加入氯化钠使成饱和溶液, 充分搅拌, 滤过, 滤液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并正丁醇液, 浓缩至约 1ml, 加适量中性氧化铝, 拌匀, 干燥, 加在中性氧化铝柱(100~200 目, 3g, 内径为 1cm)上, 以乙酸乙酯-甲醇(3:1)混合溶液 30ml 洗脱, 弃去洗脱液, 再以乙酸乙酯-甲醇(1:1)混合溶液 50ml 洗脱, 收集洗脱液, 回收溶剂至干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取芍药苷对照品, 加甲醇制成 1ml 含 2mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 5~10μl, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 在 105℃ 加热至斑点显色清晰, 置日光下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(5)取本品内容物 3g,加甲醇 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取松果菊苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以甲醇-乙酸-水(2:1:7)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【浸出物】 取本品内容物 2g,精密称定,用乙醇 50ml 作溶剂,依法(通则 2201 醇溶性浸出物测定法——热浸法)测定。本品含醇溶性浸出物不得少于 20%。

【含量测定】 避光操作。照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(15:85)为流动相;检测波长为 320nm。理论板数按 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D 葡萄糖苷峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D 葡萄糖苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.6g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 25ml,密塞,称定重量,加热回流 30 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含制何首乌以 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D 葡萄糖苷(C₂₀H₂₂O₉)计,不得少于 0.46mg。

【功能与主治】 益肾填精,息风通络。用于肾元亏虚,瘀血阻络证,症见半身不遂、口眼歪斜、言语謇涩、半身麻木、眩晕耳鸣、腰膝酸软、脉沉细;缺血性中风中经络恢复期见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒,一日 3 次。

【注意】 孕妇禁用,产妇慎用。忌辛辣、油腻,禁烟酒。个别患者服药后出现恶心,一般不影响继续服药。偶见嗜睡、乏力,继续服药能自行缓解。

【规格】 每粒装 0.6g

【贮藏】 密封。

培坤丸

Peikun Wan

【处方】 炙黄芪 48g 陈皮 32g
炙甘草 8g 炒白术 48g
北沙参 16g 茯苓 32g

酒当归 80g 麦冬 32g
川芎 16g 炒酸枣仁 32g
酒白芍 16g 砂仁 9g
杜仲炭 32g 核桃仁 20g
盐胡芦巴 40g 醋艾炭 16g
龙眼肉 32g 山茱萸(制)32g
制远志 4g 熟地黄 64g
五味子(蒸)8g

【制法】 以上二十一味,粉碎成细粉,过筛,混匀。另取酥油 4g,熔化,加入上述粉末,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 90~100g 制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑褐色的小蜜丸或大蜜丸;气微香,味甜。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色的核状物(熟地黄)。纤维成束或散离,壁厚,表面有纵裂纹,两端断裂成帚状或较平截(炙黄芪)。不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛液溶化;菌丝无色或淡棕色(茯苓)。草酸钙针晶成束或散在,长约 24~50 μ m,直径约 3 μ m(麦冬)。橡胶丝成条或扭曲成团,表面显颗粒性(杜仲)。内种皮细胞棕黄色,表面观长方形或类方形,垂周壁连珠状增厚(酸枣仁)。

(2)取本品 10g,剪碎,加硅藻土 8g,研匀,加稀乙醇 100ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 50ml 使溶解,加乙醚洗涤 2 次,每次 50ml,弃去乙醚液,水液加水饱和的正丁醇振荡提取 2 次,每次 30ml,合并正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加水 5ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1cm,柱高为 12cm),用水 50ml 洗脱,弃去水液,再用 40%乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加丙酮 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(8:1:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 2g,剪碎,置具塞锥形瓶中,加 50%甲醇 25ml,超声处理 15 分钟使溶散,加热回流 1 小时,放冷,摇匀,滤过,量取续滤液 10ml,加在中性氧化铝柱(100~200 目,4g,内径为 1cm)上,用 40%甲醇 50ml 洗脱,收集流出液及洗脱液,蒸干,残渣加 50%甲醇 10ml 使溶解,作为供试品溶液。另取马钱苷对照品适量,加 50%甲醇制成每 1ml 约含 20 μ g 的溶液,作为对照品溶液。照高效液相色谱法(通则 0512)试验,以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(15:85)为流动相;检测波长为 240nm。分别吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪。在供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-醋酸(35:61:4)为流动相;检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,剪碎,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 250W,33kHz)45 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含陈皮以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计,不得少于 0.80mg。

【功能与主治】 补气血,滋肝肾。用于妇女血亏,消化不良,月经不调,赤白带下,小腹冷痛,气血衰弱,久不受孕。

【用法与用量】 用黄酒或温开水送服。小蜜丸一次 9g,大蜜丸一次 1 丸,一日 2 次。

【注意】 抑郁气滞,内有湿者忌服。

【规格】 小蜜丸每 45 丸重 9g;大蜜丸每丸重 9g

【贮藏】 密封。

黄氏响声丸

Huangshi Xiangsheng Wan

【处方】 薄荷	浙贝母
连翘	蝉蜕
胖大海	酒大黄
川芎	方儿茶
桔梗	诃子肉
甘草	薄荷脑

【制法】 以上十二味,除薄荷脑外,取酒大黄、川芎、诃子肉、浙贝母、薄荷、方儿茶粉碎成粗粉,其余连翘等五味加水煎煮二次,每次 1.5 小时,合并煎液,静置沉淀,滤过,滤液浓缩至适量,与大黄等粗粉拌匀,干燥,粉碎成细粉,加入薄荷脑,混匀。制丸,包糖衣或炭衣,即得。

【性状】 本品为糖衣或炭衣浓缩水丸,除去包衣后显褐色或棕褐色;味苦、清凉。

【鉴别】 (1)取本品,除去包衣,研细,取 2g,加无水乙醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 3 μ l、对照药材溶液 5 μ l、对照品溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙

酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同的橙黄色荧光斑点,置氨蒸气中熏后,斑点变为红色。

(2)取本品,除去包衣,研细,取 10g,加乙醚 60ml,超声处理 20 分钟,滤过,药渣备用,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材 0.5g,加乙醚 30ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下乙醚提取后的备用药渣,挥干,加甲醇 60ml,超声处理 40 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 40ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤 3 次,每次 30ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,加乙醚 40ml,超声处理 20 分钟,滤过,弃去滤液,取滤渣挥干,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-三氯甲烷-甲醇(10:10:1)为展开剂,二次展开,展距均为 8cm,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-二乙胺-水(65:0.03:35)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数以贝母素甲峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取贝母素甲对照品和贝母素乙对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含贝母素甲 0.25mg 和贝母素乙 0.15mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,除去包衣,精密称定,研细,取约 4g,精密称定,滴加浓氨试液-乙醇(1:1)混合溶液 6ml 使湿润,密塞,放置 30 分钟,加乙醚-三氯甲烷-乙醇(50:16:5)混合溶液 50ml,超声处理(功率 250W,频率 50Hz,水浴温度为 30 $^{\circ}$ C 以下)1 小时,滤过,滤渣用乙醚-三氯甲烷-乙醇(50:16:5)混合溶液适量洗涤,合并滤液及洗液,置温水浴上挥干,残渣用甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 10 μ l、20 μ l 与供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,用外标两点法对数方程分别计算贝母素甲、贝母素乙的含量,即得。

本品每 1g 含浙贝母以贝母素甲($C_{27}H_{45}NO_3$)和贝母素乙($C_{27}H_{43}NO_3$)的总量计,不得少于 0.20mg。

【功能与主治】 疏风清热,化痰散结,利咽开音。用于风

热外束、痰热内盛所致的急、慢性喉痹，症见声音嘶哑、咽喉肿痛、咽干灼热、咽中有痰、或寒热头痛、或便秘尿赤；急慢性喉炎及声带小结、声带息肉初起见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 8 丸〔规格(1)〕或一次 6 丸〔规格(2)〕或一次 20 丸〔规格(3)〕，一日 3 次，饭后服用；儿童减半。

【注意】 胃寒便溏者慎用。

【规格】 (1)炭衣丸 每丸重 0.1g

(2)炭衣丸 每丸重 0.133g

(3)糖衣丸 每瓶装 400 丸

【贮藏】 密封。

黄芪生脉颗粒

Huangqi Shengmai Keli

【处方】 炙黄芪 600g 党参 400g
麦冬 400g 五味子 100g
南五味子 100g

【制法】 以上五味，加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，滤过，滤液合并，离心，取上清液减压浓缩至适量，加糊精适量，混匀，干燥，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为灰黄色至棕黄色的颗粒；味微酸、微甜。

【鉴别】 (1)取本品 10g，研细，加水 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 30ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加三氯甲烷 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取五味子醇甲对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲醇(6:3:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2)取本品 5g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取党参对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(15:5:2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水(36:64)为流动相；用蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

【对照品溶液的制备】 取黄芪甲苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得。

【供试品溶液的制备】 取装量差异项下的本品，混匀，取适量，研细，取约 5g，精密称定，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理(功率 500W，频率 40kHz)45 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 40ml，弃去氨液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇使溶解，并转移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

【测定法】 精密吸取对照品溶液 5 μ l、10 μ l，供试品溶液 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，以外标两点法对数方程计算，即得。

本品每袋含黄芪以黄芪甲苷(C₄₁H₆₈O₁₄)计，不得少于 0.95mg。

【功能与主治】 益气滋阴，养心行滞。用于气阴两虚，血脉瘀阻引起的胸痹心痛，症见胸痛、胸闷、心悸、气短；冠心病、心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 1 袋，一日 3 次。

【注意】 根据病情需要，必要时，应配合其他治疗措施。

【规格】 每袋装 5g

【贮藏】 密封。

黄芪健胃膏

Huangqi Jianwei Gao

【处方】 黄芪 407g 白芍 244g
桂枝 122g 生姜 122g
甘草 122g 大枣 122g

【制法】 以上六味，生姜、桂枝用水蒸气蒸馏提取挥发油；蒸馏后的水溶液收集备用；药渣与其余黄芪等四味加水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液并与蒸馏后的水溶液合并，滤过，滤液静置，倾取上清液，浓缩至相对密度为 1.18~1.20(80℃)的稠膏，另取饴糖 814g 制成糖浆，加入稠膏，搅匀，继续浓缩至规定量，待冷，加入苯甲酸钠 3g 及上述挥发油，搅匀，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为深棕色的稠厚的半流体；气香，味甜，微辛。

【鉴别】 (1)取本品 40g，加乙醚振摇提取 2 次，每次 30ml，弃去乙醚液，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 40ml，合并正丁醇液，分成二份，一份(另一份备用)用氨试液洗涤 2 次(15ml,10ml)，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述二种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以[乙酸乙酯-正丁醇-水(1:4:5)的上层溶液]-甲

醇(10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以硫酸乙醇溶液(1→10),在105℃加热至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应位置上,分别显相同颜色的斑点或橙黄色荧光斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下的另一份正丁醇液,用水15ml洗涤,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇4ml使溶解,作为供试品溶液。另取白芍对照药材0.5g,加乙醇10ml,超声处理20分钟,滤过,滤液浓缩至约1ml,作为对照药材溶液。再取芍药苷对照品,加乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述三种溶液各4 μ l。分别点于同一硅胶G薄层板上,使成条状,用乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应位置上,显相同的蓝紫色斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取甘草对照药材0.5g,加水10ml,加热回流30分钟,放冷,滤过,滤液用水饱和的正丁醇振摇提取2次,每次15ml,合并正丁醇液,用水10ml洗涤,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,使成条状,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以硫酸乙醇溶液(1→10),热风吹至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 相对密度 应不低于1.34(通则0183)。

其他 应符合煎膏剂项下有关的各项规定(通则0183)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(13:87)为流动相;检测波长为230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于3500。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含20 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品1g,精密称定,置25ml量瓶中,加30%乙醇适量,振摇使溶解,再加30%乙醇稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液5ml,通过D101型大孔吸附树脂柱(内径为1cm,柱高为16cm),用30%乙醇100ml洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣用水5ml使溶解,并转移至25ml量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每1g含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于2.0mg。

【功能与主治】 补气温中,缓急止痛。用于脾胃虚寒所致的胃痛,症见胃痛拘急、畏寒肢冷、喜温喜按、心悸自汗;胃、十二指肠溃疡见上述证候者。

【用法与用量】 口服,一次15~20g,一日2次。

【注意】 消化道出血时慎服。

【规格】 每瓶装100g

【贮藏】 密封。

黄芪颗粒

Huangqi Keli

【处方】 黄芪1000g

【制法】 取黄芪加水煎煮二次,第一次3小时,第二次2小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度约为1.21~1.24(60℃),加乙醇使含乙醇量为70%,搅匀,静置,取上清液回收乙醇,浓缩成相对密度为1.31~1.33(60℃)的清膏。加蔗糖粉及糊精适量,制成颗粒,低温干燥,制成1000g〔规格(1)〕或667g〔规格(2)〕;或加辅料适量,制成颗粒,低温干燥,制成267g(无蔗糖)〔规格(3)〕,即得。

【性状】 本品为淡黄色至棕黄色的颗粒;味甜或味微甜、苦(无蔗糖)。

【鉴别】 取本品半袋,研细,加水25ml,超声处理30分钟,滤过,滤液用水饱和正丁醇振摇提取2次,每次25ml,合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤2次,每次30ml,分取正丁醇液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪对照药材1g,加水适量煎煮30分钟,放冷,滤过,滤液同法制成对照药材溶液。再取黄芪甲苷对照品适量,加甲醇制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述三种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下显检视,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(35:65)为流动相;蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含0.4mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品装量差异项下内容物,研细,取10g〔规格(1)〕或7g〔规格(2)〕或3g〔规格(3)〕,精密称定,精密加水50ml,称定重量,超声处理(功率720W,频率40kHz)30分钟,再称定重量,用水补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液25ml,用水饱和的正丁醇振摇提取4次,每次25ml,合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤3次,每次30ml,弃去洗液,分取正丁醇液蒸干,残渣用甲醇溶解并转移

至 5ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 10 μ l、20 μ l,供试品溶液 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对数方程计算,即得。

本品每袋含黄芪以黄芪甲苷(C₄₁H₆₈O₁₄)计,不得少于 3.0mg。

【功能与主治】 补气固表,利尿,托毒排脓,生肌。用于气短心悸,虚脱,自汗,体虚浮肿,久泻,脱肛,子宫脱垂,痈疽难溃,疮口久不愈合。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 2 次。

【规格】 (1)每袋装 15g (2)每袋装 10g (3)每袋装 4g (无蔗糖)

【贮藏】 密封。

黄杨宁片

Huangyangning Pian

【处方】 环维黄杨星 D 0.5g

【制法】 取环维黄杨星 D,加辅料适量,制成颗粒,干燥,压制 1000 片或 500 片,即得。

【性状】 本品为白色或微黄色的片;味苦。

【鉴别】 (1)取本品适量,研细,取粉末适量(约相当于环维黄杨星 D 10mg),加三氯甲烷 20ml,搅拌使溶解,滤过,滤液分成两份,分别置水浴上蒸干。一份加冰醋酸溶液(1 \rightarrow 20)1ml使溶解,加碘化铋钾试液 1~2 滴,即生成橙红色沉淀;另一份加乙醇 1ml 与硫酸 2ml,即显橙红色。

(2)取本品,研细,取粉末适量(约相当于环维黄杨星 D 10mg),加水和氢氧化钠试液各 2ml,摇匀后,加三氯甲烷 10ml,振摇提取 10 分钟,静置,分取三氯甲烷层,滤过,滤液作为供试品溶液。另取环维黄杨星 D 对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-二乙胺(25:20:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 含量均匀度 取本品 10 片,分别置量瓶中,各加 0.05mol/L 磷酸二氢钠缓冲液至刻度(约相当于每 1ml 含环维黄杨星 D 0.01mg),80 $^{\circ}$ C 水浴温浸 1.5 小时后取出,冷却至室温,摇匀,离心 6 分钟(转速为每分钟 3000 转),分别取上清液作为供试品溶液,照含量测定项下的方法测定含量。每片的含量与平均含量相比较,差异大于 \pm 15%的不得多于 1 片,并不得超过 \pm 25%。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 对照品溶液的制备 取环维黄杨星 D 对照品约 25mg,精密称定,置 250ml 量瓶中,加甲醇 70ml 使溶

解,用 0.05mol/L 磷酸二氢钠缓冲液稀释至刻度,摇匀,精密量取 10ml,置 100ml 量瓶中,用 0.05mol/L 磷酸二氢钠缓冲液稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 含环维黄杨星 D 10 μ g)。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于环维黄杨星 D 0.5mg),置 50ml 量瓶中,加 0.05mol/L 磷酸二氢钠缓冲液至近刻度,80 $^{\circ}$ C 水浴温浸 1.5 小时后取出,冷却至室温,加 0.05mol/L 磷酸二氢钠缓冲液至刻度,摇匀,离心 6 分钟(转速为每分钟 3000 转),取上清液,即得。

测定法 精密量取对照品溶液与供试品溶液各 5ml,分别置分液漏斗中,各精密加入溴麝香草酚蓝溶液(取溴麝香草酚蓝 18mg,置 250ml 量瓶中,加甲醇 5ml 使溶解,加 0.05mol/L 磷酸二氢钠缓冲液至刻度,摇匀,即得)5ml,摇匀,立即分别精密加入三氯甲烷 10ml,振摇 2 分钟,静置 1.5 小时,分取三氯甲烷层,置含 0.5g 无水硫酸钠的具塞试管中,振摇,静置,取上清液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 410nm 的波长处分别测定吸光度,计算,即得。

本品每片含环维黄杨星 D(C₂₆H₄₆N₂O),应为标示量的 90.0%~110.0%。

【功能与主治】 行气活血,通络止痛。用于气滞血瘀所致的胸痹心痛、脉结代;冠心病、心律失常见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 1~2mg,一日 2~3 次。

【规格】 (1)每片含环维黄杨星 D 0.5mg (2)每片含环维黄杨星 D 1mg

【贮藏】 遮光,密封。

黄连上清丸

Huanglian Shangqing Wan

【处方】 黄连 10g	栀子(姜制)80g
连翘 80g	炒蔓荆子 80g
防风 40g	荆芥穗 80g
白芷 80g	黄芩 80g
菊花 160g	薄荷 40g
酒大黄 320g	黄柏(酒炒)40g
桔梗 80g	川芎 40g
石膏 40g	旋覆花 20g
甘草 40g	

【制法】 以上十七味,粉碎成细粉,过筛,混匀。用水制丸,干燥,制成水丸;或每 100g 粉末用炼蜜 30~40g 加适量的水制丸,干燥,制成水蜜丸;或每 100g 粉末加炼蜜 150~170g 制成大蜜丸或小蜜丸,即得。

【性状】 本品为暗黄色至黄褐色的水丸、黄棕色至棕褐色的水蜜丸或黑褐色的大蜜丸或小蜜丸;气芳香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品水丸或水蜜丸 2g,研细,加甲醇

10ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。或取大蜜丸或小蜜丸 3g, 剪碎, 加甲醇 15ml, 研磨使分散, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣用甲醇 2ml, 分 2 次, 轻摇 10 秒钟, 取上清液, 作为供试品溶液。另取川芎对照药材 0.2g, 加甲醇 3ml, 超声处理 10 分钟, 上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 3~5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取大黄对照药材 0.5g, 加甲醇 3ml, 超声处理 10 分钟, 取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述对照药材溶液与〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液各 3~5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(12:3:0.1)为展开剂, 展开约 3cm, 取出, 晾干, 再置同一展开剂中展开 10cm, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与大黄对照药材色谱相应位置上, 显相同的黄色荧光主斑点。

(3) 取栀子对照药材 0.2g、甘草对照药材 0.1g, 分别加甲醇 3ml, 超声处理 10 分钟, 取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 3~6 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-异丙醇-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(12:3:6:3.5:1)为展开剂, 展开至 11cm 以上, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与甘草对照药材色谱相应的位置上, 显 1~2 个相同颜色的荧光斑点; 喷以 5% 的香草醛硫酸溶液-乙醇(1:6)的混合溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 供试品色谱中, 在与栀子对照药材色谱相应的位置上, 至少显一个相同颜色的斑点。

(4) 取黄连对照药材 0.03g、黄芩对照药材 0.2g, 分别加甲醇 3ml, 超声处理 10 分钟, 取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 3~5 μ l, 分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(10:7:1:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与黄连对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光主斑点; 再喷以 2% 酸性三氯化铁乙醇溶液, 供试品色谱中, 在与黄芩对照药材色谱相应的位置上显相同颜色主斑点。

【检查】 重金属 取本品水丸或水蜜丸 15g, 研碎, 或取大蜜丸或小蜜丸 30g, 剪碎。取约 1g, 精密称定, 照炽灼残渣检查法(通则 0841)炽灼至完全灰化。取遗留的残渣, 依法检查(通则 0821 第二法), 含重金属不得过 25mg/kg。

砷盐 取本品水丸或水蜜丸 15g、大蜜丸 5 丸、小蜜丸 30g, 研碎或剪碎, 过二号筛, 取 1.0g, 称定重量, 加无砷氢氧化钙 1g, 加少量水, 搅匀, 烘干, 用小火缓缓炽灼至炭化, 再在 500~600 $^{\circ}$ C 炽灼至完全灰化(同时作空白, 留做标准砷斑用),

放冷, 加盐酸 7ml 使溶解, 再加水 21ml, 依法检查(通则 0822 第一法), 含砷量不得过 2mg/kg。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 黄连、黄柏 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.033mol/L 磷酸二氢钾溶液(35:65)为流动相; 检测波长为 424nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品水丸或水蜜丸, 研碎, 取 0.6g, 精密称定; 或取重量差异项下的大蜜丸或小蜜丸, 剪碎, 取 1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入盐酸-甲醇(1:100)混合溶液 10ml, 密塞, 称定重量, 置 50 $^{\circ}$ C 水浴中加热 15 分钟, 取出, 放冷, 超声处理(功率 250W, 频率 33kHz)30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 离心, 滤过, 精密量取上清液 2ml, 低温挥干, 残渣用甲醇适量使溶解并转移至碱性氧化铝柱(100~200 目, 8g, 内径为 1cm)上, 用甲醇 35ml 洗脱, 收集洗脱液, 蒸干, 残渣加甲醇适量使溶解并转移至 2ml 量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5~10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品含黄连、黄柏以盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$)计, 水丸每 1g 不得少于 0.26mg; 水蜜丸每 1g 不得少于 0.19mg; 大蜜丸每丸不得少于 0.60mg, 小蜜丸每 1g 不得少于 0.10mg。

酒大黄 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-甲醇-0.1% 磷酸溶液(42:23:35)为流动相; 检测波长为 254nm。理论板数按大黄酚峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取大黄酚对照品和大黄素对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含大黄酚 15 μ g、大黄素 5 μ g 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 (1) 取本品水丸或水蜜丸, 研细, 取 0.5g, 精密称定; 或取重量差异项下的大蜜丸或小蜜丸, 剪碎, 混匀, 取 1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇-盐酸(10:1)的混合溶液 25ml, 称定重量, 大蜜丸浸泡 10 小时以上, 超声处理使溶散, 置 80 $^{\circ}$ C 水浴中加热回流 30 分钟, 若瓶壁有黏附物, 须超声处理去除, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密吸取续滤液 5ml, 置 10ml 量瓶中, 加 2% 的氢氧化钠溶液 2ml, 加甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 用于测定总大黄酚和总大黄素的含量。

(2) 取水丸或水蜜丸粉末 0.3g, 精密称定; 或剪碎的大蜜丸或小蜜丸 0.7g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇

25ml,称定重量,大蜜丸浸泡 10 小时以上,用玻棒研磨使样品分散,用数滴甲醇冲洗玻棒于锥形瓶中,超声处理(功率 160W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,或挥散至原重量,摇匀,滤过,取续滤液,用于测定游离大黄酚和游离大黄的含量。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与上述两种供试品溶液各 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,计算总大黄酚和总大黄的总量与游离大黄酚和游离大黄的总量;用总大黄酚和总大黄的总量与游离大黄酚和游离大黄的总量的差值,作为结合蒽醌中的大黄酚和大黄的总量,即得。

本品含酒大黄以总大黄酚($C_{15}H_{10}O_4$)和总大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)的总量计,水丸每 1g 不得少于 1.8mg,水蜜丸每 1g 不得少于 1.3mg,大蜜丸每丸不得少于 4.0mg,小蜜丸每 1g 不得少于 0.67mg;以结合蒽醌中的大黄酚($C_{15}H_{10}O_4$)和大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)的总量计,水丸每 1g 不得少于 0.7mg,水蜜丸每 1g 不得少于 0.5mg,大蜜丸每丸不得少于 1.5mg,小蜜丸每 1g 不得少于 0.25mg。

【功能与主治】 散风清热,泻火止痛。用于风热上攻、肺胃热盛所致的头晕目眩、暴发火眼、牙齿疼痛、口舌生疮、咽喉肿痛、耳痛耳鸣、大便秘结、小便短赤。

【用法与用量】 口服。水丸或水蜜丸一次 3~6g,小蜜丸一次 6~12g(30~60 丸),大蜜丸一次 1~2 丸,一日 2 次。

【注意】 忌食辛辣食物;孕妇慎用;脾胃虚寒者禁用。

【规格】 水丸每袋装 6g;水蜜丸每 40 丸重 3g;小蜜丸每 100 丸重 20g;大蜜丸每丸重 6g

【贮藏】 密封。

黄连上清片

Huanglian Shangqing Pian

【处方】 黄连 5g	栀子 40g
连翘 40g	炒蔓荆子 40g
防风 20g	荆芥穗 40g
白芷 40g	黄芩 40g
菊花 80g	薄荷 20g
大黄 160g	黄柏 20g
桔梗 40g	川芎 20g
石膏 20g	旋覆花 10g
甘草 20g	

【制法】 以上十七味,大黄、白芷、黄连、石膏粉碎成细粉;连翘、荆芥穗、薄荷提取挥发油,药渣加水煎煮二次,每次 1 小时,滤过,合并滤液并浓缩成清膏;其余旋覆花等十味用 70%乙醇加热回流 2 小时,滤过,滤液回收乙醇并浓缩成清膏,药渣再加水煎煮二次,每次 1 小时,滤过,合并滤液并浓缩成清膏;合并三种清膏,浓缩至适量,与大黄等粉末混匀;或清

膏喷雾干燥后,与大黄等粉末混匀;加入适量辅料,制成颗粒,干燥,喷入连翘等挥发油,混匀,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显黄棕色至棕褐色;气香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品 10 片,除去包衣,研细,加甲醇 30ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加 1%盐酸溶液 25ml,加热回流 1 小时,放冷,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g,加甲醇 10ml,同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2~4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;置氨蒸气中熏后,斑点变为红色。

(2)取本品 5 片,除去包衣,研细,加甲醇 10ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取黄连对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-异丙醇-乙酸乙酯-甲醇-水(6:1.5:3:1.5:0.3)为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

(3)取本品 10 片,除去包衣,研细,加乙醚 30ml,超声处理 10 分钟,滤过,弃去乙醚液,药渣挥干溶剂,加乙酸乙酯 40ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取栀子苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2~4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(10:6:2:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 **重金属** 取本品 10 片,除去包衣,研细,称取约 1.0g,照炽灼残渣检查法(通则 0841)炽灼至完全灰化。取遗留的残渣,依法(通则 0821 第二法)检查,含重金属不得过 20mg/kg。

砷盐 取本品 10 片,除去包衣,研细,称取 1.0g,加无砷氢氧化钙 1g,加少量水,搅匀,烘干,用小火缓缓炽灼至炭化,再在 500~600 $^{\circ}$ C 炽灼至完全灰化(同时作空白,留做标准砷斑用),放冷,加盐酸 7ml 使溶解,再加水 21ml,依法(通则 0822 第一法)检查,含砷量不得过 2mg/kg。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.033mol/L 磷酸二氢钾溶液(35 : 65)为流动相;检测波长为 345nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入盐酸-甲醇(1 : 100)混合溶液 10ml,称定重量,置 50 $^{\circ}$ C 水浴中加热 15 分钟,取出,放冷,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 2ml,低温挥干溶剂,残渣用甲醇适量使溶解,加在碱性氧化铝柱(100~200 目,8g,内径为 1cm)上,用甲醇 35ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇使溶解,并转移至 10ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

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

本品每片含黄连、黄柏以盐酸小檗碱(C₂₀H₁₇NO₄·HCl)计,不得少于 0.27mg。

【功能与主治】 散风清热,泻火止痛。用于风热上攻、肺胃热盛所致的头晕目眩、暴发火眼、牙齿疼痛、口舌生疮、咽喉肿痛、耳痛耳鸣、大便秘结、小便短赤。

【用法与用量】 口服。一次 6 片,一日 2 次。

【注意】 忌食辛辣食物;孕妇慎用;脾胃虚寒者禁用。

【规格】 (1)薄膜衣片 每片重 0.31g

(2)糖衣片(片心重 0.3g)

【贮藏】 密封。

黄连上清胶囊

Huanglian Shangqing Jiaonang

【处方】	黄连 8.78g	栀子(姜制)70.23g
	连翘 70.23g	炒蔓荆子 70.23g
	防风 35.11g	荆芥穗 70.23g
	白芷 70.23g	黄芩 70.23g
	菊花 140.46g	薄荷 35.11g
	酒大黄 280.92g	黄柏(酒炙)35.11g
	桔梗 70.23g	川芎 35.11g
	石膏 35.11g	旋覆花 17.57g
	甘草 35.11g	

【制法】 以上十七味,酒大黄、黄连粉碎成细粉;连翘、荆芥穗、薄荷加水蒸馏 4 小时,收集挥发油,挥发油用倍他环糊精包合,备用;蒸馏后的水溶液另器收集,其余栀子等十二味

加水煎煮二次,每次 2 小时(第一次煮沸后加入黄芩),煎液滤过,滤液合并,与蒸馏后的水溶液合并,浓缩,加入酒大黄和黄连的细粉,制成颗粒,干燥,加入挥发油包合物,混匀,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为棕黄色至棕褐色的颗粒和粉末;气微香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 1g,研细,加甲醇 10ml,加热回流 15 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品适量,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-水(6 : 3 : 1.5 : 1.5 : 0.3)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品内容物 8g,研细,加乙醚 80ml,加热回流 1 小时,滤过,弃去乙醚液,药渣挥尽乙醚,加乙酸乙酯 80ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液加活性炭 1.5g,振摇,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取栀子苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(5 : 5 : 1 : 1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视;再喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,均显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 7g,研细,加甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml,微热使溶解,放冷,用乙醚振摇提取 2 次,每次 25ml,弃去乙醚液,水溶液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 25ml,合并正丁醇提取液,蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,加在中性氧化铝柱(100~200 目,10g,柱内径为 10~20mm,湿法装柱)上,用 40% 甲醇 100ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取连翘苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(9 : 1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以醋酐-硫酸(20 : 1)的混合溶液,加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品内容物 4g,研细,加甲醇 40ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml,微热使溶解,放冷,用稀盐酸调节 pH 值至 1~2,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 15ml,合并乙酸乙酯提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板

上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以1%三氯化铁乙醇溶液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品内容物0.3g,研细,加甲醇20ml,浸渍1小时,滤过,取滤液5ml,蒸干,残渣加水10ml使溶解,再加盐酸1ml,加热回流30分钟,立即冷却,用乙醚振摇提取2次,每次20ml,合并乙醚提取液,蒸干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材0.1g,同法制成对照药材溶液。再取大黄酸对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述三种溶液各1 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂硅胶H薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的5个橙黄色荧光斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同的橙黄色荧光斑点。置氨蒸气中熏后,置日光下检视,斑点显红色。

(6)取本品内容物4g,研细,加1%碳酸氢钠溶液50ml,超声处理30分钟,离心,取上清液,用稀盐酸调节pH值至2~3,用乙醚振摇提取2次,每次25ml,合并乙醚提取液,挥干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品适量,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取供试品溶液4 μ l、对照品溶液2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(4:3:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以1%三氯化铁溶液与1%铁氰化钾溶液等量的混合溶液(临时配制),置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(7)取本品内容物8g,研细,加乙醚50ml,超声处理30分钟,滤过,弃去乙醚液,药渣挥去乙醚,加甲醇40ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水20ml使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取3次,每次20ml,合并正丁醇提取液,蒸干,残渣加甲醇5ml使溶解,加在中性氧化铝柱(100~200目,10g,柱内径为10~20mm)上,用甲醇80ml洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材1g,加乙醚20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取供试品溶液8 μ l、对照药材溶液5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲醇(7:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则0103)。

【含量测定】 黄连 黄柏 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅

胶为填充剂;以乙腈-0.1mol/L磷酸二氢钾溶液-0.025mol/L十二烷基硫酸钠溶液(50:25:25)为流动相;检测波长为265nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加盐酸-甲醇(1:100)混合溶液制成每1ml含60 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,研细,取约0.3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入盐酸-甲醇(1:100)的混合溶液25ml,密塞,称定重量,置50 $^{\circ}$ C水浴中加热15分钟,放冷,超声处理(功率150W,频率40kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用盐酸-甲醇(1:100)的混合溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液5ml,置10ml量瓶中,加盐酸-甲醇(1:100)混合溶液至刻度,摇匀,即得。

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

本品每粒含黄连和黄柏以盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$)计,不得少于0.65mg。

大黄 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%磷酸溶液(85:15)为流动相;检测波长为254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品、大黄酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含大黄素4 μ g、大黄酚8 μ g的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,研细(过三号筛),取约0.35g,精密称定,置具塞锥形烧瓶中,精密加入甲醇50ml,称定重量,置水浴上加热回流1小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液10ml,置烧瓶中,蒸干,残渣加2.5mol/L硫酸20ml、三氯甲烷20ml,置水浴中加热回流1小时,立即冷却,移至分液漏斗中,用少量三氯甲烷洗涤容器,洗液并入分液漏斗中,分取三氯甲烷液,酸液再用三氯甲烷振摇提取3次,每次15ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣用甲醇溶解并转移至25ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

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

本品每粒含酒大黄以大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)和大黄酚($C_{15}H_{10}O_4$)的总量计,不得少于1.3mg。

黄芩 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.4%磷酸溶液(47:53)为流动相;检测波长为280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含40 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,研细,取约0.14g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入

70%乙醇 25ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 250W, 频率 33kHz)45 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 70%乙醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每粒含黄芩以黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁)计, 不得少于 2.8mg。

【功能与主治】 散风清热、泻火止痛。用于风热上攻、肺胃热盛所致的头晕目眩、暴发火眼、牙齿疼痛、口舌生疮、咽喉肿痛、耳痛耳鸣、大便秘结、小便短赤。

【用法与用量】 口服。一次 2 粒, 一日 2 次。

【注意】 忌食辛辣食物; 孕妇慎用; 脾胃虚寒者禁用。

【规格】 每粒装 0.4g

【贮藏】 密封。

黄连上清颗粒

Huanglian Shangqing Keli

【处方】 黄连 24g	栀子(姜制) 192g
连翘 192g	炒蔓荆子 192g
防风 96g	荆芥穗 192g
白芷 192g	黄芩 192g
菊花 384g	薄荷 96g
酒大黄 768g	黄柏(酒炙) 96g
桔梗 192g	川芎 96g
石膏 96g	旋覆花 48g
甘草 96g	

【制法】 以上十七味, 酒大黄 576g 与黄连、黄柏(酒炙)、白芷粉碎, 过筛, 混匀, 取细粉 600g, 备用; 剩余粗粒与防风、桔梗、剩余的酒大黄用 70%乙醇做溶剂, 浸渍 24 小时后进行渗漉, 收集渗漉液, 回收乙醇后浓缩至适量; 荆芥穗、薄荷、川芎蒸馏提取挥发油, 收集挥发油; 蒸馏后的水溶液另器收集; 药渣与其余旋覆花等八味加水煎煮二次, 第一次 2 小时, 第二次 1.5 小时, 煎液滤过, 滤液合并, 浓缩至适量, 与渗漉浓缩液和荆芥穗等三味的水溶液合并, 浓缩, 加入上述细粉, 混匀, 制成颗粒, 干燥, 喷入上述挥发油, 混匀, 密闭 8 小时, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为棕褐色的颗粒; 味微苦。

【鉴别】 (1)取本品 2g, 研细, 加甲醇 20ml, 加热回流 20 分钟, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-水(4:2:1:1:0.2)为展开剂, 置氨蒸气预饱和的展开缸内, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧

光斑点。

(2)取本品 0.5g, 研细, 加乙酸乙酯 25ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取栀子苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(12:8:1:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10%硫酸乙醇溶液, 在 105℃加热至斑点显色清晰, 置日光下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(3)取本品 8g, 研细, 加乙醚 40ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 弃去乙醚液, 药渣挥去乙醚, 加甲醇 40ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 20ml 使溶解, 用乙醚振摇提取 3 次, 每次 20ml, 弃去乙醚液, 水溶液再用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次, 每次 20ml, 合并正丁醇提取液, 蒸干, 残渣加甲醇 5ml 使溶解, 加于 D101 型大孔吸附树脂柱(柱内径为 10~20mm, 柱高为 10cm)上, 用 40%甲醇 50ml 洗脱, 弃去洗脱液, 再用 70%甲醇 80ml 洗脱, 收集洗脱液, 蒸干, 残渣加甲醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取连翘对照药材 1g, 加乙醚 20ml, 超声处理 15 分钟, 滤过, 弃去乙醚液, 药渣挥去乙醚, 加甲醇 20ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。另取连翘苷对照品适量, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 6~10 μ l、对照品溶液 4 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇(8:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10%硫酸乙醇溶液, 在 105℃加热至斑点显色清晰, 置日光下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(4)取本品 2g, 研细, 加甲醇 10ml, 超声处理 15 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 20ml, 加热使溶解, 加盐酸调节 pH 值至 2~3, 加乙酸乙酯振摇提取 3 次, 每次 10ml, 合并乙酸乙酯提取液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l, 分别点于同一以含 4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 1%三氯化铁乙醇溶液, 置日光下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(5)取本品 2g, 研细, 加甲醇 20ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 取滤液 5ml, 蒸干, 残渣加水 10ml 使溶解, 再加盐酸 1ml, 加热回流 30 分钟, 立即冷却, 用乙醚振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并乙醚提取液, 蒸干, 残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l, 分别点于同一以羧甲基纤维素钠为

黏合剂的硅胶 H 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。置氨蒸气中熏后,置日光下检视,斑点显红色。

(6)取本品 10g,研细,加石油醚(60~90℃)50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至 5ml,加在中性氧化铝柱(100~200 目,10g,柱内径为 10~20mm)上,用三氯甲烷 80ml 洗脱,收集洗脱液,挥干,残渣加石油醚(60~90℃)2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材 1g,加石油醚(60~90℃)20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加石油醚(60~90℃)2ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 8 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(7)取本品 8g,研细,加乙醚 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,弃去乙醚液,药渣挥去乙醚,加甲醇 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,加在中性氧化铝柱(100~200 目,10g,柱内径为 10~20mm)上,用甲醇 80ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,加乙醚 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 8 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲醇(7:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 重金属 取本品 1.0g,称定重量,照炽灼残渣检查法(通则 0841)炽灼至完全灰化。取遗留的残渣,依法(通则 0821 第二法)检查,重金属含量不得过 25mg/kg。

砷盐 取本品 1.0g,称定重量,加无砷氢氧化钙 1g,加少量水,搅匀,烘干,用小火缓缓炽灼至炭化,再在 500~600℃ 炽灼至完全灰化(同时做空白,留做标准砷斑用),放冷,残渣加盐酸 7ml 使溶解,再加水 21ml,依法(通则 0822 第一法)检查,砷含量不得过 2mg/kg。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 黄连 黄柏 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液(用磷酸调 pH 值至 3.0)(50:50)(溶液中含十二烷基硫酸钠 0.025mol/L)为流动相;检测波长为 345nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称

定,加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取适量,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇-盐酸(100:1)的混合溶液 25ml,称定重量,置 50℃ 水浴中温浸 15 分钟,再超声处理(功率 80W,频率 50kHz)40 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇-盐酸(100:1)的混合溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含黄连和黄柏以盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$)计,不得少于 3.0mg。

黄芩 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;甲醇-0.4%磷酸溶液(47:53)为流动相;检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取适量,研细,取约 0.3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%乙醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)45 分钟,放冷,再称定重量,用 70%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 5.2mg。

【功能与主治】 散风清热、泻火止痛。用于风热上攻、肺胃热盛所致的头晕目眩、暴发火眼、牙齿疼痛、口舌生疮、咽喉肿痛、耳痛耳鸣、大便秘结、小便短赤。

【用法与用量】 口服。一次 1 袋,一日 2 次。

【注意】 忌食辛辣食物;孕妇慎用;脾胃虚寒者禁用。

【规格】 每袋装 2g

【贮藏】 密封。

黄连胶囊

Huanglian Jiaonang

【处方】 黄连 250g

【制法】 取黄连,粉碎成细粉,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为黄褐色粉末;气微,味极苦。

【鉴别】 取本品内容物 50mg,加甲醇 5ml,超声处理 15 分钟,滤过,取滤液作为供试品溶液。另取黄连对照药材,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法

(通则 0502) 试验, 吸取上述三种溶液各 1 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-异丙醇-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(6:1.5:3:1.5:0.5) 为展开剂, 置氨蒸气饱和的展开缸内, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同的黄色荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液(用磷酸调 pH 值至 3.0)(25:75) 为流动相; 检测波长为 345nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量, 精密称定, 加盐酸-甲醇(1:100) 的混合溶液制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物, 研细, 取约 0.1g, 精密称定, 置 100ml 容量瓶中, 加入盐酸-甲醇(1:100) 混合溶液适量, 超声处理(功率 300W, 频率 50kHz) 20 分钟, 放冷, 用盐酸-甲醇(1:100) 混合溶液稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 2ml, 置 10ml 量瓶中, 用盐酸-甲醇(1:100) 混合溶液稀释至刻度, 摇匀, 即得。

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

本品每粒含黄连以盐酸小檗碱(C₂₀H₁₇NO₄·HCl) 计, 不得少于 9.0mg。

【功能与主治】 清热燥湿, 泻火解毒。用于湿热蕴毒所致的痢疾、黄疸, 症见发热、黄疸、吐泻、纳呆、尿黄如茶、目赤舌酸、牙龈肿痛或大便脓血。

【用法与用量】 口服。一次 2~6 粒, 一日 3 次。

【注意】 脾胃虚寒者慎用; 忌辛辣、油腻、黏滑及不易消化的食品。

【规格】 每粒装 0.25g

【贮藏】 密封。

黄疸肝炎丸

Huangdan Ganyan Wan

【处方】 茵陈 64g	滇柴胡 48g
炒栀子 48g	青叶胆 16g
醋延胡索 48g	郁金(醋炙) 32g
醋香附 48g	麸炒枳壳 48g
槟榔 48g	青皮 32g
佛手 32g	酒白芍 64g
甘草 16g	

【制法】 以上十三味, 粉碎成细粉, 过筛, 混匀。每 100g 粉末加炼蜜 160~180g 制成大蜜丸, 即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的大蜜丸; 味苦、微甜。

【鉴别】 (1) 取本品, 置显微镜下观察: 草酸钙簇晶直径 18~32 μ m, 存在于薄壁细胞中, 常排列成行, 或一个细胞中含有数个簇晶(酒白芍)。果皮含晶石细胞类圆形或多角形, 直径 17~31 μ m, 壁厚, 胞腔内含草酸钙方晶(炒栀子)。内胚乳细胞碎片无色, 壁较厚, 有较大的类圆形纹孔(槟榔)。分泌细胞类圆形, 含淡黄棕色至红棕色分泌物, 其周围细胞作放射状排列(醋香附)。

(2) 取本品 1 丸, 剪碎, 加乙醇 20ml, 浸渍 1 小时, 时时振摇, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 10ml 使溶解, 滤过, 用水饱和的正丁醇提取 3 次, 每次 10ml, 合并提取液, 用水 30ml 洗涤, 分取正丁醇液, 蒸干, 残渣加乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取芍药苷对照品, 加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 15~20 μ l、对照品溶液 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇(8:1:4) 为展开剂, 在氨蒸气饱和的展开缸下展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 1 丸, 剪碎, 加硅藻土 9g, 研匀, 加乙醇 50ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙醇 2ml 使溶解, 加在中性氧化铝柱(100~120 目, 2g, 内径为 5mm) 上, 用乙醇 2ml 洗脱, 洗脱液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取獐芽菜苦苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 30~40 μ l, 对照品溶液 10 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇(17:3) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(254nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(4) 取本品 2 丸, 剪碎, 加硅藻土 10g, 研匀, 加甲醇 50ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液挥干, 残渣加水 20ml 使溶解, 用乙醚 20ml 振摇提取 2 次, 弃去乙醚液, 水液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并正丁醇液, 用水洗涤 2 次, 取正丁醇液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 5~10 μ l, 分别点于同一用 1% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-水(10:90) 为流动相; 检测波长为 238nm。

理论板数按栀子苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品适量,剪碎,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70% 乙醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 160W,频率 50kHz)1 小时,放冷,再称定重量,用 70% 乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每丸含栀子以栀子苷($C_{17}H_{24}O_{10}$)计,不得少于 4.5mg。

【功能与主治】 舒肝理气,利胆退黄。用于肝气不舒、湿热蕴结所致的黄疸,症见皮肤黄染、胸胁胀痛、小便短赤;急性肝炎、胆囊炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 1~2 丸,一日 3 次。

【注意】 孕妇、肝硬化及脾胃虚寒者慎用。

【规格】 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

黄藤素片

Huangtengsu Pian

【处方】 黄藤素 300g

【制法】 取黄藤素,加适量辅料制成软材,制颗粒,干燥,压成 3000 片(小片),即得;或压成 1000 片(大片)或 3000 片(小片),包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为素片或薄膜衣片,素片或薄膜衣片除去包衣后显黄色;味苦。

【鉴别】 (1)取本品粉末适量(约相当于黄藤素 50mg),加乙醇 10ml,搅拌使溶解,滤过,滤液蒸干,残渣加水 5ml,缓缓加热使溶解,加氢氧化钠试液 2 滴,显橙红色,放冷,滤过,取滤液,加丙酮 4 滴,即出现浑浊,放置后,生成橙黄色沉淀。取上清液,加丙酮 1 滴,如仍出现浑浊,再加丙酮适量使沉淀完全,滤过,滤液显氯化物的鉴别反应(通则 0301)。

(2)取本品粉末适量(约相当于黄藤素 1mg),加乙醇 10ml,搅拌使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取盐酸巴马汀对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 盐酸小檗碱 取本品粉末适量(约相当于黄藤素 5mg),加乙醇 10ml,搅拌使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,不得显相同颜色的荧光斑点。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.4% 磷酸溶液(32:68)为流动相;柱温为 40 $^{\circ}$ C;检测波长为 345nm。理论板数按盐酸巴马汀峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取盐酸巴马汀对照品适量,精密称定,加 1% 盐酸甲醇溶液制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,称定重量,研细,取粉末适量(约相当于黄藤素 100mg),精密称定,置 100ml 量瓶中,加入 1% 盐酸甲醇溶液适量,超声处理(功率 300W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,加 1% 盐酸甲醇溶液至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 1ml 置 25ml 量瓶中,加 1% 盐酸甲醇溶液至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含黄藤素以盐酸巴马汀($C_{21}H_{21}NO_4 \cdot HCl$)计,应为标示量的 90.0%~110.0%。

【功能与主治】 清热解毒。用于妇科炎症,菌痢,肠炎,呼吸道及泌尿道感染,外科感染,眼结膜炎。

【用法与用量】 口服。大片一次 1 片,小片 2~4 片,一日 3 次。

【规格】 (1)每片含黄藤素 0.3g(大片) (2)每片含黄藤素 0.1g(小片)

【贮藏】 密封。

萆薢分清丸

Bixie Fenqing Wan

【处方】 粉萆薢 320g 石菖蒲 60g
甘草 160g 乌药 80g
盐益智仁 40g

【制法】 以上五味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥。将滑石粉碎成极细粉包衣,打光,干燥,即得。

【性状】 本品为白色光亮的水丸,除去包衣后呈棕

色;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:木化薄壁细胞淡黄色或黄色,成片或单个散在,长椭圆形、纺锤形或长梭形,一端常狭尖或有分枝,壁稍厚,纹孔横裂缝状,孔沟明显(粉草藓)。内种皮厚壁细胞红棕色,表面观多角形,壁厚,非木化,胞腔内含硅质块;断面观细胞 1 列,栅状,内壁及侧壁极厚,胞腔偏外侧,内含硅质块(盐益智仁)。韧皮纤维单个散在,呈长梭形,末端钝圆或稍尖,直径 13~43 μm ,长至 500 μm ,壁厚 6~15 μm ,胞腔较大或狭长(乌药)。

(2)取本品 2g,研细,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液加乙醚 60ml,边加边振摇,静置 3 小时,滤过,弃去滤液,残渣挥干乙醚,加 2mol/L 盐酸溶液 50ml,加热回流 1 小时,取出,放冷,滤过,弃去滤液,滤渣加水洗至中性,连同滤纸一并置具塞锥形瓶中,加乙醚 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙醚 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取粉草藓对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取薯蓣皂苷元对照品,加乙醚制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-丙酮(9.5:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 5g,研细,加乙醚 40ml,加热回流 1 小时,滤过,弃去滤液,残渣加甲醇 30ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 40ml 使溶解,用正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用水洗涤 3 次,每次 20ml,弃去水洗液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.2mol/L 醋酸铵溶液-冰醋酸(56:43:1)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取甘草酸单铵盐对照品适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得(折合甘草酸为 0.1959mg)。

供试品溶液的制备 取本品,研细,取约 1.5g,精密称定,精密加入流动相 50ml,称定重量,加热回流 1 小时,取出,

放冷,再称定重量,用流动相补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含甘草以甘草酸($\text{C}_{42}\text{H}_{62}\text{O}_{16}$)计,不得少于 3.0mg。

【功能与主治】 分清化浊,温肾利湿。用于肾不化气、清浊不分所致的白浊、小便频数。

【用法与用量】 口服。一次 6~9g,一日 2 次。

【注意】 忌食油腻、茶、醋及辛辣刺激物。

【规格】 每 20 丸重 1g

【贮藏】 密闭,防潮。

梅花点舌丸

Meihua Dianshe Wan

【处方】 牛黄 60g	珍珠 90g
人工麝香 60g	蟾酥(制)60g
熊胆粉 30g	雄黄 30g
朱砂 60g	硼砂 30g
葶苈子 30g	乳香(制)30g
没药(制)30g	血竭 30g
沉香 30g	冰片 30g

【制法】 以上十四味,除人工麝香、牛黄、蟾酥(制)、熊胆粉、冰片外,珍珠水飞或粉碎成极细粉;朱砂、雄黄分别水飞成极细粉,其余硼砂等六味粉碎成细粉。将人工麝香、牛黄、蟾酥(制)、熊胆粉、冰片研细,与上述粉末(朱砂除外)配研,过筛,混匀。取上述粉末,用水泛丸,低温干燥,用朱砂粉末包衣,打光,即得。

【性状】 本品为朱红色的包衣水丸,除去包衣后显棕黄色至棕色;气香,味苦、麻舌。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:种皮内表皮细胞黄色,多角形或长多角形,壁稍厚(葶苈子)。纤维管胞壁稍厚,有具缘纹孔,纹孔口人字状或十字状(沉香)。不规则块片血红色,周围液体显姜黄色,渐变红色(血竭)。不规则碎块无色或淡绿色,半透明,具光泽,有时可见细密波状纹理(珍珠)。无定形团块淡黄棕色,埋有细小方形结晶(人工麝香)。不规则碎块金黄色或橙黄色,有光泽(雄黄)。

(2)取本品 3g,研细,加甲醇 20ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,取滤液 10ml,蒸干,残渣加 10%氢氧化钠溶液 5ml,在 120 $^{\circ}\text{C}$ 加热 2 小时,放冷,加水 10ml,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,弃去乙酸乙酯液,水液加盐酸调节 pH 值至 2~3,用乙醚振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙醚液,挥干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取胆酸对照品、熊

去氧胆酸对照品、鹅去氧胆酸对照品,加乙醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异辛烷-乙酸乙酯-冰醋酸(15 : 7 : 5)为展开剂,在相对湿度 40% 以下展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点呈色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 3g,研细,加乙醚 10ml,密塞,振摇 10 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取麝香酮对照品,加乙醇制成每 1ml 含 5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-二氯甲烷(2 : 3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 6g,研细,进行微量升华,升华物加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取冰片对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 3 μ l、对照品溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(17 : 3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1% 香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】猪去氧胆酸 取本品适量,研细,取粉末 0.1g,加甲醇 50ml,加热回流 3 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 5ml 超声使溶解,离心,取上清液作为供试品溶液。另取猪去氧胆酸对照品适量,加乙醇制成每 1ml 含 0.50mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,精密吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-36% 乙酸-甲醇(20 : 25 : 2 : 3)的上层溶液为展开剂,展开 2 次,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,置 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下不得显相同颜色的斑点;紫外光下不得显相同颜色的荧光斑点。

游离胆红素 照高效液相色谱法(通则 0512)测定(避光操作)。

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕胆红素项下。

对照品溶液的制备 取胆红素对照品适量,精密称定,加二氯甲烷制成每 1ml 含 6.5 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取粉末约 33mg,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入二氯甲烷 20ml,密塞,称定重量,涡旋至充分混匀,冰浴超声处理(功率 500W,频率 53kHz)10 分钟,再称定重量,用二氯甲烷补足减失的重量,摇匀,离心(转速为每分钟 4000 转),分取二氯甲烷液,滤过,取

续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

供试品色谱中,在与对照品色谱峰保留时间相对应的位置上出现的色谱峰面积应小于对照品色谱峰面积或不出现色谱峰。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】蟾酥 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(65 : 35)为流动相;检测波长为 296nm。理论板数按华蟾酥毒基峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取华蟾酥毒基对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取约 0.4g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加甲醇 40ml,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,取出,放冷,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每丸含蟾酥以华蟾酥毒基($C_{26}H_{34}O_6$)计,不得少于 0.16mg。

胆红素 照高效液相色谱法(通则 0512)测定(避光操作)。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-1% 冰醋酸溶液(95 : 5)为流动相;检测波长为 450nm。理论板数按胆红素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取胆红素对照品适量,精密称定,加二氯甲烷制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品适量,研细,取粉末 10mg,精密称定,置具塞锥形瓶中,加入 10% 草酸溶液 2ml,密塞,涡旋混匀,精密加入水饱和的二氯甲烷 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 500W,频率 53kHz,水温 25~35 $^{\circ}$ C)20 分钟,放冷,再称定重量,用水饱和二氯甲烷补足减失的重量,摇匀,离心(转速为每分钟 4000 转),分取二氯甲烷液,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含牛黄以胆红素($C_{33}H_{36}N_4O_6$)计,不得少于 1.7mg。

【功能与主治】 清热解毒,消肿止痛。用于火毒内盛所致的疔疮痈肿初起、咽喉牙龈肿痛、口舌生疮。

【用法与用量】 口服。一次 3 丸,一日 1~2 次;外用,用醋化开,敷于患处。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每 10 丸重 1g

【贮藏】 密封。

排石颗粒

Paishi Keli

【处方】 连钱草 1038g 盐车前子 156g
木通 156g 徐长卿 156g
石韦 156g 忍冬藤 260g
滑石 260g 瞿麦 156g
苘麻子 156g 甘草 260g

【制法】 以上十味，取连钱草 156g，加水煎煮二次，第一次 3 小时，第二次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度约为 1.20(50℃)的清膏，备用；取剩余的连钱草及其余车前子等九味，加水煎煮二次，第一次 3 小时，第二次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度约为 1.24(50℃)的清膏，放冷，加乙醇适量，静置，取上清液，回收乙醇并浓缩至相对密度约为 1.20(50℃)的清膏，与上述清膏合并，混匀。取清膏喷雾干燥，加蔗糖适量制成颗粒；或取清膏加蔗糖及其他辅料适量，制粒，干燥，制成 1000g；或取清膏加糊精适量制成颗粒，干燥，制成 250g(无蔗糖)，即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕褐色的颗粒或混悬性颗粒(无蔗糖)；气微，味甜、略苦或味微甜、微苦(无蔗糖)。

【鉴别】 (1)取本品 1 袋，研细，加乙酸乙酯 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加无水乙醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取熊果酸对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(24:10:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2)取本品 1 袋，研细，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 30ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，取半量正丁醇液(余量备用)，用正丁醇饱和的氨试液 10ml 洗涤，再用正丁醇饱和的水 10ml 洗涤，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取马钱苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-乙醇-甲酸(10:2:0.2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3)取鉴别(2)项下备用的正丁醇液，用正丁醇饱和的水 10ml 洗涤，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的黄色荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 总黄酮 对照品溶液的制备 取无水芦丁对照品约 20mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加 50%甲醇适量，振摇使溶解，并稀释至刻度，摇匀，即得(每 1ml 含无水芦丁 0.2mg)。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1ml、2ml、3ml、4ml、5ml，分别置 10ml 量瓶中，各加 50%甲醇至 5ml，加 5%亚硝酸钠溶液 0.3ml，摇匀，放置 6 分钟，加 10%硝酸铝溶液 0.3ml，摇匀，放置 6 分钟，加氢氧化钠试液 4ml，再加 50%甲醇至刻度，摇匀。以相应的溶液为空白。照紫外-可见分光光度法(通则 0401)，在 510nm 的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标、浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取装量差异项下的本品，研细，取约 5g 或约 1g(无蔗糖)，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 100ml，密塞，称定重量，加热回流提取 20 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，置 50ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀。精密量取 2ml，置 10ml 量瓶中，加 50%甲醇至刻度，摇匀，作为空白对照。另精密量取 2ml，置 10ml 量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“加 50%甲醇至 5ml”起，依法立即测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中无水芦丁的量，计算，即得。

本品每袋含总黄酮以无水芦丁(C₂₇H₃₀O₁₆)计，不得少于 0.12g。

连钱草 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液(20:80)为流动相；检测波长为 330nm。理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取迷迭香酸对照品适量，精密称定，加 60%丙酮溶液制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，研细，取约 2g 或约 0.5g(无蔗糖)，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 60%丙酮溶液 50ml，密塞，称定重量，超声处理(功率 300W，频率 45kHz)60 分钟，放冷，再称定重量，用 60%丙酮溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各

10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含连钱草以迷迭香酸(C₁₈H₁₆O₈)计,不得少于4.0mg。

【功能与主治】 清热利水,通淋排石。用于下焦湿热所致的石淋,症见腰腹疼痛、排尿不畅或伴有血尿;泌尿系结石见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次1袋,一日3次;或遵医嘱。

【规格】 (1)每袋装20g (2)每袋装5g(无蔗糖)

【贮藏】 密封。

控涎丸

Kongxian Wan

【处方】 醋甘遂 300g 红大戟 300g
白芥子 300g

【制法】 以上三味,粉碎成细粉,过筛,混匀。另取米粉或黄米粉240g,调稀糊。取上述粉末,用稀糊泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为棕褐色带有淡黄色斑点的糊丸;味微辛、辣。

【鉴别】 取本品,置显微镜下观察:无节乳管存在于薄壁组织中(甘遂)。色素细胞黄棕色或红棕色,长圆形或延长成管状;草酸钙针晶成束或散在(红大戟)。种皮栅状细胞表面观细小,多角形,壁厚,侧面观类长方形,侧壁及内壁增厚(白芥子)。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则0108)。

【功能与主治】 涤痰逐饮。用于痰涎水饮停于胸膈,胸胁隐痛,咳喘痛甚,痰不易出,瘰疬,痰核。

【用法与用量】 用温开水或枣汤、米汤送服。一次1~3g,一日1~2次。

【注意】 孕妇忌服;体虚者慎用。

【贮藏】 密封。

虚寒胃痛颗粒

Xuhan Weitong Keli

【处方】 炙黄芪 335.8g 炙甘草 224.0g
桂枝 224.0g 党参 335.8g
白芍 335.8g 高良姜 134.4g
大枣 224.0g 干姜 44.8g

【制法】 以上八味,高良姜、干姜水蒸气蒸馏提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集;其余炙黄芪等六味加水煎煮二

次,第一次2小时,第二次1小时,合并煎液,与提取挥发油后的水溶液合并,滤过,滤液浓缩至适量,加3倍量乙醇,静置12小时,取上清液,回收乙醇,浓缩至适量,加适量蔗糖粉及糊精,制成颗粒,干燥,放冷,喷入挥发油,混匀,制成1000g;或加入适量糊精,制成颗粒,干燥,放冷,喷入挥发油,混匀,制成600g,即得。

【性状】 本品为淡棕黄色至棕黄色的颗粒;味辛、甘。

【鉴别】 (1)取本品15g或9g(无蔗糖),研细,用水40ml溶解,用乙醚振摇提取2次,每次40ml,弃去乙醚液,水溶液用水饱和的正丁醇振摇提取2次,每次40ml,合并正丁醇液,用0.5%氢氧化钠溶液洗涤2次,每次40ml,正丁醇液用水洗至中性,置水浴上蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取供试品溶液10 μ l、对照品溶液2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10 $^{\circ}$ C以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同的橙黄色荧光斑点。

(2)取本品15g或9g(无蔗糖),加水40ml使溶解,离心,上清液用正丁醇振摇提取2次,每次20ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,在105 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品20g或12g(无蔗糖),研细,加乙醚50ml,超声处理15分钟,滤过,滤液加无水硫酸钠1g脱水,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取肉桂酸对照品适量,加无水乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取供试品溶液15 μ l,对照品溶液10 μ l,分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上,以正己烷-乙醚-冰醋酸(5:5:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的暗紫色斑点。

(4)取甘草对照药材1g,加水40ml使溶解,振摇5分钟,滤过,滤液用正丁醇振摇提取2次,每次20ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各5~10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开

剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 炙黄芪 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(35:65)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数以黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 精密称取黄芪甲苷对照品适量,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,研细,取约 6.5g 或 4g(无蔗糖),精密称定,加甲醇 50ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,用适量甲醇洗涤滤渣及滤器,合并滤液,蒸干,残渣加水 10ml,微热使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次(40ml,30ml,20ml),合并正丁醇液,用氨试液充分洗涤 2 次,每次 40ml,弃去洗涤液,正丁醇液蒸干,残渣用甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 5 μ l 与 15 μ l,供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对数方程计算,即得。

本品每袋含炙黄芪以黄芪甲苷($C_{41}H_{68}O_{14}$)计,不得少于 0.50mg。

白芍 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.02mol/L 磷酸二氢钾溶液(28:72)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取适量,研细,取约 1g 或 0.6g(无蔗糖),精密称定,置 100ml 量瓶中,加水 80ml,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,加水至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 8.0mg。

【功能与主治】 益气健脾,温胃止痛。用于脾虚胃弱所致的胃痛,症见胃脘隐痛、喜温喜按、遇冷或空腹加重;十二指肠球部溃疡、慢性萎缩性胃炎见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 3 次。

【规格】 (1)每袋装 5g (2)每袋装 3g(无蔗糖)

【贮藏】 密封。

野菊花栓

Yejuhua Shuan

【处方】 野菊花 10000g

【制法】 取野菊花加水煎煮三次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,第三次 40 分钟,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.10(50~60℃)的清膏,加乙醇使含醇量为 60%,静置,取上清液,回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.17(50℃)的清膏,再加乙醇使含醇量为 80%,静置,取上清液,回收乙醇,并浓缩成稠膏(约 800g)。取混合脂肪酸甘油酯 1380g,加热使熔化,保温(40℃ \pm 2℃)备用。将 60%乙醇 300g 加入野菊花稠膏中,搅拌均匀,再加入保温的基质中,搅匀,灌入栓剂模中;或取聚乙二醇 1600g,加热使熔化,加入野菊花稠膏,随加随搅拌,搅匀,倾入涂有润滑剂的栓剂模中,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为棕色至深棕色鱼雷形栓剂。

【鉴别】 本品研碎,取 0.5g,加石油醚(60~90℃)5ml,置 50℃ 水浴中温浸 15 分钟,时时振摇,倾去上清液,药渣再用石油醚同法处理 1 次,弃去石油醚液,药渣挥尽溶剂,加甲醇 20ml,在 60℃ 水浴中浸渍 15 分钟,时时振摇,放冷,滤过,滤液作为供试品溶液。另取野菊花对照药材 0.2g,加石油醚(60~90℃)10ml,在 50℃ 水浴中温浸 30 分钟,弃去石油醚,药渣挥尽溶剂,加甲醇 10ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取蒙花苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,略加热至干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,分别显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合栓剂项下有关的各项规定(通则 0107)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(54:44:2)为流动相;检测波长为 326nm。理论板数按蒙花苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取蒙花苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品 5 粒,在 60℃ 水浴中加热使熔化,取出,在不断搅拌下冷却至室温,取约 0.8g,精密称定,置 10ml 具塞离心管中,加石油醚(60~90℃)5ml,50℃ 超声处理(功率 250W,频率 33kHz)15 分钟,

取出,离心,倾去上清液,药渣再用石油醚(60~90℃)同法处理一次,弃去石油醚液,药渣挥尽溶剂,加甲醇适量使溶解,转移至 100ml 量瓶中,加甲醇适量,在 60℃ 超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含野菊花以蒙花苷(C₂₈H₃₂O₁₄)计,不得少于 5.0mg。

【适应症】 抗菌消炎。用于前列腺炎及慢性盆腔炎等疾病。

【用法与用量】 肛门给药。一次 1 粒,一日 1~2 次;或遵医嘱。

【规格】 每粒重 2.4g

【贮藏】 (1)基质为混合脂肪酸甘油酯的栓:密闭,在 20℃ 以下保存。(2)基质为聚乙二醇的栓:密闭,在 30℃ 以下保存。

蛇胆川贝软胶囊

Shedan Chuanbei Ruanjiaonang

【处方】 蛇胆汁 21.4g 川贝母 128.6g

【制法】 以上二味,川贝母粉碎成细粉,与蛇胆汁混匀,干燥,粉碎成细粉,加入适量聚山梨酯 80,植物油等辅料,用胶体研磨细,制成软胶囊 1000 粒,即得。

【性状】 本品为软胶囊,内容物为浅黄色的油状混悬物;味微苦。

【鉴别】 (1)取本品 5 粒的内容物,加石油醚(30~60℃) 5ml,振摇,静置使沉淀,弃去石油醚液,残渣加乙醇 10ml,振摇 10 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取蛇胆汁对照药材,加甲醇制成每 1ml 含 5mg 的溶液,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-异丙醇-甲醇-冰醋酸-水(8:4:3:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 30 粒的内容物,用三氯甲烷洗涤 2 次,每次 20ml,滤过,弃去滤液,残渣加三氯甲烷 20ml 和浓氨试液 2ml,加热回流 30 分钟,取出,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川贝母对照药材 4g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 20 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,使

成条状,以正己烷-乙酸乙酯-二乙胺(10:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液,再用碘蒸气熏至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.4%磷酸二氢钾溶液(用磷酸调节 pH 值至 3.0)(70:30)为流动相;检测波长为 200nm。理论板数按牛磺胆酸钠峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取牛磺胆酸钠对照品适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取约 1.2g,精密称定,精密加入乙腈-0.4%磷酸二氢钾溶液(用磷酸调节 pH 值至 3.0)(30:70)10ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用上述溶液补足减失的重量,摇匀,取上清液离心(转速为每分钟 5000 转)10 分钟,弃去上层油状物,取下层溶液,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含蛇胆汁以牛磺胆酸钠(C₂₆H₄₄NNaO₇S)计,不得少于 0.24mg。

【功能与主治】 清肺,止咳,除痰。用于肺热咳嗽,痰多。

【用法与用量】 口服。一次 2~4 粒,一日 2~3 次。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

蛇胆川贝胶囊

Shedan Chuanbei Jiaonang

【处方】 蛇胆汁 49g 川贝母 295g

【制法】 以上二味,川贝母粉碎成细粉,与蛇胆汁混匀,干燥,粉碎,过筛,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为浅黄色至浅棕色的粉末;味甘、微苦。

【鉴别】 (1)取本品置显微镜下观察:淀粉粒广卵形或贝壳形,直径 40~64 μ m,脐点短缝状、人字状或马蹄状,层纹可参见(川贝母)。

(2)取本品内容物 3g,加三氯甲烷-乙醇(7:3)混合溶液 20ml,摇匀,温浸 20 分钟,时时振摇,滤过(药渣备用),滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取蛇胆汁对照药材,加乙醇制成每 1ml 含 5mg 的溶液,作为对照药材溶

液。再取牛磺胆酸钠对照品,加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 8 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异戊醇-冰醋酸-水(9:4:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的备用药渣,加三氯甲烷 30ml、浓氨试液 5ml,加热回流 30 分钟,取出,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川贝母对照药材 3g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4 μ l,对照药材溶液 8 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-二乙胺(12:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,依次喷以稀碘化铋钾试液和亚硝酸钠试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.4%磷酸二氢钾溶液(65:35)为流动相;检测波长为 205nm。理论板数按牛磺胆酸钠峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取牛磺胆酸钠对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取约 1g,精密称定,加水 15ml,振摇,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用水洗涤 2 次,每次 5ml,弃去水液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇使溶解并转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含蛇胆汁以牛磺胆酸钠($C_{26}H_{44}NNaO_7S$)计,不得少于 0.40mg。

【功能与主治】清肺,止咳,祛痰。用于肺热咳嗽,痰多。

【用法与用量】口服。一次 1~2 粒,一日 2~3 次。

【规格】每粒装 0.3g

【贮藏】密封。

蛇胆川贝散

Shedan Chuanbei San

【处方】蛇胆汁 100g 川贝母 600g

【制法】以上二味,川贝母粉碎成细粉,与蛇胆汁混匀,

干燥,粉碎,过筛,即得。

【性状】本品为浅黄色至浅棕黄色的粉末;味甘、微苦。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒广卵形或贝壳形,直径 40~64 μ m,脐点短缝状、人字状或马蹄状,层纹可察见(川贝母)。

(2)取本品 3g,加三氯甲烷-乙醇(7:3)的混合液 20ml,摇匀,温浸 20 分钟,时时振摇,滤过,药渣备用;滤液蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取蛇胆汁对照药材,加乙醇制成每 1ml 含 5mg 的溶液,作为对照药材溶液。再取牛磺胆酸钠对照品,加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一用 0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以甲苯-异丙醇-甲醇-冰醋酸-水(8:4:3:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的备用药渣,加三氯甲烷 30ml、浓氨试液 5ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川贝母对照药材 3g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 20 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状,以正己烷-乙酸乙酯-二乙胺(12:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,依次喷以稀碘化铋钾试液和亚硝酸钠试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的条斑。

【检查】应符合散剂项下有关的各项规定(通则 0115)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.4%磷酸二氢钾溶液(用磷酸调节至 pH3.0)(70:30)为流动相;检测波长为 200nm。理论板数按牛磺胆酸钠峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取牛磺胆酸钠对照品适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取约 1.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入乙腈-0.4%磷酸二氢钾溶液(用磷酸调节 pH 值至 3.0)(30:70)的混合溶液 25ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用上述混合溶液补足减失的重量,摇匀,离心(转速为每分钟 5000 转)10 分钟,取上清液,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含蛇胆汁以牛磺胆酸钠($C_{26}H_{44}NNaO_7S$)计,不得少于 1.2mg。

【功能与主治】 清肺,止咳,除痰。用于肺热咳嗽,痰多。

【用法与用量】 口服。一次 0.3~0.6g,一日 2~3 次。

【规格】 每瓶装 (1)0.3g (2)0.6g

【贮藏】 密封。

蛇胆陈皮片

Shedan Chenpi Pian

【处方】 蛇胆汁 26g 陈皮 156g

【制法】 以上二味,陈皮粉碎成细粉,过筛,与蛇胆汁混匀,干燥,研成细粉,加糊精等适量,制成颗粒,干燥,压制 1000 片;或压制 500 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的片或薄膜衣片,薄膜衣片除去包衣后显棕黄色至棕褐色;气微香,味甘、辛、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中(陈皮)。

(2)取本品 5 片或 3 片(薄膜衣片),研细,加甲醇 30ml,超声处理 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用正丁醇振摇提取 2 次,每次 30ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 30ml,再用正丁醇饱和的水洗涤 3 次,每次 30ml,分取正丁醇液,蒸干,残渣用乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取蛇胆汁对照药材 10mg,加正丁醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液用氨试液洗涤 2 次,每次 15ml,再用正丁醇饱和的水洗 3 次,每次 15ml,分取正丁醇液,蒸干,残渣用乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取牛磺胆酸钠对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(10:1:8)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热数分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品适量,研细,取约 0.1g,加甲醇 10ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶

为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(22:78)为流动相;检测波长为 284nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 3000。

【对照品溶液的制备】 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

【供试品溶液的制备】 取重量差异项下本品,研细,取约 0.1g,精密称定,精密加入甲醇 50ml,称定重量,加热回流 30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

【测定法】 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含陈皮以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计,素片不得少于 5.0mg,薄膜衣片不得少于 10.0mg。

【功能与主治】 理气化痰,祛风和胃。用于痰浊阻肺,胃失和降,咳嗽、呕逆。

【用法与用量】 口服。一次 2~4 片或 1~2 片(薄膜衣片),一日 3 次。

【规格】 (1)素片 每片重 0.22g

(2)素片 每片重 0.32g

(3)薄膜衣片 每片重 0.4g

【贮藏】 密封。

蛇胆陈皮胶囊

Shedan Chenpi Jiaonang

【处方】 蛇胆汁 49g 陈皮(蒸)295g

【制法】 以上二味,陈皮(蒸)粉碎成细粉,与蛇胆汁混匀,干燥,粉碎,过筛,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为黄棕色至红棕色的粉末;气微香,味甘、辛、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙方晶成片存在于果皮薄壁组织中(陈皮)。

(2)取本品内容物 1.5g,加甲醇 30ml,超声处理 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用正丁醇振摇提取 2 次,每次 30ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 30ml,弃去氨液,正丁醇液再用正丁醇饱和的水洗涤 3 次,每次 30ml,分取正丁醇液,蒸干,残渣用乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取蛇胆汁对照药材 10mg,加正丁醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液用氨试液洗涤 2 次,每次 15ml,弃去氨试液,正丁醇液再用正丁醇饱和的水洗涤 3 次,每次 15ml,分取正丁醇液,蒸干,残渣用乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取牛磺胆酸钠对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(10:1:8)的上层溶

液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热数分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品内容物 0.1g,加甲醇 10ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(22:78)为流动相;检测波长为 284nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.1g,精密称定,置烧瓶中,精密加入甲醇 50ml,称定重量,加热回流 30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含陈皮以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计,不得少于 10.0mg。

【功能与主治】 理气化痰,祛风和胃。用于痰浊阻肺,胃失和降,咳嗽,呕逆。

【用法与用量】 口服。一次 1~2 粒,一日 2~3 次。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封,置阴凉干燥处。

蛇胆陈皮散

Shedan Chenpi San

【处方】 蛇胆汁 100g 陈皮(蒸)600g

【制法】 以上二味,陈皮(蒸)粉碎成细粉,与蛇胆汁混匀,干燥,粉碎,过筛,即得。

【性状】 本品为黄棕色至红棕色的粉末;气微香,味甘、微辛、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙方晶成片

存在于薄壁组织中(陈皮)。

(2)取本品 1.5g,加乙醇 5ml,搅匀,温热约 1 小时,时时振摇,滤过,滤液作为供试品溶液。另取蛇胆汁对照药材,加乙醇制成每 1ml 含 5mg 的溶液,作为对照药材溶液。再取牛磺胆酸钠对照品,加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-异丙醇-甲醇-冰醋酸-水(8:4:3:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取陈皮对照药材 1g,按[鉴别](2)项下供试品溶液的制备方法,制成对照药材溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取[鉴别](2)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液、对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一用 0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,展距 3cm,取出,晾干;再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,展距 8cm,取出,晾干,喷以 1%三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合散剂项下有关的各项规定(通则 0115)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%磷酸溶液(40:60)为流动相;检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液。精密量取 5ml,置 10ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,即得(每 1ml 中含橙皮苷 40 μ g)。

供试品溶液的制备 取本品约 0.25g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加甲醇 40ml,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 1ml,置 10ml 量瓶中,加 50%甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含陈皮以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计,不得少于 30.0mg。

【功能与主治】 理气化痰,祛风和胃。用于痰浊阻肺,胃失和降,咳嗽,呕逆。

【用法与用量】 口服。一次 0.3~0.6g,一日 2~3 次。

【规格】 每瓶装 (1)0.3g (2)0.6g

【贮藏】 密封。

银丹心脑血管软胶囊

Yindan Xinnaotong Ruanjiaonang

【处方】 银杏叶 500g 丹参 500g
 灯盏细辛 300g 绞股蓝 300g
 山楂 400g 大蒜 400g
 三七 200g 艾片 10g

【制法】 以上八味，艾片研成极细粉；大蒜提取大蒜油；三七破碎成粗粉备用；银杏叶粉碎，加稀乙醇加热回流提取二次，每次 2 小时，合并提取液，回收乙醇并浓缩至适量，加在已处理好的大孔吸附树脂柱上，依次用水及 80% 乙醇洗脱，收集相应的洗脱液，回收乙醇，减压干燥，粉碎成极细粉；丹参加乙醇加热回流提取二次，每次 1.5 小时，滤过，合并滤液，回收乙醇，浓缩，干燥，粉碎成极细粉；药渣加水煎煮二次，每次 2 小时，滤过，合并滤液，浓缩至相对密度为 1.13~1.15(50℃) 的清膏，加入乙醇使含醇量达 70%，搅匀，静置，回收乙醇，浓缩，干燥，粉碎成极细粉；灯盏细辛加水煎煮二次，每次 2 小时，滤过，合并滤液，浓缩至相对密度为 1.12~1.15(50℃)，加入乙醇使醇量达 70%，搅匀，静置，取上清液，回收乙醇，浓缩，干燥，粉碎成极细粉；其余绞股蓝、山楂及三七粗粉，加水煎煮二次，每次 2 小时，滤过，合并滤液，浓缩至相对密度为 1.13~1.15(50℃)，加入乙醇使含醇量达 70%，搅匀，静置，取上清液，回收乙醇，浓缩，干燥，粉碎成极细粉；将上述极细粉、大蒜油及蜂蜡 25g、大豆磷脂 8.4g、植物油 220g 混合均匀，压制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为软胶囊，内容为棕色至棕褐色的膏状物；气辛，味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品内容物 1g，加水 20ml，搅拌使溶散，用石油醚(30~60℃)振摇提取 2 次，每次 20ml，弃去石油醚，水液用乙醚振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙醚液，回收溶剂至干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，取上清液作为供试品溶液。另取丹参酮 II_A 对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(30~60℃)-甲苯-乙酸乙酯(1:18:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显示相同颜色的斑点。

(2) 取本品内容物 1.5g，加石油醚(30~60℃)20ml，振摇提取，弃去石油醚，残渣加稀乙醇 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液挥至无醇味，残渣加水 20ml，微热使溶解，趁热过滤，放冷，滤液用盐酸调节 pH 值至 1~2，加乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 15ml，合并乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取灯盏细辛对照药材 1g，自“加稀乙醇 30ml”起，同法制成对照药材溶液。再取野黄芩苷

对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上使成条带状，以冰醋酸-乙醇(4:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2% 三氯化铁乙醇溶液，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品内容物 2g，加石油醚(30~60℃)20ml，振摇提取，弃去石油醚，残渣加甲醇 20ml，加热回流 15 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 20ml，微热使溶解，加水饱和的正丁醇 25ml 振摇提取，正丁醇提取液加氨试液 25ml 洗涤，弃去氨液，再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 25ml，弃去水液，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.5g，加水 5 滴，拌匀，加甲醇 20ml，加热回流 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml，微热使溶解，加水饱和的正丁醇 25ml 振摇提取，正丁醇提取液用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 25ml，弃去水液，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，同法制成对照药材溶液。再取三七皂苷 R₁ 对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验，吸取上述三种溶液各 2~3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 丹参 照高效液相色谱法(通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水-醋酸(5:160:1) 为流动相；检测波长为 280nm。理论板数按丹参素钠峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取丹参素钠对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 32 μ g 的溶液(相当于每 1ml 含丹参素 28.8 μ g)，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，混匀，取约 0.8g，精密称定，置具塞离心管中，加石油醚(60~90℃)振摇提取 2 次，每次 10ml，离心，弃去石油醚，残渣用热水溶散，转移至 50ml 量瓶中，超声处理(功率 250W，频率 40kHz)30 分钟，放冷，加水稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每粒含丹参以丹参素(C₉H₁₀O₅) 计，不得少于 0.45mg。

总黄酮醇苷 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.4%磷酸溶液(50:50)为流动相;检测波长为 360nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取槲皮素对照品,山柰酚对照品和异鼠李素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含槲皮素 30 μ g、山柰酚 30 μ g 和异鼠李素 20 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取约 0.8g,精密称定,加甲醇-25%盐酸溶液(4:1)的混合溶液 25ml,加热回流 30 分钟,放冷,用脱脂棉滤过,滤液置 50ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,分别计算槲皮素、山柰酚、异鼠李素的含量,按下式换算成总黄酮醇苷的含量。

总黄酮醇苷的含量=(槲皮素含量+山柰酚含量+异鼠李素含量) \times 2.51

本品每粒含总黄酮醇苷,不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 苗医:蒙修,蒙柯,陇蒙柯,给俄,告俄蒙给。中医:活血化瘀、行气止痛,消食化滞。用于气滞血瘀引起的胸痹,胸闷,气短,心悸等;冠心病心绞痛、高血脂症、脑动脉硬化、中风、中风后遗症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 2~4 粒,一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.4g

【贮藏】 密封。

银杏叶口服液

Yinxingye Koufuye

【处方】 银杏叶提取物 8g

【制法】 取银杏叶提取物,加 75%乙醇约 320ml 使溶解,加入蔗糖 150g,加水至 800ml,搅拌使溶解,用 20%碳酸钠溶液调节 pH 至 6.5~7.0,60 $^{\circ}$ C 保温 30 分钟以上,再用 20%碳酸钠溶液调节 pH 至 6.5~7.0,加水至 1000ml,混匀,滤过,灌装,灭菌,即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕色的澄明液体;味甜、苦涩、辛凉。

【鉴别】 (1)取本品 25ml,用水饱和正丁醇振摇提取 2 次,每次 30ml,合并正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取银杏叶对照提取物 0.2g,加正丁醇 15ml,置水浴中温浸 15 分钟并时时振摇,放冷,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为对照提取物溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一以含 4% 醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶

液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 3%三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照提取物色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品,照〔含量测定〕萜类内酯项下的方法试验。供试品色谱中应呈现与银杏内酯 A 对照品、银杏内酯 B 对照品和银杏内酯 C 对照品保留时间相对应的色谱峰。

【检查】 黄酮苷元峰面积比 〔含量测定〕总黄酮醇苷项下的供试品色谱中,槲皮素峰与山柰酚峰的峰面积比应为 0.8~1.5。

相对密度 应为 1.00~1.10(通则 0601)。

pH 值 应为 5.0~7.0(通则 0631)。

乙醇量 应为 15%~25%(通则 0711)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 总黄酮醇苷 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.4%磷酸溶液(50:50)为流动相;检测波长为 360nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取槲皮素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml,通过已处理好的 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm,柱高为 10cm),用水 100ml 洗脱,弃去洗脱液,再用乙醇 100ml 洗脱,收集乙醇洗脱液,蒸干,残渣加甲醇-25%盐酸溶液(4:1)的混合溶液 25ml,摇匀,置水浴中加热回流 30 分钟,迅速冷却至室温,转移至 50ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,以槲皮素对照品的峰面积为对照,分别按下表相对应的校正因子计算槲皮素、山柰酚和异鼠李素的含量,用待测成分色谱峰与槲皮素色谱峰的相对保留时间确定槲皮素、山柰酚和异鼠李素的峰位,其相对保留时间应在规定值的 \pm 5%范围之内(若相对保留时间偏离超过 5%,则应以相应成分的对照品确证为准),即得。相对保留时间及校正因子(F)见下表:

待测成分(峰)	相对保留时间	校正因子(F)
槲皮素	1.00	1.0000
山柰酚	1.77	1.0020
异鼠李素	2.00	1.0890

总黄酮醇苷含量=(槲皮素含量+山柰酚含量+异鼠李素含量) \times 2.51

本品每支含总黄酮醇苷不得少于 19.2mg。

萜类内酯 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶

为填充剂；以甲醇为流动相 A，以 0.1% 甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；用蒸发光散射检测器检测。理论板数按银杏内酯 A 峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~25	25→48	75→52
25~30	48→90	52→10

对照品溶液的制备 取银杏内酯 A 对照品、银杏内酯 B 对照品、银杏内酯 C 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含银杏内酯 A 0.75mg、银杏内酯 B 0.5mg、银杏内酯 C 0.25mg 的混合溶液，作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 精密量取本品 20ml，蒸干，残渣加磷酸盐缓冲液（取磷酸氢二钠 1.19g 与磷酸二氢钾 8.25g，加水 1000ml 使溶解，用氢氧化钠试液或磷酸调节 pH 值至 5.8）10~15ml 分次超声处理使溶散，移至多孔性硅藻土液液萃取柱（规格：最大上样体积 20ml）或硅藻土柱（填料：545 型，16g，内径为 2.5cm）上，待缓冲液全部吸附于硅藻土后，静置 15 分钟，用乙酸乙酯 100ml 洗脱，收集洗脱液，回收溶剂至干，残渣加甲醇超声使溶解，转移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l、10 μ l，供试品溶液 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程分别计算银杏内酯 A、银杏内酯 B 和银杏内酯 C 的含量，即得。

本品每支含萜类内酯以银杏内酯 A(C₂₀H₂₄O₉)、银杏内酯 B(C₂₀H₂₄O₁₀) 和银杏内酯 C(C₂₀H₂₄O₁₁) 的总量计，不得少于 3.2mg。

【功能与主治】 活血化瘀通络。用于瘀血阻络引起的胸痹心痛、中风、半身不遂、舌强语謇；冠心病稳定型心绞痛、脑梗死见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 10ml，一日 3 次；或遵医嘱，4 周为一疗程。

【规格】 每支装 10ml（含黄酮醇苷 19.2mg、萜类内酯 3.2mg）

【贮藏】 密封，置阴凉处。

银杏叶片

Yinxingye Pian

【处方】 银杏叶提取物 40g

【制法】 取银杏叶提取物，加辅料适量，制成颗粒，压制成 1000 片〔规格(1)〕或 500 片〔规格(2)〕，包糖衣或薄膜衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后显浅棕黄色至棕褐色；味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品适量（约相当于含总黄酮醇苷 48mg），除去包衣，研细，加正丁醇 15ml，置水浴中温浸 15 分钟并时时振荡，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取银杏叶对照提取物 0.2g，同法制成对照提取物溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 3 μ l，分别点于同一以含 4% 醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲醇-水（5:3:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3% 三氯化铝乙醇溶液，分别置日光及紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照提取物色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点，紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品，照〔含量测定〕萜类内酯项下的方法试验。供试品色谱中应呈现与银杏叶总内酯对照提取物色谱保留时间相对应的色谱峰。

【检查】 黄酮苷元峰面积比 〔含量测定〕总黄酮醇苷项下的供试品色谱中，槲皮素峰与山柰酚峰的峰面积比应为 0.8~1.5。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定（通则 0101）。

【含量测定】 总黄酮醇苷 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.4% 磷酸溶液（50:50）为流动相；检测波长为 360nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取槲皮素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片，除去包衣，精密称定，研细，取约相当于总黄酮醇苷 9.6mg 的粉末，精密称定，加甲醇-25% 盐酸溶液（4:1）的混合溶液 25ml，摇匀，置水浴中加热回流 30 分钟，迅速冷却至室温，转移至 50ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，以槲皮素对照品的峰面积为对照，分别按下表相对应的校正因子计算槲皮素、山柰酚和异鼠李素的含量，用待测成分色谱峰与槲皮素色谱峰的相对保留时间确定槲皮素、山柰酚、异鼠李素的峰位，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 5\%$ 范围之内（若相对保留时间偏离超过 5%，则应以相应成分的对照品确证为准），即得。相对保留时间及校正因子(F)见下表：

待测成分(峰)	相对保留时间	校正因子(F)
槲皮素	1.00	1.0000
山柰酚	1.77	1.0020
异鼠李素	2.00	1.0890

总黄酮醇苷含量 = (槲皮素含量 + 山柰酚含量 + 异鼠李素含量) \times 2.51

本品每片含总黄酮醇苷〔规格(1)〕不得少于 9.6mg,〔规格(2)〕不得少于 19.2mg。

萜类内酯 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以正丙醇-四氢呋喃-水(1:15:84)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按白果内酯峰计算应不低于 2500。

对照提取物溶液的制备 取银杏叶总内酯对照提取物适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 2.5mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取相当于萜类内酯 19.2mg 的粉末,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 20ml,回收甲醇至干,残渣加水 10ml,置水浴中温热使溶散,加 2% 盐酸溶液 2 滴,用乙酸乙酯振荡提取 4 次(15ml,10ml,10ml,10ml),合并提取液,用 5% 醋酸钠溶液 20ml 洗涤,分取醋酸钠液,用乙酸乙酯 10ml 洗涤,合并乙酸乙酯提取液及洗液,用水洗涤 2 次,每次 20ml,合并水液,用乙酸乙酯 10ml 洗涤,合并乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣用甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照提取物溶液 5 μ l、20 μ l 及供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,用外标两点法对数方程分别计算白果内酯、银杏内酯 A、银杏内酯 B 和银杏内酯 C 的含量,即得。

本品每片含萜类内酯以白果内酯(C₁₅H₁₈O₈)、银杏内酯 A(C₂₀H₂₄O₉)、银杏内酯 B(C₂₀H₂₄O₁₀)和银杏内酯 C(C₂₀H₂₄O₁₁)的总量计,〔规格(1)〕不得少于 2.4mg,〔规格(2)〕不得少于 4.8mg。

【功能与主治】 活血化瘀通络。用于瘀血阻络引起的胸痹心痛、中风、半身不遂、舌强语蹇;冠心病稳定型心绞痛、脑梗死见上述证候者。

【用法与用量】 口服。〔规格(1)〕一次 2 片、〔规格(2)〕一次 1 片,一日 3 次;或遵医嘱。

【规格】 (1)每片含总黄酮醇苷 9.6mg、萜类内酯 2.4mg
(2)每片含总黄酮醇苷 19.2mg、萜类内酯 4.8mg

【贮藏】 密封。

银杏叶软胶囊

Yinxingye Ruanjiaonang

【处方】 银杏叶提取物 40g

【制法】 取银杏叶提取物,加辅料适量,混合,压制成药胶囊 1000 粒〔规格(1)〕或 500 粒〔规格(2)〕,即得。

【性状】 本品为软胶囊,内容物为浅棕黄色至棕褐色的

黏稠状液体或膏状物;味微苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物适量(约相当于含总黄酮醇苷 48mg),加正丁醇 15ml,置水浴中温浸 15 分钟并时时振荡,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取银杏叶对照提取物 0.2g,同法制成对照提取物溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一以含 4% 醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 3% 三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照提取物色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品,照〔含量测定〕萜类内酯项下的方法试验。供试品色谱中应呈现与银杏叶总内酯对照提取物色谱保留时间相对应的色谱峰。

【检查】 **黄酮苷元峰面积比** 〔含量测定〕总黄酮醇苷项下的供试品色谱中,槲皮素峰与山柰酚峰的峰面积比应为 0.8~1.4。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 **总黄酮醇苷** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.4% 磷酸溶液(50:50)为流动相;检测波长为 360nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取槲皮素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 30 μ l 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取约相当于总黄酮醇苷 19.2mg 的内容物,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 20ml,密塞,称定重量,置水浴中加热回流 30 分钟(每隔 10 分钟,振荡使内容物溶散),取出,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10ml,置锥形瓶中,加甲醇 10ml、25% 盐酸溶液 5ml,摇匀,置水浴中加热回流 30 分钟,迅速冷却至室温,转移至 50ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,以槲皮素对照品的峰面积为对照,分别按下表相对应的校正因子(F)计算槲皮素、山柰酚和异鼠李素的含量,用待测成分色谱峰与槲皮素色谱峰的相对保留时间确定槲皮素、山柰酚、异鼠李素的峰位,其相对保留时间应在规定值的 $\pm 5\%$ 范围之内(若相对保留时间偏离超过 5%,则应以相应成分的对照品确证),即得。

待测成分(峰)	相对保留时间	校正因子(F)
槲皮素	1.00	1.0000
山柰酚	1.77	1.0020
异鼠李素	2.00	1.0890

总黄酮醇苷含量 = (槲皮素含量 + 山柰酚含量 + 异鼠李素含量) × 2.51

本品每粒含总黄酮醇苷〔规格(1)〕不得少于 9.6mg,〔规格(2)〕不得少于 19.2mg。

萜类内酯 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以正丙醇-四氢呋喃-水(1:33:66)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按白果内酯峰计算应不低于 2500。

对照提取物溶液的制备 取银杏叶总内酯对照提取物适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 2.5mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 30 粒内容物,精密称定,混匀,取约相当于萜类内酯 19.2mg 的内容物,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,置水浴中加热回流 30 分钟(每隔 10 分钟,振摇使内容物溶散),取出,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 20ml,回收甲醇至干,残渣加水 10ml,置水浴中温热使溶散,加 2% 盐酸溶液 2 滴,用乙酸乙酯振摇提取 4 次(15ml,10ml,10ml,10ml),合并乙酸乙酯提取液,用 5% 醋酸钠溶液 20ml 洗涤,分取醋酸钠液,用乙酸乙酯 10ml 振摇提取,合并乙酸乙酯提取液,用水洗涤 2 次,每次 20ml,合并水洗液,用乙酸乙酯 10ml 洗涤,合并乙酸乙酯液,回收乙酸乙酯至干,残渣用丙酮适量溶解并转移至 5ml 量瓶中,加丙酮至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照提取物溶液 5 μ l、20 μ l 及供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,用外标两点法对方程分别计算白果内酯、银杏内酯 A、银杏内酯 B 和银杏内酯 C 的含量,即得。

本品每粒含萜类内酯以白果内酯(C₁₅H₁₈O₈)、银杏内酯 A(C₂₀H₂₄O₉)、银杏内酯 B(C₂₀H₂₄O₁₀)和银杏内酯 C(C₂₀H₂₄O₁₁)的总量计,〔规格(1)〕不得少于 2.4mg,〔规格(2)〕不得少于 4.8mg。

【功能与主治】 活血化瘀通络。用于瘀血阻络引起的胸痹心痛、中风、半身不遂、舌强语蹇;冠心病稳定型心绞痛、脑梗死见上述证候者。

【用法与用量】 口服。〔规格(1)〕一次 2 粒,〔规格(2)〕一次 1 粒,一日 3 次;或遵医嘱。

【规格】 (1)每粒含总黄酮醇苷 9.6mg、萜类内酯 2.4mg (2)每粒含总黄酮醇苷 19.2mg、萜类内酯 4.8mg

【贮藏】 密封,置阴凉干燥处。

银杏叶胶囊

Yinxingye Jiaonang

【处方】 银杏叶提取物 40g

【制法】 取银杏叶提取物,加辅料适量,混合均匀或制成颗粒,装入胶囊,制成 1000 粒〔规格(1)〕或 500 粒〔规格(2)〕

或 240 粒〔规格(3)〕,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为浅棕黄色至棕褐色的粉末或颗粒和粉末;味微苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物适量(约相当于含总黄酮醇苷 48mg),研细,加正丁醇 15ml,置水浴中温浸 15 分钟并时时振摇,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取银杏叶对照提取物 0.2g,加正丁醇 15ml,同法制成对照提取物溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一以含 4% 醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 3% 三氯化铝乙醇溶液,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照提取物色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点,紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品,照〔含量测定〕萜类内酯项下的方法试验。供试品色谱中应呈现与银杏叶总内酯对照提取物色谱保留时间相对应的色谱峰。

【检查】 **黄酮苷元峰面积比** 〔含量测定〕总黄酮醇苷项下的供试品色谱中,槲皮素峰与山柰酚峰的峰面积比应为 0.8~1.3。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 **总黄酮醇苷** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.4% 磷酸溶液(50:50)为流动相;检测波长为 360nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取槲皮素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,研细,取约相当于总黄酮醇苷 9.6mg 的粉末,精密称定,加甲醇-25% 盐酸溶液(4:1)的混合溶液 25ml,摇匀,置水浴中加热回流 30 分钟,迅速冷却至室温,转移至 50ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,以槲皮素对照品的峰面积为对照,分别按下表相对应的校正因子计算槲皮素、山柰酚和异鼠李素的含量,用待测成分色谱峰与槲皮素色谱峰的相对保留时间确定槲皮素、山柰酚、异鼠李素的峰位,其相对保留时间应在规定值的 $\pm 5\%$ 范围之内(若相对保留时间偏离超过 5%,则应以相应成分的对照品确证为准),即得。相对保留时间及校正因子(F)见下表:

待测成分(峰)	相对保留时间	校正因子(F)
槲皮素	1.00	1.0000
山柰酚	1.77	1.0020
异鼠李素	2.00	1.0890

总黄酮醇苷含量=(槲皮素含量+山柰酚含量+异鼠李素含量)×2.51

本品每粒含总黄酮醇苷〔规格(1)〕不得少于 9.6mg,〔规格(2)〕不得少于 19.2mg,〔规格(3)〕不得少于 40mg。

萜类内酯 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以正丙醇-四氢呋喃-水(1:15:84)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按白果内酯峰计算应不低于 2500。

对照提取物溶液的制备 取银杏叶总内酯对照提取物适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 2.5mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,研细,取相当于萜类内酯 19.2mg 的粉末,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 20ml,回收甲醇,残渣加水 10ml,置水浴中温热使溶散,加 2% 盐酸溶液 2 滴,用乙酸乙酯振摇提取 4 次(15ml,10ml,10ml,10ml),合并乙酸乙酯提取液,用 5% 醋酸钠溶液 20ml 洗涤,分取醋酸钠液,用乙酸乙酯 10ml 振摇提取,合并乙酸乙酯提取液,用水洗涤 2 次,每次 20ml,合并水洗涤液,用乙酸乙酯 10ml 洗涤,合并乙酸乙酯液,回收乙酸乙酯至干,残渣用适量丙酮溶解并转移至 5ml 量瓶中,加丙酮至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照提取物溶液 5 μ l、20 μ l 及供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,用外标两点法对数方程分别计算白果内酯、银杏内酯 A、银杏内酯 B 和银杏内酯 C 的含量,即得。

本品每粒含萜类内酯以白果内酯(C₁₅H₁₈O₈)、银杏内酯 A(C₂₀H₂₄O₉)、银杏内酯 B(C₂₀H₂₄O₁₀)和银杏内酯 C(C₂₀H₂₄O₁₁)的总量计,〔规格(1)〕不得少于 2.4mg,〔规格(2)〕不得少于 4.8mg,〔规格(3)〕不得少于 10mg。

【功能与主治】 活血化瘀通络。用于瘀血阻络引起的胸痹心痛、中风、半身不遂、舌强语謇;冠心病稳定型心绞痛、脑梗死见上述证候者。

【用法与用量】 口服。〔规格(1)〕一次 2 粒或一次 1 粒〔规格(2)〕,一日 3 次;或遵医嘱。

【规格】 (1) 每粒含总黄酮醇苷 9.6mg、萜类内酯 2.4mg

(2) 每粒含总黄酮醇苷 19.2mg、萜类内酯 4.8mg

(3) 每粒装 0.25g(含总黄酮醇苷 40mg、萜类内酯 10mg)

【贮藏】 密封。

银杏叶滴丸

Yinxingye Diwan

【处方】 银杏叶提取物 16g

【制法】 取银杏叶提取物,加 44g 聚乙二醇 4000,加热熔化,混匀,滴入甲基硅油冷却剂中,制成 1000 丸,除去表面油迹,或包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为棕褐色的滴丸或薄膜衣滴丸,除去包衣后显棕褐色;味苦。

【鉴别】 (1) 取本品 13 丸,研细,加温水 15ml 溶解,用含 1% 盐酸的乙酸乙酯溶液振摇提取 2 次,每次 15ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取银杏叶对照提取物 0.2g,同法制成对照提取物溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1 μ l,分别点于同一以含 4% 醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 3% 三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照提取物色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品,照〔含量测定〕萜类内酯项下的方法试验,供试品色谱中应呈现与银杏叶总内酯对照提取物色谱保留时间相对应的色谱峰。

【检查】 **黄酮苷元峰面积比** 按〔含量测定〕项下的总黄酮醇苷色谱计算,槲皮素与山柰酚的峰面积比应为 0.8~1.4。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 **总黄酮醇苷** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.4% 磷酸溶液(50:50)为流动相;检测波长为 360nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取槲皮素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 丸,精密称定,研细,混匀,取 0.15g,精密称定,加甲醇 20ml,超声处理(功率 120W,频率 40kHz)使完全溶解,加 25% 盐酸溶液 5ml,加热回流 30 分钟,迅速冷却至室温,转移至 50ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,以槲皮素对照品的峰面积为对照,分别按下表相对应的校正因子计算槲皮素、山柰酚和异鼠李素的含量,用待测成分色谱峰与槲皮素色谱峰的相对保留时间确定槲皮素、山柰酚、异鼠李素的峰位,其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内(若相对保留时间偏离超过

10%，则应以相应成分的对照品确证），即得。相对保留时间及校正因子(F)见下表：

待测成分(峰)	相对保留时间	校正因子(F)
槲皮素	1.00	1.0000
山柰酚	1.77	1.0020
异鼠李素	2.00	1.0890

总黄酮醇苷含量 = (槲皮素含量 + 山柰酚含量 + 异鼠李素含量) × 2.51

本品每丸含总黄酮醇苷应为 3.84~5.84mg。

萜类内酯 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以正丙醇-四氢呋喃-水(1:33:66)为流动相；用蒸发光散射检测器检测。理论板数按白果内酯峰计算应不低于 2500；白果内酯峰与银杏内酯 A 峰的分离度应大于 1.5。

对照提取物溶液的制备 取银杏叶总内酯对照提取物适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 2.5mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 丸，精密称定，研细，混匀，取 0.5g，精密称定，用温水 10ml 分次溶解，加 2% 盐酸溶液 2 滴，用乙酸乙酯振摇提取 4 次(15ml, 10ml, 10ml, 10ml)，合并提取液，用 5% 醋酸钠溶液 20ml 提取，分取醋酸钠液，用乙酸乙酯 10ml 提取，合并乙酸乙酯液，用水洗涤 2 次，每次 20ml，分取水液，用乙酸乙酯 10ml 提取，合并乙酸乙酯液，回收至干，残渣用甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l、10 μ l，供试品溶液 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程分别计算白果内酯、银杏内酯 A、银杏内酯 B、银杏内酯 C 的含量，即得。

本品每丸含萜类内酯以白果内酯(C₁₅H₁₈O₈)、银杏内酯 A(C₂₀H₂₄O₉)、银杏内酯 B(C₂₀H₂₄O₁₀)和银杏内酯 C(C₂₀H₂₄O₁₁)的总量计，应为 0.96~2.80mg。

【功能与主治】 活血化瘀通络。用于瘀血阻络引起的胸痹心痛、中风、半身不遂、舌强语蹇；冠心病稳定型心绞痛、脑梗死见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 5 丸，一日 3 次；或遵医嘱。

【规格】 (1) 每丸重 60mg (2) 薄膜衣丸 每丸重 63mg

【贮藏】 密封，避光。

银屑灵膏

Yinxieling Gao

【处方】 苦参 40g 甘草 40g
白鲜皮 54g 防风 40g

土茯苓 81g 蝉蜕 54g

黄柏 27g 地黄 54g

山银花 54g 赤芍 27g

连翘 40g 当归 40g

【制法】 以上十二味，将山银花、连翘、防风、蝉蜕加水煎煮二次，每次 1 小时，滤过，合并煎液；其余苦参等八味，加水煎煮三次，每次 1 小时，滤过，合并煎液；合并以上药液，减压浓缩至相对密度为 1.23(20℃)的清膏；另取蔗糖 600g，加水适量，加热溶解，滤过，与上述清膏混匀，加苯甲酸钠 2g，混匀，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黑褐色稠厚的半流体；味甜、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 33g，加水至 100ml，摇匀，取 30ml (余量备用)，加水至 50ml，加浓氨试液调节 pH 值至 9~10，用三氯甲烷提取 2 次，每次 30ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取苦参碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 2~5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-丙酮-浓氨试液(2:4:3:0.2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以改良碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取〔鉴别〕(1)项下水溶液 50ml，加稀盐酸调节 pH 值至 2~3，用乙酸乙酯提取 2 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取绿原酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 1~3 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(2:30:2:2:4)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 三氯化铁溶液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取〔鉴别〕(1)项下水溶液 20ml，加水稀释至 50ml，摇匀，用正丁醇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，加在中性氧化铝柱(100~200 目，3g，内径为 1cm)上，加甲醇 15ml 洗脱，收集洗脱液，蒸至约 3~5ml，作为供试品溶液。另取黄柏对照药材 0.1g，加甲醇 3ml，振摇提取 10 分钟，取上清液作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 1~2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水(7:1:2)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.30(通则 0183)。

其他 应符合煎膏剂项下有关的各项规定(通则 0183)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-三乙胺-冰醋酸-水(34:1:1:64)为流动

相;检测波长为 265nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加盐酸-甲醇(1:100)混合溶液制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品约 3g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加盐酸-甲醇(1:100)混合溶液 30ml,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,用盐酸-甲醇(1:100)混合溶液稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含黄柏以盐酸小檗碱(C₂₀H₁₇NO₄·HCl)计,不得少于 0.20mg。

【功能与主治】 清热燥湿,活血解毒。用于湿热蕴肤,郁滞不通所致的白疔,症见皮损呈红斑湿润、偶有浅表小脓疱,多发于四肢屈侧部位;银屑病见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 33g,一日 2 次。或遵医嘱。

【注意】 孕妇禁用;忌食刺激性食物。

【规格】 (1) 每袋装 33g (2) 每瓶装 100g (3) 每瓶装 300g

【贮藏】 密封。

银黄口服液

Yinhuang Koufuye

【处方】 金银花提取物(以绿原酸计)2.4g

黄芩提取物(以黄芩苷计)24g

【制法】 以上二味,黄芩提取物加水适量使溶解,用 8% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 8,滤过,滤液与金银花提取物合并,用 8% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.2,煮沸 1 小时,滤过,加入单糖浆适量,加水至近全量,搅匀,用 8% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.2,加水至 1000ml,滤过,灌装,灭菌,即得。

【性状】 本品为红棕色的澄清液体;味甜、微苦。

【特征图谱】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以 0.4% 磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 2000。

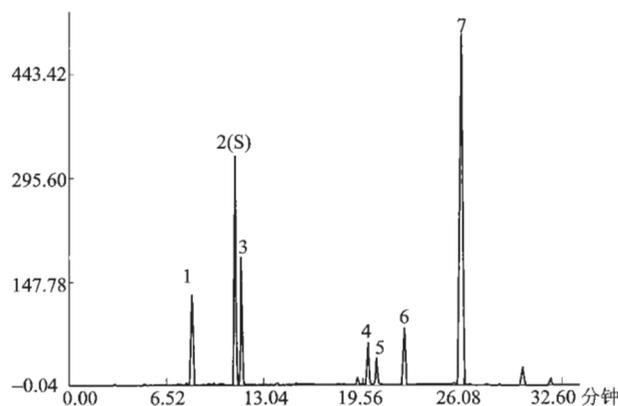
时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~15	5→20	95→80
15~30	20→30	80→70
30~40	30	70

参照物溶液的制备 同[含量测定]金银花提取物对照品溶液的制备项下。

供试品溶液的制备 同[含量测定]金银花提取物项下。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,记录色谱图,即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰,与参照物峰相对应的峰为 S 峰,计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间,其相对保留时间应在规定值的 $\pm 5\%$ 之内。规定值为:0.76(峰 1)、1.00(峰 2)、1.05(峰 3)、1.80(峰 4)、1.87(峰 5)、2.01(峰 6)、2.33(峰 7)。



【检查】 山银花 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以乙腈为流动相 A,以 0.4% 醋酸溶液为流动相 B,按[特征图谱]的规定进行梯度洗脱;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按灰毡毛忍冬皂苷乙峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取灰毡毛忍冬皂苷乙对照品,精密称定,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 0.12mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 同[含量测定]金银花提取物项下。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

供试品色谱中不得呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

相对密度 应不低于 1.10(通则 0601)。

pH 值 应为 5.0~7.0(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 金银花提取物 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 同[特征图谱]项下。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml,置 50ml 棕色量瓶中,加 50% 甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各

10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1ml 含金银花提取物以绿原酸(C₁₆H₁₈O₉)计, 不得少于 1.7mg。

黄芩提取物 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水-磷酸(50:50:0.2)为流动相; 检测波长为 274nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量, 精密称定, 加 50% 甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml, 置 50ml 量瓶中, 加水稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 3ml, 置 25ml 量瓶中, 加 50% 甲醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每 1ml 含黄芩提取物以黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁)计, 不得少于 18.0mg。

【功能与主治】 清热疏风, 利咽解毒。用于外感风热、肺胃热盛所致的咽干、咽痛、喉核肿大、口渴、发热; 急慢性扁桃腺炎、急慢性咽炎、上呼吸道感染见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 10~20ml, 一日 3 次; 小儿酌减。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封。

附: 金银花提取物质量标准

金银花提取物

【制法】 取金银花 1000g, 加 15% 乙醇回流提取二次, 每次 1 小时, 合并提取液, 减压浓缩至相对密度为 1.15~1.18 (60 $^{\circ}$ C) 的清膏, 加乙醇使含醇量达 65%, 静置 24 小时, 取上清液, 减压浓缩至相对密度为 1.15~1.18 (60 $^{\circ}$ C), 加水至 750g, 密闭, 冷藏 24 小时以上, 取上清液, 即得。

【性状】 本品为红棕色的液体; 气微, 味微苦。

【特征图谱】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 参照物溶液的制备 同银黄口服液[特征图谱]项下。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项下。

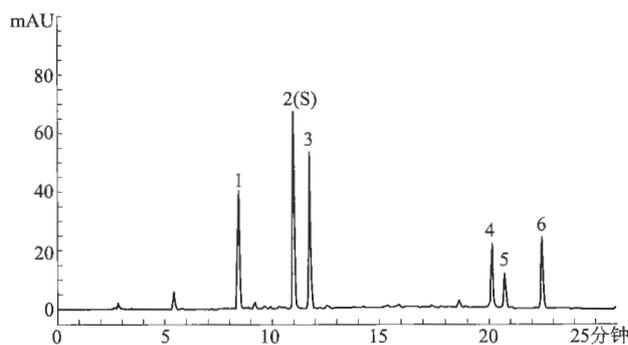
测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪, 记录色谱图, 即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰, 与参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm 5\%$ 之内。规定值为: 0.76(峰 1)、1.00(峰 2)、1.05(峰 3)、1.80(峰 4)、1.87(峰 5)、2.01(峰 6)。

【检查】 山银花 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 对照品溶液的制备 同银黄口服液[检查]山银花项下。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项下。



对照特征图谱

峰 1: 新绿原酸 峰 2: 绿原酸 峰 3: 隐绿原酸
峰 4: 3,4-O-二咖啡酰奎宁酸 峰 5: 3,5-O-二咖啡酰奎宁酸
峰 6: 4,5-O-二咖啡酰奎宁酸

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中不得呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

【含量测定】 精密量取本品 1ml, 置 100ml 量瓶中, 加 50% 甲醇稀释至刻度, 作为供试品溶液。照银黄口服液[含量测定]金银花提取物项下方法测定, 即得。本品每 1ml 含绿原酸(C₁₆H₁₈O₉)不得少于 3.6mg。

【贮藏】 密闭, 遮光。

【制剂】 银黄口服液

银 黄 丸

Yinhuang Wan

【处方】 金银花提取物 400g 黄芩提取物 160g

【制法】 以上二味, 加入微晶纤维素 160g, 玉米淀粉 280g, 混匀, 以 60% 的乙醇制得软材, 挤压制丸, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为棕黄色至黄棕色的浓缩水丸; 味微苦。

【特征图谱】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈为流动相 A, 以 0.4% 磷酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 2000。

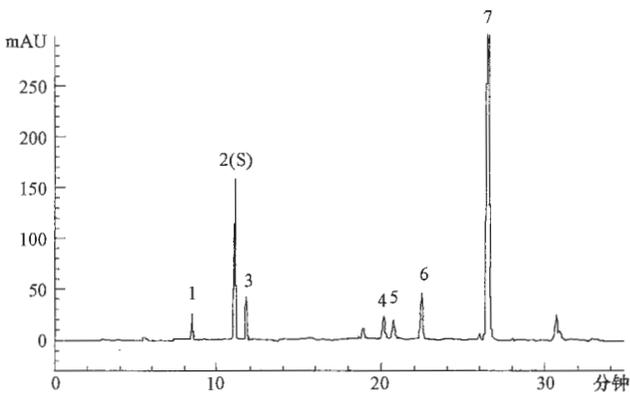
时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~15	5→20	95→80
15~30	20→30	80→70
30~40	30	70

参照物溶液的制备 同[含量测定]金银花提取物项下对照品溶液的制备。

供试品溶液的制备 同[含量测定]金银花提取物项下。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各

10 μ l,注入液相色谱仪,记录色谱图,即得。



对照特征图谱

峰 1:新绿原酸 峰 2:绿原酸 峰 3:隐绿原酸
峰 4:3,4-O-二咖啡酰奎宁酸 峰 5:3,5-O-二咖啡酰奎宁酸
峰 6:4,5-O-二咖啡酰奎宁酸 峰 7:黄芩苷

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰,与参照物峰相对应的峰为 S 峰,计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间,其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为:0.76(峰 1)、1.00(峰 2)、1.05(峰 3)、1.80(峰 4)、1.87(峰 5)、2.01(峰 6)、2.33(峰 7)。

【检查】 山银花 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以乙腈为流动相 A,以 0.4%醋酸溶液为流动相 B,按[特征图谱]的规定进行梯度洗脱;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按灰毡毛忍冬皂苷乙峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取灰毡毛忍冬皂苷乙对照品,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 0.12mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 同[含量测定]金银花提取物项下。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

供试品色谱中不得呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 金银花提取物 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 同[特征图谱]项下。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加 50%甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.25g,精密称定,置 100ml 棕色量瓶中,加 50%甲醇 80ml,超声处理(功率 500W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,加 50%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含金银花提取物以绿原酸(C₁₆H₁₈O₉)计,不得少于 5.2mg。

黄芩提取物 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(50:50:0.2)为流动相;检测波长为 274nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取[含量测定]金银花提取物项下供试品溶液 2ml,置 10ml 量瓶中,加 50%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含黄芩提取物以黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁)计,不得少于 108mg。

【功能与主治】 清热疏风,利咽解毒。用于外感风热、肺胃热盛所致的咽干、咽痛、喉核肿大、口渴、发热;急慢性扁桃体炎、急慢性咽炎、上呼吸道感染见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 0.5~1g,一日 4 次。

【规格】 每 32 丸重 1g(含提取物 0.56g)

【贮藏】 密封,置阴凉干燥处保存。

附:金银花提取物质量标准

金银花提取物

【制法】 取金银花,加水煎煮三次,第一、二次每次 1 小时,第三次 0.5 小时,煎液滤过,滤液合并,减压浓缩至相对密度为 1.20~1.30(60 $^{\circ}$ C),干燥,粉碎,即得。

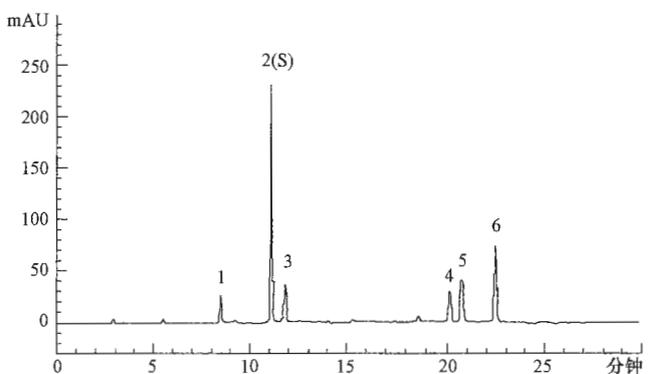
【性状】 本品为棕黄色至黄棕色的粉末;气微,味微苦。

【特征图谱】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 参照物溶液的制备 同银黄丸[特征图谱]项下。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项下。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,记录色谱图,即得。



对照特征图谱

峰 1:新绿原酸 峰 2:绿原酸 峰 3:隐绿原酸
峰 4:3,4-O-二咖啡酰奎宁酸 峰 5:3,5-O-二咖啡酰奎宁酸
峰 6:4,5-O-二咖啡酰奎宁酸

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰,与参照物峰相对应的峰为 S 峰,计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间,其相对保留时间应在规定值的±5%之内。规定值为:0.76(峰 1)、1.00(峰 2)、1.05(峰 3)、1.80(峰 4)、1.87(峰 5)、2.01(峰 6)。

〔检查〕山银花 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 对照品溶液的制备 同银黄丸〔检查〕山银花项下。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项下。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

供试品色谱中不得呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

水分 不得过 6.0%(通则 0832 第二法)。

〔含量测定〕照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 对照品溶液的制备 同银黄丸〔含量测定〕金银花提取物项下。

供试品溶液的制备 取本品 0.1g,精密称定,置 100ml 量瓶中,加 50% 甲醇适量,超声处理(功率 500W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,加 50% 甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含绿原酸(C₁₆H₁₈O₉)不得少于 1.5%。

〔贮藏〕 密闭,遮光。

银 黄 片

Yinhuang Pian

〔处方〕 金银花提取物 100g 黄芩提取物 40g

〔制法〕 以上二味,加淀粉适量,混匀,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

〔性状〕 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显黄色至棕黄色;味微苦。

〔特征图谱〕 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以 0.4% 磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 2000。

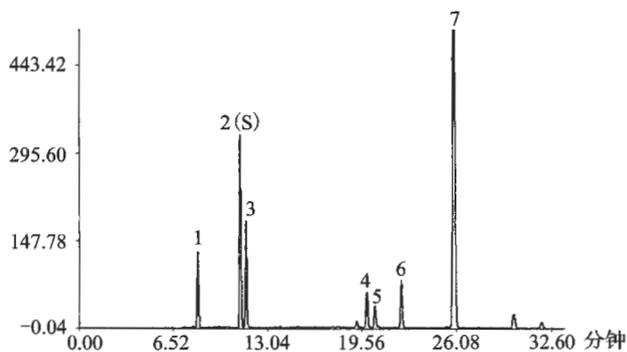
时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~15	5→20	95→80
15~30	20→30	80→70
30~40	30	70

参照物溶液的制备 同〔含量测定〕金银花提取物项下对照品溶液的制备。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕金银花提取物项下。

测定法 分别精密吸取参照物溶液 10μl、供试品溶液 20μl,注入液相色谱仪,记录色谱图,即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰,与参照物峰相对应的峰为 S 峰,计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间,其相对保留时间应在规定值的±5%之内。规定值为:0.76(峰 1)、1.00(峰 2)、1.05(峰 3)、1.80(峰 4)、1.87(峰 5)、2.01(峰 6)、2.33(峰 7)。



对照特征图谱

峰 1:新绿原酸 峰 2:绿原酸 峰 3:隐绿原酸
峰 4:3,4-O-二咖啡酰奎宁酸 峰 5:3,5-O-二咖啡酰奎宁酸
峰 6:4,5-O-二咖啡酰奎宁酸 峰 7:黄芩苷

〔检查〕山银花 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以乙腈为流动相 A,以 0.4% 醋酸溶液为流动相 B,按〔特征图谱〕的规定进行梯度洗脱;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按灰毡毛忍冬皂苷乙峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取灰毡毛忍冬皂苷乙对照品,精密称定,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 0.12mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕金银花提取物项下。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

供试品色谱中不得呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

〔含量测定〕金银花提取物 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 同〔特征图谱〕项下。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量,精密称定,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 40μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 0.2g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加 50% 甲醇适量,超声处理(功率 500W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,加 50% 甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含金银花提取物以绿原酸($C_{16}H_{18}O_9$)计,不得少于 1.3mg。

黄芩提取物 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(50:50:0.2)为流动相;检测波长为 274nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取〔含量测定〕金银花提取物项下的供试品溶液 2ml,置 10ml 量瓶中,加 50%甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含黄芩提取物以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 27.0mg。

【功能与主治】 清热疏风,利咽解毒。用于外感风热、肺胃热盛所致的咽干、咽痛、喉核肿大、口渴、发热;急慢性扁桃体炎、急慢性咽炎、上呼吸道感染见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 2~4 片,一日 4 次。

【规格】 (1)糖衣片(片心重 0.25g) (2)薄膜衣片 每片重 0.27g

【贮藏】 密封。

附:金银花提取物质量标准

金银花提取物

〔制法〕 取金银花,加水煎煮三次,第一、二次每次 1 小时,第三次 0.5 小时,煎液滤过,滤液合并,减压浓缩至相对密度为 1.13~1.18(70 $^{\circ}$ C),加入淀粉适量,搅拌均匀,干燥,即得。

〔性状〕 本品为淡黄色至棕黄色的粉末;气微,味微苦。

〔特征图谱〕 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 参照物溶液的制备 同银黄片〔特征图谱〕项下。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项下。

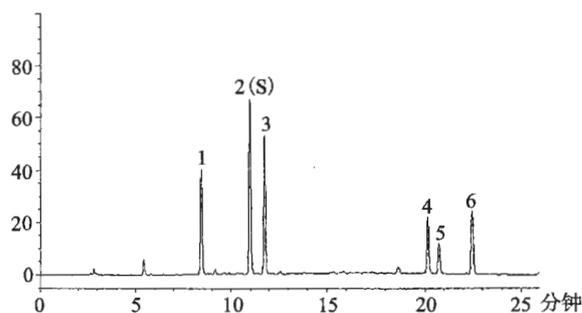
测定法 分别精密吸取参照物溶液 10 μ l、供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,记录色谱图,即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰,与参照物峰相对应的峰为 S 峰,计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间,其相对保留时间应在规定值的 $\pm 5\%$ 之内。规定值为:0.76(峰 1)、1.00(峰 2)、1.05(峰 3)、1.80(峰 4)、1.87(峰 5)、2.01(峰 6)。

〔检查〕 山银花 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 对照品溶液的制备 同银黄片山银花〔检查〕项下。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项下。



对照特征图谱

峰 1:新绿原酸 峰 2:绿原酸 峰 3:隐绿原酸

峰 4:3,4-O-二咖啡酰奎宁酸 峰 5:3,5-O-二咖啡酰奎宁酸

峰 6:4,5-O-二咖啡酰奎宁酸

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

供试品色谱中不得呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

水分 不得过 6.0%(通则 0832 第二法)。

〔含量测定〕 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 对照品溶液的制备 同银黄片〔含量测定〕金银花提取物项下。

供试品溶液的制备 取本品 0.1g,精密称定,置 100ml 量瓶中,加 50%甲醇适量,超声处理(功率 500W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,加 50%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品按干燥品计算,含绿原酸($C_{16}H_{18}O_9$)不得少于 1.5%。

〔贮藏〕 密闭,遮光。

银黄颗粒

Yinhuang Keli

【处方】 金银花提取物 100g 黄芩提取物 40g

【制法】 以上二味,加蔗糖 800g 与淀粉适量,粉碎成细粉,混匀,制成颗粒,60 $^{\circ}$ C 以下干燥,制成 1000g〔规格(1)、规格(2)];或加糊精与蛋白糖(或 50%~60%甜菊素乙醇溶液)适量,混匀,制成颗粒,60 $^{\circ}$ C 以下干燥,制成 1000g〔规格(3)]、750g〔规格(4)]或 500g〔规格(5)、规格(6)](无蔗糖),即得。

【性状】 本品为淡黄色至棕黄色的颗粒;味甜、微苦。

【特征图谱】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

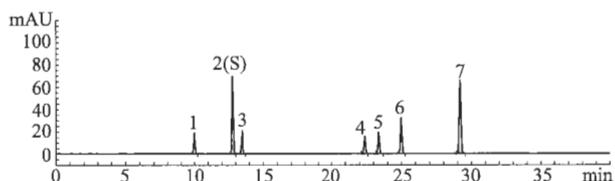
色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以 0.4%磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 2000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0 ~ 15	5 → 20	95 → 80
15 ~ 30	20 → 30	80 → 70
30 ~ 40	30	70

参照物溶液的制备 同〔含量测定〕金银花提取物对照品溶液的制备项下。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕金银花提取物项下。

测定法 分别精密吸取参照物溶液 10 μ l、供试品溶液 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图，即得。



对照特征图谱

峰 1:新绿原酸 峰 2:绿原酸 峰 3:隐绿原酸
峰 4:3,4-O-二咖啡酰奎宁酸 峰 5:3,5-O-二咖啡酰奎宁酸
峰 6:4,5-O-二咖啡酰奎宁酸 峰 7:黄芩苷

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，与参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 5\%$ 之内。规定值为：0.76(峰 1)、1.00(峰 2)、1.05(峰 3)、1.80(峰 4)、1.87(峰 5)、2.01(峰 6)、2.33(峰 7)。

【检查】山银花 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以乙腈为流动相 A，以 0.4% 醋酸溶液为流动相 B，按〔特征图谱〕的规定进行梯度洗脱；用蒸发光散射检测器检测。理论板数按灰毡毛忍冬皂苷乙峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取灰毡毛忍冬皂苷乙对照品，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 0.12mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕金银花提取物项下。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中不得呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】金银花提取物 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 同〔特征图谱〕项下。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，研细，取适量(相当于金银花提取物 33.3mg)，精密称定，置 50ml 棕色量瓶中，加 50% 甲醇 40ml，超声处理(功率 500W，频率 40kHz)

30 分钟，放冷，加 50% 甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l、供试品溶液 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含金银花提取物以绿原酸($C_{16}H_{18}O_9$)计，〔规格(1)、规格(3)、规格(4)、规格(5)〕不得少于 5.0mg；〔规格(2)、规格(6)〕不得少于 10.0mg。

黄芩提取物 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水-磷酸(50:50:0.2)为流动相；检测波长为 274nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取〔含量测定〕金银花提取物项下的供试品溶液 3ml，置 10ml 量瓶中，加 50% 甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每袋含黄芩提取物以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计，〔规格(1)、规格(3)、规格(4)、规格(5)〕不得少于 122mg；〔规格(2)、规格(6)〕不得少于 244mg。

【功能与主治】 清热疏风，利咽解毒。用于外感风热、肺胃热盛所致的咽干、咽痛、喉核肿大、口渴、发热；急慢性扁桃体炎、急慢性咽炎、上呼吸道感染见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1~2 袋〔规格(1)、规格(3)、规格(4)、规格(5)〕或一次 0.5~1 袋〔规格(2)、规格(6)〕，一日 2 次。

【规格】 (1)每袋装 4g (2)每袋装 8g (3)每袋装 4g(无蔗糖) (4)每袋装 3g(无蔗糖) (5)每袋装 2g(无蔗糖) (6)每袋装 4g(无蔗糖)

【贮藏】 密封，防潮。

注：金银花提取物质量标准见“银黄片”项下。

银黄清肺胶囊

Yinhuang Qingfei Jiaonang

【处方】 葶苈子 60g 蜜麻黄 37.5g
苦杏仁 45g 浙贝母 45g
枇杷叶 45g 大青叶 30g
石菖蒲 45g 穿山龙 45g
一枝蒿 30g 银杏叶 45g
五味子 15g 枳实 15g
生石膏 60g 甘草 15g

【制法】 以上十四味，蜜麻黄粉碎成最细粉，备用；葶苈子、苦杏仁、浙贝母、枳实、五味子加 70% 乙醇室温浸渍三次，

每次 24 小时,滤过,合并滤液,回收乙醇并减压浓缩至相对密度为 1.00~1.10(50℃)的浸膏,备用;药渣与其余枇杷叶等八味,加水煎煮二次,每次 1 小时,合并煎液,减压浓缩至相对密度约为 1.05~1.15(50℃)的浸膏;将上述两种浸膏合并,浓缩至相对密度约为 1.15~1.25(50℃)的浸膏,真空干燥成干浸膏,粉碎成细粉,加入上述蜜麻黄最细粉及淀粉适量,混匀,制粒,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为黄棕色至棕褐色的颗粒及粉末;味苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物,置显微镜下观察:气孔特异,保卫细胞侧面观似哑铃状(蜜麻黄)。

(2)取本品内容物 1g,研细,加无水乙醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取葶苈子(独行菜)对照药材 1g,加 70% 甲醇 20ml 加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 4ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-水(8:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以改良碘化铋钾试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 3g,加 0.05mol/L 盐酸溶液 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液用浓氨溶液调节 pH 值至 10,用三氯甲烷振荡提取 3 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取浙贝母对照药材及麻黄对照药材各 1g,分别加浓氨溶液 1ml 使湿润,再加三氯甲烷 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取贝母素甲对照品、贝母素乙对照品、盐酸麻黄碱对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述四种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨溶液(20:5:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 0.2% 茚三酮乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与麻黄对照药材色谱和盐酸麻黄碱对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。再喷以改良碘化铋钾试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与浙贝母对照药材色谱和贝母素甲对照品、贝母素乙对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取苦杏仁苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下供试品溶液及上述对照品溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(20:5:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品相应的位置上,显相同颜色的

斑点。

(5)取穿山龙对照药材 2g,加无水乙醇 20ml,超声处理 30 分钟,放冷,滤过,滤液浓缩至约 1ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下供试品溶液及上述对照药材溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 磷钼酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(6)取五味子对照药材 1g,加无水乙醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为对照药材溶液。另取五味子醇甲对照品、五味子甲素对照品、五味子乙素对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液 10 μ l,上述对照药材溶液和对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视,供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(7)取本品 1g,研细,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枳实对照药材 1g,同法制备对照药材溶液。再取辛弗林对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l,上述对照药材溶液和对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨溶液(10:5:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 0.2% 茚三酮乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法(通则 2321 电感耦合等离子体质谱法或原子吸收分光光度法)测定,铅不得过 5mg/kg;镉不得过 0.3mg/kg;砷不得过 2mg/kg;汞不得过 0.2mg/kg;铜不得过 20mg/kg。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 蜜麻黄 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.02mol/L 磷酸二氢钾溶液(含 0.2% 三乙胺,用磷酸调节 pH 值为 2.7)(1:99)为流动相;检测波长为 210nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取盐酸麻黄碱对照品、盐酸伪麻黄碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含盐酸麻黄碱 30 μ g、盐酸伪麻黄碱 20 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 粒的内容物,精密称定,混匀,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密

加入 0.05mol/L 盐酸溶液 50ml, 摇匀, 称定重量, 超声处理(功率 300W, 频率 40kHz)30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 0.05mol/L 盐酸溶液补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每粒含蜜麻黄以盐酸麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)和盐酸伪麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)的总量计, 不得少于 0.27mg。

五味子 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;乙腈-水(46:54)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按五味子醇甲峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取五味子醇甲对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物, 混匀, 研细, 取约 0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 70%乙醇 25ml, 称定重量, 超声处理(功率 300W, 频率 40kHz)30 分钟, 放冷, 用 70%乙醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每粒含五味子以五味子醇甲($C_{24}H_{32}O_7$)计, 不得少于 42 μ g。

【功能与主治】 清肺化痰, 止咳平喘。用于慢性支气管炎急性发作之痰热壅肺证, 症见咳嗽咯痰, 痰黄而粘, 胸闷气喘, 发热口渴, 便干尿黄, 舌红, 苔黄腻。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒, 一日 3 次。7 天为一疗程。

【注意】 (1) 孕妇忌服。

(2) 本品成分中含有麻黄碱, 心动过速、高血压患者慎用。

(3) 注意慎与强心苷类药物合用。

(4) 请注意掌握疗程和用量, 勿长时间连续使用。

(5) 少数患者用药后出现心悸。

【规格】 每粒装 0.15g

【贮藏】 密封。

附: 葶苈子 为十字花科植物独行菜 *Lepidium apetalum* Willd. 的干燥成熟种子。

银翘双解栓

Yinqiao Shuangjie Shuan

【处方】 连翘 1860.46g 金银花 930.23g

黄芩 1023.26g 丁香叶 465.12g

【制法】 以上四味, 连翘、金银花加水煎煮二次, 每次 40 分钟, 合并煎液, 滤过, 滤液浓缩成相对密度为 1.20~1.25

(60 $^{\circ}$ C)的清膏, 放冷, 加入乙醇使含醇量达 70%, 静置 12 小时滤过, 滤液备用; 丁香叶加水煎煮二次, 每次 40 分钟, 合并煎液, 滤过, 滤液浓缩成相对密度为 1.20~1.25(60 $^{\circ}$ C)的清膏, 放冷, 加入乙醇使含醇量达 70%, 静置 12 小时, 滤过, 滤液与上述滤液合并, 回收乙醇, 浓缩至相对密度为 1.32~1.42(60 $^{\circ}$ C)的稠膏; 黄芩粉碎成粗粉(过 20 目筛), 加水煎煮三次, 第一次 2 小时, 第二次、第三次各 1 小时, 煎液分次滤过, 滤液浓缩成相对密度为 1.0~1.05(80 $^{\circ}$ C)的清膏, 于 80 $^{\circ}$ C 时用 2mol/L 盐酸调节 pH 值至 1.0~2.0, 保温 1 小时, 静置 12 小时, 滤过, 药渣加 6~8 倍量水, 用 40%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0~7.5, 并使其溶解, 加入等量乙醇, 搅拌, 滤过, 滤液于 80 $^{\circ}$ C 时用 2mol/L 盐酸调节 pH 值至 1.0~2.0, 保温 1 小时, 静置 12 小时, 滤过, 药渣用水洗至 pH 值为 5.0, 继用 50%乙醇洗至 pH 值为 7.0, 再用乙醇精制, 得黄芩提取物。将黄芩提取物加入上述稠膏中, 用 40%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7, 在水浴中加热, 缓缓加入 14.54ml 聚山梨酯 80、羊毛脂 58.15g、山梨醇单棕榈酸酯 46.52g、半合成脂肪酸甘油酯 774.19g, 溶解后混匀, 注入栓剂模中, 冷却, 制成 1000 粒(1.5g/粒)或 1500 粒(1.0g/粒), 即得。

【性状】 本品为黄棕色子弹形栓剂。

【鉴别】 (1) 取本品 1 粒, 加水 20ml, 温热使溶解, 放冷, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 75%乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品、绿原酸对照品, 分别加 75%乙醇制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述三种溶液各 1 μ l, 分别点于同一聚酰胺薄膜上, 以醋酸为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品 1 粒, 加水 20ml, 温热使溶解, 放冷, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取连翘对照药材 0.5g, 加甲醇 10ml, 加热回流 20 分钟, 滤过, 滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇(5:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10%硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合栓剂项下有关的各项规定(通则 0107)。

【含量测定】 黄芩 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-冰醋酸-水(50:1:50)为流动相;检测波长为 276nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 1600。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量, 精密称定, 加 50%甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品 2 粒, 剪碎, 混匀, 取约 0.1g, 精密称定, 置 50ml 烧杯中, 加水 30ml, 加热使溶解, 冷却, 滤过, 滤液置 50ml 量瓶中, 用水洗涤容器与滤器, 洗液并入同一量瓶中, 加水至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每粒含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计, [规格(1)]不得少于 45mg; [规格(2)]不得少于 67.5mg。

金银花 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-冰醋酸-水(15:1:85)为流动相; 检测波长为 324nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量, 精密称定, 置棕色量瓶中, 加水制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品, 剪碎, 混匀, 取约 0.5g, 精密称定, 置锥形瓶中, 加热水 40ml 使溶解, 放冷, 滤过, 滤液置 100ml 量瓶中, 容器与滤器用热水洗涤 2 次(30ml, 20ml), 洗液并入同一棕色量瓶中, 加水至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每粒含金银花以绿原酸($C_{16}H_{18}O_9$)计, [规格(1)]不得少于 1.7mg; [规格(2)]不得少于 2.7mg。

【功能与主治】 疏散风热, 清肺泻火。用于外感风热, 肺热内盛所致的发热、微恶风寒、咽喉肿痛、咳嗽、痰白或黄、口干微渴、舌红苔白或黄、脉浮数或滑数; 上呼吸道感染、扁桃体炎、急性支气管炎见上述证候者。

【用法与用量】 肛门给药。一次 1 粒, 一日 3 次; 儿童用量酌减。

【注意】 应在排便后纳入肛门, 以利药物迅速吸收。

【规格】 (1)每粒重 1g (2)每粒重 1.5g

【贮藏】 30 $^{\circ}$ C 以下密闭贮存。

银翘伤风胶囊

Yinqiao Shangfeng Jiaonang

【处方】

山银花 132g	连翘 132g
牛蒡子 79g	桔梗 79g
芦根 79g	薄荷 79g
淡豆豉 66g	甘草 66g
淡竹叶 53g	荆芥 53g
人工牛黄 5g	

【制法】 以上十一味, 荆芥、薄荷及连翘 66g 提取挥发油, 药渣与淡竹叶、芦根、牛蒡子、山银花、淡豆豉加水煎煮二

次, 每次 2 小时, 滤过, 合并滤液, 浓缩成稠膏。桔梗、甘草及剩余的连翘粉碎成细粉, 与稠膏混匀, 干燥, 粉碎, 配研加入人工牛黄, 过筛, 混匀, 再喷入薄荷等三味的挥发油, 混匀, 装入胶囊, 制成 1000 粒, 即得。

【性状】 本品为硬胶囊, 内容物为黄褐色至棕褐色的粉末; 气芳香, 味苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品, 置显微镜下观察: 内果皮纤维上下层纵横交错, 纤维短梭形(连翘)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶, 形成晶纤维(甘草)。

(2)取本品内容物 1.5g, 加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)50ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液浓缩至 2ml, 作为供试品溶液。另取连翘对照药材 0.5g, 加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)50ml, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 1~2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯(9:1:0.6)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以茴香醛试液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 1g, 加二氯甲烷 30ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取人工牛黄对照药材 10mg, 置 5ml 具塞试管中, 加甲醇至 2ml, 超声处理 20 分钟, 放冷, 补足减失的甲醇, 取上清液作为对照药材溶液。再取胆酸对照品、猪去氧胆酸对照品, 加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取供试品溶液 6 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正己烷-乙酸乙酯-甲醇-醋酸(20:25:3:2)的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.4% 磷酸溶液(11:89)为流动相; 检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量, 精密称定, 置棕色量瓶中, 加 80% 甲醇制成每 1ml 含 26 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物 0.3g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 80% 甲醇 50ml, 称定重量, 超声处理(功率 250W, 频率 45kHz)30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 80% 甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,

注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含山银花以绿原酸($C_{16}H_{18}O_9$)计,不得少于 0.80mg。

【功能与主治】 疏风解表,清热解毒。用于外感风热,温病初起,发热恶寒,高热口渴,头痛目赤,咽喉肿痛。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒,一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

银 翘 散

Yinqiao San

【处方】 金银花 100g 连翘 100g
桔梗 60g 薄荷 60g
淡豆豉 50g 淡竹叶 40g
牛蒡子 60g 荆芥 40g
芦根 100g 甘草 40g

【制法】 以上十味,粉碎成细粉,过筛,混匀,即得。

【性状】 本品为棕黄色的粉末;气特异,味微甘而凉。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:花粉粒类球形,直径约至 $76\mu\text{m}$,外壁有刺状雕纹,具三个萌发孔(金银花)。内果皮纤维上下层纵横交错,纤维短梭形(连翘)。联结乳管直径 $14\sim 25\mu\text{m}$,含淡黄色细颗粒状物(桔梗)。非腺毛,多碎断,完整者 $1\sim 8$ 细胞,常弯曲,直径 $10\sim 43\mu\text{m}$,壁厚,微具疣状突起(薄荷)。下表皮的长细胞与短细胞交替排列或数个相连,垂周壁薄,波状弯曲,可见气孔,保卫细胞哑铃形,副卫细胞近圆三角形(淡竹叶)。草酸钙方晶成片存在于黄色的中果皮薄壁细胞中,含晶细胞界限不明显(牛蒡子)。宿萼表皮细胞垂周壁深波状弯曲(荆芥)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。

(2)取本品 1.3g,加甲醇 5ml,超声处理 30 分钟,滤过,取滤液作为供试品溶液。另取金银花对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取绿原酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 $5\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 H 薄层板上,以乙酸丁酯-甲酸-水(7:2.5:2.5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 4g,加水 80ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 25ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加 30%乙醇 5ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1cm,柱高为 24cm),用 30%乙醇 50ml 洗脱,弃去洗脱液,再用稀乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,浓缩至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解作为供试品溶液。另取连翘对照药材 2g,同法

制成对照药材溶液。再取连翘苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 $5\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-冰醋酸(17:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105°C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合散剂项下有关的各项规定(通则 0115)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(35:65)为流动相;检测波长为 280nm。理论板数按牛蒡苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取牛蒡苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 $80\mu\text{g}$ 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,混匀,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 35kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 $10\mu\text{l}$,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含牛蒡子以牛蒡苷($C_{27}H_{34}O_{11}$)计,不得少于 3.7mg。

【功能与主治】 辛凉透表,清热解毒。用于外感风寒,发热头痛,口干咳嗽,咽喉疼痛,小便短赤。

【用法与用量】 温开水吞服或开水泡服。一次 1 袋,一日 2~3 次。

【规格】 每袋装 6g

【贮藏】 密闭,防潮。

银翘解毒丸(浓缩蜜丸)

Yinqiao Jiedu Wan

【处方】 金银花 200g 连翘 200g
薄荷 120g 荆芥 80g
淡豆豉 100g 牛蒡子(炒)120g
桔梗 120g 淡竹叶 80g
甘草 100g

【制法】 以上九味,金银花、桔梗粉碎成细粉;薄荷、荆芥提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集;药渣与其余连翘等五味加水煎煮二次,每次 2 小时,滤过,合并滤液;滤液与上述水溶液合并,浓缩成稠膏,加入金银花、桔梗细粉,混匀,干燥,粉碎成细粉,喷加薄荷、荆芥挥发油,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 80~90g 制成浓缩蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色的浓缩蜜丸;气芳香,味微甜而

苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:花粉粒类球形,直径约 $76\mu\text{m}$,外壁有刺状雕纹,具 3 个萌发孔;草酸钙簇晶成片,直径 $5\sim 17\mu\text{m}$,存在于薄壁细胞中(金银花)。联结乳管直径 $14\sim 25\mu\text{m}$,含淡黄色颗粒状物(桔梗)。

(2)取本品 6g,剪碎,加水 100ml,加热煮沸 30 分钟,放冷,滤过,滤液用盐酸调节 pH 值至 2,用乙醚振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙醚提取液,挥干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取连翘对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 $5\sim 10\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇(20 : 0.5 : 0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105°C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 6g,剪碎,加石油醚($60\sim 90^{\circ}\text{C}$)20ml,密塞,时时振摇,浸渍过夜,滤过,滤液挥散至约 1ml,作为供试品溶液。另取荆芥对照药材 0.8g,加石油醚($60\sim 90^{\circ}\text{C}$)20ml,同法制成对照药材溶液。再取薄荷脑对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 $10\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(17 : 3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茴香醛试液,在 105°C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 6g,剪碎,加甲醇 30ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 40ml 使溶解,用正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用水洗涤 3 次,每次 20ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 $2\sim 5\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚($30\sim 60^{\circ}\text{C}$)-甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(10 : 20 : 9 : 0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,分别在对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品 6g,剪碎,加盐酸-水(10 : 3)溶液 25ml,摇匀,再加三氯甲烷 20ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 $5\sim 10\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-冰醋酸(3 : 2 : 1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀硫酸试液,在 105°C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(6)取本品 6g,剪碎,加入甲醇 20ml,振摇 5 分钟,放置过夜,滤过,滤液作为供试品溶液。另取金银花对照药材 1g,同

法制成对照药材溶液。再取绿原酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 $2\sim 5\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸丁酯-甲酸-水(10 : 2 : 3)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(21 : 79)为流动相;检测波长为 280nm 。理论板数按牛蒡苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取牛蒡苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,剪碎,混匀,取 1.4g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 480W,频率 40kHz)1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 $10\mu\text{l}$,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含牛蒡子以牛蒡苷($\text{C}_{27}\text{H}_{34}\text{O}_{11}$)计,不得少于 7.5mg。

【功能与主治】 疏风解表,清热解毒。用于风热感冒,症见发热头痛、咳嗽口干、咽喉疼痛。

【用法与用量】 用芦根汤或温开水送服。一次 1 丸,一日 2~3 次。

【规格】 每丸重 3g

【贮藏】 密封。

银翘解毒片

Yinqiao Jiedu Pian

【处方】 金银花 200g	连翘 200g
薄荷 120g	荆芥 80g
淡豆豉 100g	牛蒡子(炒)120g
桔梗 120g	淡竹叶 80g
甘草 100g	

【制法】 以上九味,金银花、桔梗分别粉碎成细粉,过筛;薄荷、荆芥提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集;药渣与连翘、牛蒡子(炒)、淡竹叶、甘草加水煎煮二次,每次 2 小时,滤过,合并滤液;淡豆豉加水煮沸后,于 80°C 温浸二次,每次 2 小时,合并浸出液,滤过。合并以上各药液,浓缩成稠膏,加入金银花、桔梗细粉及淀粉或滑石粉适量,混匀,制成颗粒,干燥,放冷,加入硬脂酸镁,喷加薄荷、荆芥挥发油,混匀,压制成

1000片,或包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为浅棕色至棕褐色的片或薄膜衣片,除去包衣后显浅棕色至棕褐色;气芳香,味苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:花粉粒类球形,直径约 $76\mu\text{m}$,外壁有刺状雕纹,具3个萌发孔;草酸钙簇晶成片,直径 $5\sim 17\mu\text{m}$,存在于薄壁细胞中(金银花)。联结乳管直径 $14\sim 25\mu\text{m}$,含淡黄色颗粒状物(桔梗)。

(2)取本品10片,薄膜衣片除去包衣,研细,加乙醇20ml,加热回流1小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇2ml使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取金银花对照药材0.3g,加乙醇20ml,加热回流20分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇2ml使溶解,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取绿原酸对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述三种溶液各 $1\sim 2\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸丁酯-甲酸-水(7:2.5:2.5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取连翘对照药材1g,加水40ml,置水浴中浸渍1小时,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇20ml,加热回流20分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇2ml使溶解,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述对照药材溶液 $2\mu\text{l}$ 及〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液 $10\mu\text{l}$ 分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以醋酐-硫酸(20:1)混合溶液,在 105°C 加热至斑点显色清晰,放冷,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品10片,薄膜衣片除去包衣,研细,加石油醚($60\sim 90^{\circ}\text{C}$)20ml,密塞,超声处理20分钟,滤过,滤液挥至约1ml,作为供试品溶液。另取荆芥对照药材0.4g,加石油醚($60\sim 90^{\circ}\text{C}$)20ml,同法制成对照药材溶液。再取薄荷脑对照品,加乙醇制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取供试品溶液 $2\sim 5\mu\text{l}$ 、对照品溶液 $5\mu\text{l}$ 、对照药材溶液 $1\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,在 105°C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取牛蒡子对照药材1.2g、甘草对照药材1g,分别加乙醇20ml,加热回流1小时,滤过,滤液蒸干,残渣分别加乙醇2ml使溶解,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液 $2\sim 5\mu\text{l}$ 及上述两种对照药材溶液各 $2\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(40:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在 105°C 加热至斑点显色

清晰。供试品色谱中,分别在对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则0101)。

【含量测定】 金银花 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.3%磷酸溶液(10:90)为流动相;检测波长为 327nm 。理论板数按绿原酸峰计算不得低于3000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加50%甲醇制成每1ml含 $30\mu\text{g}$ 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品10片,薄膜衣片除去包衣,精密称定,研细,取约0.3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入50%甲醇50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率35kHz)20分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 $10\mu\text{l}$,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含金银花以绿原酸($\text{C}_{16}\text{H}_{18}\text{O}_9$)计,不得少于2.7mg。

连翘 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(19:81)为流动相;检测波长为 230nm 。理论板数按连翘苷峰计算不得低于3000。

对照品溶液的制备 取连翘苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含 $25\mu\text{g}$ 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品10片,薄膜衣片除去包衣,精密称定,研细,取约2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率35kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液25ml,蒸至近干,加中性氧化铝0.5g拌匀,加在中性氧化铝柱(100~200目,1g,内径为 $1\sim 1.5\text{cm}$)上,用70%乙醇80ml洗脱,收集洗脱液,浓缩至干,残渣加50%甲醇适量使溶解,转移至10ml量瓶中,并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 $10\mu\text{l}$,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含连翘以连翘苷($\text{C}_{27}\text{H}_{34}\text{O}_{11}$)计,不得少于0.10mg。

【功能与主治】 疏风解表,清热解毒。用于风热感冒,症见发热头痛、咳嗽口干、咽喉疼痛。

【用法与用量】 口服。一次4片,一日2~3次。

【规格】 (1)素片 每片重0.5g

(2)薄膜衣片 每片重0.52g

【贮藏】 密封。

银翘解毒软胶囊

Yinqiao Jiedu Ruanjiaonang

【处方】 金银花 400g	连翘 400g
薄荷 240g	荆芥 160g
淡豆豉 200g	牛蒡子(炒)240g
桔梗 240g	淡竹叶 160g
甘草 200g	

【制法】 以上九味,金银花加 80%乙醇回流提取二次,每次 1 小时,滤过,合并滤液,回收乙醇,浓缩至相对密度为 1.28~1.30(80℃)的稠膏;淡豆豉加水煮沸后,于 80℃温浸二次,每次 2 小时,滤过,合并滤液,备用;薄荷、荆芥、连翘提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集;药渣与牛蒡子(炒)、淡竹叶、甘草、桔梗加水煎煮二次,每次 2 小时,滤过,合并滤液;合并以上药液,浓缩至相对密度为 1.18~1.20(80℃)的清膏,离心,上清液浓缩至相对密度为 1.28~1.30(80℃)的稠膏,与金银花稠膏合并,减压干燥,粉碎成细粉,加入挥发油与适量大豆油及辅料适量,混匀,过筛,压制成软胶囊 1000 粒,即得。

【性状】 本品为软胶囊,内容物为棕褐色油膏状物;气香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 3g,加无水乙醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至约 2ml,作为供试品溶液。另取荆芥对照药材 0.8g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茴香醛试液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取连翘对照药材 2g,加无水乙醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至约 2ml,作为对照药材溶液,照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以醋酐-硫酸(20:1)溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,放冷,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取牛蒡子对照药材 1.2g,加无水乙醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至约 2ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(15:8:0.5)为展开剂,展开,展距 12cm 以上,取出,晾干,喷以 20%硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应

的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品内容物 3g,加 20%盐酸溶液 20ml 及三氯甲烷 25ml,置水浴中加热回流 1 小时,放冷,分取三氯甲烷层,水浴蒸干,残渣加甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,作为供试品溶液。另取甘草次酸对照品适量,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照高效液相色谱法(通则 0512)试验,以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以乙腈-0.1%磷酸溶液(70:30)为流动相,检测波长为 250nm,理论板数按甘草次酸峰计算应不低于 1000。分别吸取上述两种溶液各 10 μ l 注入液相色谱仪,记录色谱图。供试品色谱中,应呈现与对照品色谱峰保留时间相一致的色谱峰。

(5)取本品内容物 3g,加石油醚(60~90℃)20ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液浓缩至约 5ml,离心,取上清液作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品适量,加石油醚(60~90℃)制成每 1ml 含 70 μ g 的溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(通则 0521)试验,以 5%苯基甲基硅烷共聚物为固定相的毛细管色谱柱(柱长为 30m,内径为 0.32mm,膜厚度为 0.25 μ m),柱温为程序升温,起始温度为 50℃,保持 1 分钟,以每分钟 20℃的速率升温至 100℃,保持 2 分钟,再以每分钟 5℃的速率升温至 150℃,保持 5 分钟。分别吸取上述两种溶液各 1 μ l,注入气相色谱仪,记录色谱图。供试品色谱中,应呈现与对照品色谱峰保留时间相一致的色谱峰。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(9:91)为流动相;检测波长为 327nm,理论板数按绿原酸峰计算应不低于 1000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液(10℃以下保存),即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加入石油醚(30~60℃)40ml,水浴回流 1 小时,滤过,弃去石油醚液,药渣和滤纸挥干,精密加甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 500W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含金银花以绿原酸(C₁₆H₁₈O₉)计,不得少于 1.8mg。

【功能与主治】 疏风解表,清热解毒。用于风热感冒,症见发热头痛、咳嗽口干、咽喉疼痛。

【用法与用量】 口服。一次 2 粒，一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.45g

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处（不超过 20℃）。

银翘解毒胶囊

Yinqiao Jiedu Jiaonang

【处方】 金银花 200g 连翘 200g
薄荷 120g 荆芥 80g
淡豆豉 100g 牛蒡子(炒)120g
桔梗 120g 淡竹叶 80g
甘草 100g

【制法】 以上九味，金银花、桔梗分别粉碎成细粉；薄荷、荆芥提取挥发油，蒸馏后的水溶液另器收集；药渣与连翘、牛蒡子(炒)、淡竹叶、甘草加水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液备用；淡豆豉加水煮沸后，于 80℃ 温浸二次，每次 2 小时，合并浸出液，滤过，滤液与上述滤液及蒸馏后的水溶液合并，浓缩成稠膏，加入金银花、桔梗细粉，混匀，制成颗粒，干燥，放冷，喷加薄荷等挥发油，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为浅棕色至棕褐色的颗粒和粉末；气芳香，味苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：花粉粒类球形，直径约 76μm，外壁有刺状雕纹，具 3 个萌发孔；草酸钙簇晶成片，直径 5~17μm，存在于薄壁细胞中(金银花)。联结乳管直径 14~25μm，含淡黄色颗粒状物(桔梗)。

(2)取本品内容物 4g，研细，加石油醚(30~60℃)20ml，密塞，时时振摇，浸渍过夜，滤过，滤液挥至 1ml，作为供试品溶液。另取荆芥对照药材 0.8g，加石油醚(30~60℃)20ml，同法制成对照药材溶液。再取薄荷脑对照品，加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茴香醛试液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 4g，研细，加乙醇 20ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取连翘对照药材 2g，加水 40ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液，照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇(20:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以醋酐-硫酸(20:1)

溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，放冷，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(4)取牛蒡子对照药材 1.2g，甘草对照药材 1g，分别加乙醇 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣分别加乙醇 2ml 使溶解，滤过，滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液及上述两种对照药材溶液各 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(40:10:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点。

(5)取本品内容物 4g，研细，加甲醇 20ml，摇匀，放置 12 小时，滤过，滤液作为供试品溶液。另取金银花对照药材 0.5g，加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。再取绿原酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 10μl，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水(10:2:3)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-三乙胺-冰醋酸-水(18:0.3:1:85)为流动相；检测波长为 324nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 35μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，研细，取约 0.25g，精密称定，置 50ml 棕色量瓶中，加 50% 甲醇 40ml，超声处理(功率 260W，频率 40kHz)30 分钟，放冷，用 50% 甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含金银花以绿原酸(C₁₅H₁₈O₉)计，不得少于 2.4mg。

【功能与主治】 疏风解表，清热解毒。用于风热感冒，症见发热头痛、咳嗽口干、咽喉疼痛。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒，一日 2~3 次。

【规格】 每粒装 0.4g

【贮藏】 密封。

银翘解毒颗粒

Yinqiao Jiedu Keli

【处方】 金银花 200g 连翘 200g
薄荷 120g 荆芥 80g
淡豆豉 100g 牛蒡子(炒)120g
桔梗 120g 淡竹叶 80g
甘草 100g

【制法】 以上九味,取薄荷、荆芥、连翘蒸馏提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集;其余金银花等六味分别粉碎,加水煎煮二次,每次 1 小时,滤过;合并滤液及上述水溶液,浓缩成相对密度为 1.33~1.35(80℃)的清膏,取清膏,加蔗糖粉、糊精及乙醇适量,制成颗粒,干燥,制成 1120g,喷加上述薄荷等挥发油,混匀;或浓缩至相对密度为 1.08~1.10(60℃)的清膏,喷雾干燥,制成干膏粉,取干膏粉加乳糖和硬脂酸镁适量,混合,喷入上述薄荷等挥发油,混匀,制成颗粒 373.3g(含乳糖),即得。

【性状】 本品为浅棕色的颗粒;味甜、微苦,或味淡、微苦(含乳糖)。

【鉴别】 (1)取本品 10g 或 3.3g(含乳糖),研细,加石油醚(60~90℃)20ml,密塞,时时振摇,浸渍过夜,滤过,滤液挥散至 1ml,作为供试品溶液。另取荆芥对照药材 0.8g,加石油醚(60~90℃)20ml,同法制成对照药材溶液。再取薄荷脑对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茴香醛试液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,分别在对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 5g 或 1.7g(含乳糖),研细,加乙醇 20ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取连翘对照药材 2g,加水 40ml,置水浴中浸渍 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以醋酐-硫酸(20:1)溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,放冷,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取牛蒡子对照药材 1.2g、甘草对照药材 1g,各加乙醇 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣分别加乙醇 2ml 使溶解,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述两种对

照药材溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(40:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,分别与两种对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 含乳糖颗粒应不得过 7.0%(通则 0832)。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.3%磷酸溶液(9:91)为流动相;检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加 50%甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 0.7g 或 0.2g(含乳糖),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 50ml,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)10 分钟,放冷,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液各 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含金银花以绿原酸(C₁₆H₁₈O₉)计,不得少于 6.0mg 或不得少于 3.0mg(含乳糖)。

【功能与主治】 疏风解表,清热解毒。用于风热感冒,症见发热头痛、咳嗽口干、咽喉疼痛。

【用法与用量】 开水冲服。一次 15g 或 5g(含乳糖),一日 3 次;重症者加服 1 次。

【规格】 每袋装 (1)15g (2)2.5g(含乳糖)

【贮藏】 密封。

银蒲解毒片

Yinpu Jiedu Pian

【处方】 山银花 562.5g 蒲公英 750g
野菊花 562.5g 紫花地丁 937.5g
夏枯草 562.5g

【制法】 以上五味,取部分蒲公英粉碎成细粉,备用;剩余的蒲公英与其余四味加水煎煮二次,滤过,合并滤液,滤液减压浓缩至适量,冷却,加乙醇 2.5 倍量,充分搅拌,静置,滤过,滤液回收乙醇并浓缩至稠膏,加入蒲公英细粉及硬脂酸镁适量,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后显棕色至棕褐色;味苦涩。

【鉴别】 (1)取本品 4 片,除去糖衣,研细,加石油醚(30~60℃)20ml,加热回流 40 分钟,滤过,滤液低温浓缩至约 2ml,作为供试品溶液。另取蒲公英对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-乙酸乙酯(22:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 5 片,除去糖衣,研细,加乙醇 25ml,超声处理 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 15ml 使溶解,用石油醚(30~60℃)25ml 振摇提取,弃去石油醚液,再用水饱和的正丁醇 25ml 振摇提取,分取正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 25ml,取正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取山银花对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-甲酸(20:15:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 5 片,除去糖衣,研细,加乙醇 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣用石油醚(30~60℃)浸泡 2 次,每次 15ml(约 2 分钟),倾去石油醚液,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取熊果酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-冰醋酸(20:5:8:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.4%磷酸溶液(32:68)为流动相;检测波长为 334nm。理论板数按蒙花苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取蒙花苷对照品适量,精密称定,加甲醇,制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液(必要时加热),即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去糖衣,精密称定,研细,取约 0.7g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,加热回流 1 小时,取出,放冷,再

称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 和供试品溶液 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含野菊花以蒙花苷($C_{28}H_{32}O_{14}$)计,不得少于 0.20mg。

【功能与主治】 清热解毒。用于风热型急性咽炎,症见咽痛、充血,咽干或具灼热感,舌苔薄黄;湿热型肾盂肾炎,症见尿频短急,灼热疼痛,头身疼痛,小腹坠胀,肾区叩击痛。

【用法与用量】 口服。一次 4~5 片,一日 3~4 次,小儿酌减。

【规格】 糖衣片(片心重 0.35g)

【贮藏】 密封。

甜梦口服液(甜梦合剂)

Tianmeng Koufuye

【处方】	刺五加 53g	黄精 67g
	蚕蛾 13g	桑椹 33g
	党参 40g	黄芪 40g
	砂仁 5g	枸杞子 40g
	山楂 160g	熟地黄 27g
	炙淫羊藿 27g	陈皮 27g
	茯苓 27g	制马钱子 1.3g
	法半夏 27g	泽泻 40g
	山药 27g	

【制法】 以上十七味,加水煎煮二次,第一次 1.5 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.18~1.20(70℃)的清膏,加乙醇使含醇量达 65%,静置,取上清液回收乙醇,浓缩至相对密度为 1.16~1.20(65℃)的清膏,加水适量,冷藏,滤过,加山梨酸钾 2g,加水至 1000ml,灭菌,灌装,即得。

【性状】 本品为棕红色的液体;味酸甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 40ml,用乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取刺五加对照药材 5g,加甲醇 50ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 25ml 使溶解,用乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取异嗪皮啉对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(20:4:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的

位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 50ml,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用 1% 氢氧化钠溶液洗涤 3 次,每次 20ml,再用正丁醇饱和的水洗涤 3 次,每次 20ml,弃去洗涤液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13 : 7 : 2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点或荧光斑点。

(3)取枸杞子对照药材 1g,加甲醇 25ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 25ml 使溶解,用乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下供试品溶液和上述对照药材溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(15 : 1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 20ml,用乙醚 10ml 振摇提取,弃去乙醚液,再用乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯提取液,用水洗涤 2 次,每次 20ml,弃去洗涤液,乙酸乙酯液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100 : 15 : 10)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2% 三氯化铝乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热 5~10 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(4)项下供试品溶液和上述对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一用 0.5% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100 : 20 : 13)为展开剂,展开,展距约 5cm,取出,晾干,再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20 : 10 : 1 : 1)的上层溶液为展开剂,展约 12cm,取出,晾干,喷以 2% 三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.03(通则 0601)。

pH 值 应为 3.4~4.5(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05% 磷酸溶液(25 : 75)为流动相;检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品适量,精密称定,加 70% 甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml,置 25ml 量瓶中,加甲醇至近刻度,超声处理(功率 500W,频率 50kHz)10 分钟,放冷,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含淫羊藿以淫羊藿苷(C₃₃H₄₀O₁₅)计,不得少于 15.0 μ g。

【功能与主治】 益气补肾,健脾和胃,养心安神。用于头晕耳鸣,视减听衰,失眠健忘,食欲不振,腰酸膝软,心慌气短,中风后遗症;对脑功能减退,冠状血管疾患,脑血管栓塞及脱发也有一定作用。

【用法与用量】 口服。一次 10~20ml,一日 2 次。

【规格】 每支装 (1)10ml (2)20ml (3)100ml

【贮藏】 密封。

甜梦胶囊

Tianmeng Jiaonang

【处方】 刺五加 178g	黄精 222g
蚕蛾 44g	桑椹 111g
党参 133g	黄芪 133g
砂仁 18g	枸杞子 133g
山楂 533g	熟地黄 89g
炙淫羊藿 89g	陈皮 89g
茯苓 89g	制马钱子 4.4g
法半夏 89g	泽泻 133g
山药 89g	

【制法】 以上十七味,加水煎煮二次,第一次 1.5 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.18~1.20(70 $^{\circ}$ C),加乙醇使含醇量达 65%,静置,取上清液,回收乙醇,浓缩至稠膏状,减压干燥,粉碎,加入淀粉、微晶纤维素、硬脂酸镁及滑石粉适量,混匀,制颗粒,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕色至棕褐色的颗粒和粉末;味微甜、酸。

【鉴别】 (1)取本品内容物 3g,加甲醇 50ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 25ml 使溶解,用乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取刺五加对照药材 5g,同法制成对照药材溶液。再取异嗉皮啶对照品,加甲醇制

成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(20:4:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品内容物 6g,加甲醇 100ml,加热回流 2 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 50ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振荡提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用 1% 氢氧化钠溶液洗涤 3 次,每次 20ml,再用正丁醇饱和的水洗涤 3 次,每次 20ml,弃去洗涤液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,于 105 $^{\circ}$ C 烘至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点或荧光斑点。

(3)取枸杞子对照药材 1g,加甲醇 25ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 25ml 使溶解,用乙酸乙酯振荡提取 3 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下供试品溶液和上述对照药材溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(15:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品内容物 3g,加甲醇 50ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 25ml 使溶解,用乙醚 10ml 提取,弃去乙醚液,再用乙酸乙酯振荡提取 3 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,用水洗涤 2 次,每次 20ml,弃去洗涤液,乙酸乙酯液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:15:10)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2% 三氯化铝乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热 5~10 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(4)项下供试品溶液和上述对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一用 0.5% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:20:13)为展开剂,展开,展距约 5cm,取出,晾干,再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开

剂,展开约 12cm,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;乙腈-0.05% 磷酸溶液(25:75)为流动相;检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品适量,精密称定,加 70% 甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70% 甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 500W,频率 50kHz)45 分钟,放冷,再称定重量,用 70% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含淫羊藿以淫羊藿苷(C₃₃H₄₀O₁₅)计,不得少于 65.0 μ g。

【功能与主治】益气补肾,健脾和胃,养心安神。用于头晕耳鸣,视减听衰,失眠健忘,食欲不振,腰膝酸软,心慌气短,中风后遗症;对脑功能减退,冠状血管疾患,脑血管栓塞及脱发也有一定作用。

【用法与用量】口服。一次 3 粒,一日 2 次。

【规格】每粒装 0.4g

【贮藏】密封。

得 生 丸

Desheng Wan

【处方】 益母草 600g 当归 200g
白芍 200g 柴胡 100g
木香 50g 川芎 50g

【制法】以上六味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 190~210g 制成大蜜丸,即得。

【性状】本品为黑棕色的大蜜丸;气微香,味苦。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:薄壁细胞纺锤形,壁略厚,有极微细的斜向交错纹理(当归)。草酸钙簇晶 18~32 μ m,存在于薄壁细胞中,常排列成行或一个细胞中含有数个簇晶(白芍)。非腺毛 1~3 细胞,稍弯曲,壁有疣状突起(益母草)。油管含淡黄色或黄棕色条状分泌物,直径 8~25 μ m(柴胡)。

(2)取本品 9g,剪碎,加硅藻土 4g,研匀,加乙醇 60ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用水 15ml 溶解,用水饱和的正丁醇振荡提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用水洗

涤 2 次,每次 20ml,弃去水洗液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 18g,剪碎,加硅藻土 7g,研匀,加乙醇 60ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣用水 20ml 溶解,移至分液漏斗中,用乙醚振荡提取 3 次,每次 20ml,分取水层,挥尽乙醚,用水饱和的正丁醇振荡提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用等体积氨试液洗涤,再用正丁醇饱和的水洗涤 3 次,每次 20ml,正丁醇液置水浴上蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取柴胡对照药材 0.5g,自“加乙醇 60ml”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置分层的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以含 2% 对二甲氨基苯甲醛的 40% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点,紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 不得过 15%(通则 0832 第四法)。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(14:86)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,混匀,取 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 30% 甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 160W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 30% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每丸含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 7.2mg。

【功能与主治】 养血化痰,舒肝调经。用于气滞血瘀所致的月经不调、痛经,症见月经量少、有血块、经行后期或前后期、经行小腹胀痛,或有癥瘕痞块。

【用法与用量】 口服。一次 1 丸,一日 2 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

麻仁丸

Maren Wan

【处方】 火麻仁 200g 苦杏仁 100g
大黄 200g 枳实(炒)200g
姜厚朴 100g 炒白芍 200g

【制法】 以上六味,除火麻仁、苦杏仁外,其余大黄等四味粉碎成细粉,再与火麻仁、苦杏仁掺研成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末用炼蜜 30~40g 加适量的水制丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜 90~110g 制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黄褐色至棕褐色的水蜜丸、小蜜丸或大蜜丸;味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:石细胞橙黄色,贝壳形,壁较厚,较宽一边纹孔明显(苦杏仁)。草酸钙簇晶大,直径 60~140 μ m(大黄)。草酸钙簇晶直径 18~32 μ m,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含有数个簇晶(炒白芍)。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中(枳实)。油细胞椭圆形或类圆形,直径 50~80 μ m,含棕黄色油状物(姜厚朴)。

(2)取本品水蜜丸 2g,研细,加甲醇 4ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液;或取小蜜丸或大蜜丸 4g,剪碎,加甲醇 15ml,研磨使分散,超声处理 10 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用甲醇 2ml,分 2 次,各轻摇 10 秒钟,分取上清液,作为供试品溶液。另取大黄对照药材、火麻仁对照药材各 0.3g 与厚朴对照药材 0.2g,分别加甲醇 3ml,超声处理 10 分钟,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述对照药材溶液各 2~3 μ l、供试品溶液 5~8 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(12:3:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视,供试品色谱中,在与大黄对照药材色谱和厚朴对照药材色谱相应的位置上,分别显相同颜色的荧光斑点;置紫外光灯(254nm)下检视,供试品色谱中,在与厚朴对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点;喷以 5% 的香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,供试品色谱中,在与火麻仁对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(3)取枳实对照药材 0.3g,加甲醇 3ml,超声处理 10 分钟,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 3~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(5.5:4.5:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(4)取白芍对照药材 0.3g,加甲醇 3ml,超声处理 10 分钟,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)

试验,吸取上述对照药材溶液与〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液各 3~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(8:1:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%的香草醛硫酸溶液-乙醇(1:6)的混合溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-甲醇-0.1%磷酸溶液(42:23:35)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按大黄酚峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取大黄酚对照品和大黄素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含大黄酚 15 μ g、大黄素 5 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 (1)取本品水蜜丸适量,粉碎(过 50 目筛),取 0.8g,精密称定;或取小蜜丸或重量差异项下的大蜜丸,剪碎,混匀,取 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇-盐酸(10:1)的混合溶液 25ml,称定重量,小蜜丸或大蜜丸浸泡 10 小时以上,超声处理使溶散,置 80 $^{\circ}$ C 水浴中加热回流 30 分钟,若瓶壁有黏附物,须超声处理去除,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密吸取续滤液 2ml,置 5ml 量瓶中,加 2%的氢氧化钠溶液 1ml,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,用于测定总大黄酚和总大黄素的含量。

(2)取水蜜丸粉末 0.5g,精密称定;或剪碎的小蜜丸或大蜜丸 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,称定重量,小蜜丸或大蜜丸浸泡 10 小时以上,用玻棒研磨使样品溶散,用数滴甲醇冲洗玻棒于锥形瓶中,超声处理(功率为 160W,频率为 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,或挥散至原重量,摇匀,滤过,取续滤液,用于测定游离大黄酚和游离大黄素的含量。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与上述两种供试品溶液各 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,计算总大黄酚和总大黄素的总量与游离大黄酚和游离大黄素的总量;用总大黄酚和总大黄素的总量与游离大黄酚和游离大黄素总量的差值,作为结合蒽醌中的大黄酚和大黄素的总量,即得。

本品含大黄以总大黄酚($C_{15}H_{10}O_4$)和总大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)的总量计,水蜜丸每 1g 不得少于 1.3mg,小蜜丸每 1g 不得少于 0.75mg,大蜜丸每丸不得少于 6.8mg;以结合蒽醌中的大黄酚($C_{15}H_{10}O_4$)和大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)的总量计,水蜜丸每 1g 不得少于 0.39mg,小蜜丸每 1g 不得少于 0.30mg,大蜜丸每丸不得少于 2.7mg。

【功能与主治】润肠通便。用于肠热津亏所致的便秘,症见大便干结难下、腹部胀满不舒;习惯性便秘见上述证

候者。

【用法与用量】口服。水蜜丸一次 6g,小蜜丸一次 9g,大蜜丸一次 1 丸,一日 1~2 次。

【规格】大蜜丸 每丸重 9g

【贮藏】密封。

麻仁润肠丸

Maren Runchang Wan

【处方】火麻仁 120g 炒苦杏仁 60g
大黄 120g 木香 60g
陈皮 120g 白芍 60g

【制法】以上六味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 140~160g 制成大蜜丸,即得。

【性状】本品为黄褐色的大蜜丸;气微香,味苦、微甘。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶大,直径 60~140 μ m(大黄)。草酸钙方晶成片存在于薄壁细胞中(陈皮)。草酸钙簇晶直径 18~32 μ m,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含有数个簇晶(白芍)。

(2)取本品 4g,剪碎,加甲醇 15ml,研磨使溶散,超声处理 10 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用甲醇 2ml,分 2 次,轻摇 10 秒钟,分取上清液,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.3g、木香对照药材和火麻仁对照药材各 0.2g,分别加甲醇 3ml,超声处理 10 分钟,上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述四种溶液各 3~6 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(12:2:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与大黄对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;喷以 5%的香草醛硫酸溶液-乙醇(1:6)的混合溶液,热风吹至木香对照药材色谱中呈现蓝色斑点,供试品色谱中,在与木香对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;再继续加热至所有斑点都呈现,供试品色谱中,在与火麻仁对照药材色谱相应位置上,显至少三个相同颜色的斑点。

(3)取陈皮对照药材 0.25g,加甲醇 3ml,超声处理 10 分钟,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述对照药材溶液与〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液各 4~6 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(5.5:4.5:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取白芍对照药材 0.25g,加甲醇 3ml,超声处理 10 分钟,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述对照药材溶液与〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液

各 4~6 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(8:1:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%的香草醛硫酸溶液-乙醇(1:6)的混合溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

大黄 色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%磷酸溶液(85:15)为流动相,检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算均不应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品和大黄酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含大黄素 5 μ g,大黄酚 10 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,混匀,取约 1g,精密称定,加硅藻土 1.5g,研匀,置索氏提取器中,加乙醇适量,加热回流提取至提取液无色,提取液移至 50ml 量瓶中,加乙醇至刻度,摇匀,精密量取 10ml,置烧瓶中,回收溶剂至近干,加盐酸-30%乙醇(1:10)混合溶液 15ml,置水浴中加热水解 1 小时,立即冷却,用三氯甲烷强力振摇提取 4 次,每次 15ml,合并三氯甲烷液,回收三氯甲烷至干,残渣用甲醇溶解,转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每丸含大黄以大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)和大黄酚($C_{15}H_{10}O_4$)总量计,不得少于 4.0mg。

陈皮 色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇为流动相 A,0.1%磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 3000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~20	40	60
20~45	40→80	60→20

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 100 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品大蜜丸,剪碎,取约 1g,精密称定,置乳钵中,加入硅藻土约 1.5g,研匀,置具塞锥形瓶中,另取少量硅藻土置上述乳钵中,研磨,并入上述锥形瓶中精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每丸含陈皮以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计,不得少于 12mg。

【功能与主治】润肠通便。用于肠胃积热,胸腹胀满,大便秘结。

【用法与用量】口服。一次 1~2 丸,一日 2 次。

【注意】孕妇忌服。

【规格】每丸重 6g

【贮藏】密封。

麻仁滋脾丸

Maren Zipi Wan

【处方】 大黄(制)160g 火麻仁 80g
当归 80g 姜厚朴 40g
炒苦杏仁 40g 麸炒枳实 40g
郁李仁 40g 白芍 30g

【制法】以上八味,大黄(制)、当归、姜厚朴、麸炒枳实、白芍分别粉碎成细粉,再与其余火麻仁等三味共同粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 80~100g,制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】本品为深棕色至黑褐色的大蜜丸或黑褐色的小蜜丸;气微香,味苦。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶大,直径 60~140 μ m(大黄)。石细胞分枝状,壁厚,层纹明显(姜厚朴)。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中(麸炒枳实)。草酸钙簇晶直径 18~32 μ m,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含有数个簇晶(白芍)。

(2)取本品 5g,剪碎,加硅藻土 3g,研匀,加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g,加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)20ml,超声处理 10 分钟,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲醇(8:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取枳实对照药材 1g,加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)20ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液 5~8 μ l、上述对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上,以环己烷-丙酮(10:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 10g,剪碎,加硅藻土 3g,研匀,加 50%甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,用石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)振摇提取

2次,每次 20ml,合并石油醚液,挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取厚朴酚对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 9g,剪碎,加水 30ml,超声处理 45 分钟,离心,吸取上清液 15ml,加在聚酰胺柱(80~100 目,3g,内径为 1cm)上,用 60ml 水洗脱,收集洗脱液,用正丁醇振荡提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 20ml,弃去氨试液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%磷酸溶液(85:15)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品、大黄酚对照品适量,精密称定,加乙酸乙酯-无水乙醇(1:2)混合溶液制成每 1ml 含大黄素 10 μ g、大黄酚 25 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,加热回流提取 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置烧瓶中,回收甲醇至干,残渣加盐酸溶液(1 \rightarrow 10)10ml,再加三氯甲烷 10ml,置水浴上加热回流提取 1 小时,立即冷却,移至分液漏斗中,分取三氯甲烷层,酸液再用三氯甲烷振荡提取 3 次,每次 15ml,合并三氯甲烷液,回收溶剂至干,残渣用乙酸乙酯-无水乙醇(1:2)混合溶液溶解,转移至 10ml 量瓶中并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品含大黄以大黄素(C₁₅H₁₀O₅)和大黄酚(C₁₅H₁₀O₄)的总量计,小蜜丸每 1g 不得少于 0.70mg,大蜜丸每丸不得少于 6.3mg。

【功能与主治】 润肠通便,消食导滞。用于胃肠积热、肠燥津伤所致的大便秘结、胸腹胀满、饮食无味、烦躁不宁、

舌红少津。

【用法与用量】 口服。小蜜丸一次 9g(45 丸),大蜜丸一次 1 丸,一日 2 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 (1)小蜜丸每 100 丸重 20g (2)大蜜丸每丸重 9g

【贮藏】 密封,置阴凉干燥处。

痔宁片

Zhining Pian

【处方】 地榆炭 417.0g	侧柏叶炭 417.0g
地黄 333.4g	槐米 280.0g
酒白芍 280.0g	荆芥炭 166.8g
当归 280.0g	黄芩 280.0g
枳壳 166.8g	刺猬皮(制)166.8g
乌梅 166.8g	甘草 83.4g

【制法】 以上十二味,当归、枳壳提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集,药渣与其余地榆炭等十味,加水煎煮二次,每次 3 小时,滤过,合并滤液,滤液与上述蒸馏后的水溶液合并,减压浓缩至相对密度为 1.30~1.35(80℃)的清膏,低温干燥,粉碎,制粒,喷入上述挥发油,压片,制成 1000 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去薄膜衣后显黑褐色,味苦微酸。

【鉴别】 (1)取本品 10 片,除去薄膜衣,研细,加乙酸乙酯 30ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液浓缩至约 2ml,作为供试品溶液。另取地黄对照药材 2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼乙醇试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 20 片,除去薄膜衣,研细,加水 10ml,研匀,加硅藻土 20g,研匀,加乙醇 60ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液浓缩至约 1ml,加在中性氧化铝柱(200 目,5g,内径为 10~15mm,80%乙醇湿法装柱)上,用 80%乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 6 片,除去薄膜衣,研细,加乙醇 20ml,超声处理 20 分钟,放冷,滤过,滤液浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g,加乙醇 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,立即置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 2 片,除去薄膜衣,研细,加乙酸乙酯 20ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取柚皮苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以正丁醇-乙醇-水(1:4:5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,作为对照品溶液。照高效液相色谱法(通则 0512)试验,以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以乙腈-0.4%磷酸(25:75)为流动相,检测波长为 276nm,分别吸取〔含量测定〕项下的供试品溶液与上述对照品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相一致的色谱峰。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【浸出物】取本品 10 片,除去薄膜衣,精密称定,研细,取约 2g,精密称定,用无水乙醇作溶剂,依法(通则 2201 醇溶性浸出物测定法——热浸法)测定。

本品每片含醇溶性浸出物不得少于 45mg。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-二甲基甲酰胺-0.4%磷酸溶液(35:2:65)为流动相,检测波长为 350nm,理论板数按芦丁峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去薄膜衣,精密称定,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 25kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 15 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含槐米以芦丁(C₂₇H₃₀O₁₆)计,不得少于 10.0mg。

【功能与主治】清热凉血,润燥疏风。用于实热内结或

湿热瘀滞所致的痔疮出血、肿痛。

【用法与用量】口服。一次 3~4 片,一日 3 次。

【注意】孕妇慎用;忌食辛辣食物。

【规格】每片重 0.48g

【贮藏】密封。

痔炎消颗粒

Zhiyanxiao Keli

【处方】	火麻仁 150g	紫珠叶 150g
	槐花 75g	山银花 75g
	地榆 75g	白芍 60g
	三七 5g	白茅根 150g
	茵陈 75g	枳壳 50g

【制法】以上十味,除三七外,其余火麻仁等九味药材,粉碎,加水煎煮二次,每次 2 小时,滤过,合并滤液并浓缩至相对密度为 1.07~1.12(90℃)的清膏,加入乙醇使含醇量达 70%,搅匀,静置,滤过,残渣再用 70%乙醇适量洗涤,合并滤液,回收乙醇,并继续浓缩至相对密度为 1.20~1.26(30℃)的清膏。另取三七粗粉,用 70%乙醇加热提取三次,每次 2 小时,提取液滤过,滤液回收乙醇后,浓缩至相对密度为 1.20~1.26(30℃)的清膏,上述二种清膏合并,加入适量蔗糖粉,混匀,制成颗粒,干燥,制成 1000g。或加入甘露醇、阿司帕坦、甜菊素适量,制粒(无蔗糖),干燥,制成颗粒 300g,即得。

【性状】本品为棕色至棕褐色或棕褐色至深棕褐色(无蔗糖)的颗粒;味苦、甜或微甜(无蔗糖),微涩。

【鉴别】(1)取本品 10g 或 3g(无蔗糖),加水 30ml 使溶解,用乙酸乙酯提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取没食子酸对照品、绿原酸对照品,加甲醇分别制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 H 薄层板上,以乙酸丁酯-甲酸-水(14:5:5)10℃以下放置过夜后的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与绿原酸对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。喷以 5%三氯化铁乙醇溶液,供试品色谱中,在与没食子酸对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 20g 或 5g(无蔗糖),加甲醇 100ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸至近干,残渣加水 30ml,用水饱和的正丁醇提取 2 次,每次 25ml,合并正丁醇液,加入 1%氢氧化钠溶液洗涤 2 次,每次 15ml,弃去 1%氢氧化钠溶液,继续用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 15ml,正丁醇液置水浴上蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取三七对照药

材 0.1g,加 70%乙醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l,对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光主斑点。

(3)取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述对照品溶液及〔鉴别〕(2)项下供试品溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:6:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,展距 12~14cm,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-1%冰醋酸(32:68)为流动相;检测波长为 257nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量,精密称定,加 50%甲醇溶解,制成每 1ml 含 100 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下本品,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加无水甲醇 100ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)45 分钟,放冷,再称定重量,用无水甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液 50ml,蒸干,残渣用 50%甲醇溶解并稀释至 10ml,滤过,取续滤液,即得(含蔗糖)。

取装量差异项下本品,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加 50%甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)45 分钟,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得(无蔗糖)。

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

本品每袋含槐花以无水芦丁($C_{27}H_{30}O_{16}$)计,不得少于 16.0mg。

【功能与主治】清热解毒,润肠通便,止血,止痛,消肿。用于血热毒盛所致的痔疮肿痛、肛裂疼痛及痔疮手术后大便困难、便血及老年人便秘。

【用法与用量】口服。一次 1~2 袋,一日 3 次。

【注意】孕妇慎用;忌食辛辣食物。

【规格】(1)每袋装 10g (2)每袋装 3g(无蔗糖)

【贮藏】密封。

痔 疮 片

Zhichuang Pian

【处方】 大黄 323g 蒺藜 323g
功劳木 645g 白芷 323g
冰片 16g 猪胆粉 4g

【制法】以上六味,取白芷 162g 粉碎成细粉;剩余白芷与蒺藜、功劳木加水煎煮二次,每次 2 小时,滤过,合并滤液;大黄加水煎煮二次,每次 1 小时,滤过,合并滤液;上述两种滤液合并,浓缩成稠膏,再加入白芷粉、猪胆粉,混匀,制粒,干燥;将冰片研细与适量淀粉混匀,再研细,与上述颗粒混匀后,加淀粉、滑石粉适量,混匀,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕色至棕褐色;气芳香,味苦、凉。

【鉴别】(1)取本品 5 片,除去包衣,研细,加三氯甲烷 5ml,振摇 5 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取冰片对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 5 片,除去包衣,研细,加乙醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,使成条状,以正己烷-乙酸乙酯-甲酸(30:10:0.5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光条斑;置氨气中熏后,条斑变为红色。

(3)取本品 5 片,除去包衣,研细,加甲醇 7ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取白芷对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 7 片,除去包衣,研细,加甲醇 10ml,加热至微沸,滤过,滤液作为供试品溶液。另取功劳木对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸

取上述两种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正丁醇-醋酸-水(7:1:2)的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点; 再喷以稀碘化铋钾试液, 斑点变为橙红色。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-0.1%磷酸溶液(78:22)为流动相; 检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品、大黄酚对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含大黄素 8 μ g、大黄酚 12 μ g 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片, 除去包衣, 精密称定, 研细, 取 1.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 25ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 400W, 频率 40kHz)40 分钟, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 10ml, 蒸干, 残渣加 30% 甲醇-盐酸(10:1)的混合溶液 15ml, 超声处理 2 分钟, 加热回流 1 小时, 立即冷却, 用三氯甲烷振摇提取 4 次, 每次 15ml, 合并三氯甲烷液, 蒸干, 残渣用甲醇溶解并转移至 25ml 量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每片含大黄以大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)和大黄酚($C_{15}H_{10}O_4$)的总量计, 不得少于 0.10mg。

【功能与主治】清热解毒, 凉血止痛, 祛风消肿。用于各种痔疮, 肛裂, 大便秘结。

【用法与用量】口服。一次 4~5 片, 一日 3 次。

【规格】(1)薄膜衣片 每片重 0.3g

(2)糖衣片(片心重 0.3g)

【贮藏】密封。

痔疮胶囊

Zhichuang Jiaonang

【处方】 大黄 323g 蒺藜 323g
功劳木 645g 白芷 323g
冰片 16g 猪胆粉 4g

【制法】以上六味, 取白芷 161.5g 粉碎成细粉, 剩余白芷与蒺藜、功劳木加水煎煮二次, 每次 2 小时, 滤过, 合并滤液; 大黄加水煎煮二次, 每次 1 小时, 滤过, 合并滤液。合并上述两种滤液, 加入猪胆粉, 浓缩成相对密度为 1.25~1.30 (60 $^{\circ}$ C)的稠膏, 真空干燥, 粉碎成细粉, 加入上述白芷粉及适

量淀粉, 或适量微晶纤维素和交联羧甲基纤维素钠, 混匀, 制成颗粒。冰片研细, 与适量辅料混匀后加入上述颗粒中, 混合均匀, 装入胶囊, 制成 1000 粒, 即得。

【性状】本品为硬胶囊, 内容为棕色至棕褐色颗粒和粉末; 气芳香; 味苦、凉。

【鉴别】(1)取本品内容物 1.5g, 加三氯甲烷 5ml, 振摇 5 分钟, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取冰片对照品, 加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 1% 香草醛硫酸溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(2)取本品内容物 1.5g, 加乙醇 20ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状, 以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同的黄色荧光条斑; 置氨蒸气中熏后, 条斑变为红色。

(3)取本品内容物 1.5g, 加乙醚 10ml, 浸泡 1 小时, 时时振摇, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取白芷对照药材 0.5g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-乙醚(3:2)为展开剂, 在 25 $^{\circ}$ C 以下展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品内容物 2g, 加甲醇 10ml, 加热至微沸, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取功劳木对照药材 0.5g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正丁醇-醋酸-水(7:1:2)的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点; 再喷以稀碘化铋钾试液, 斑点变为橙红色。

【检查】土大黄苷 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

取本品内容物 0.5g, 加甲醇 25ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 取续滤液 5ml, 加水 5ml, 摇匀, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取土大黄苷对照品适量, 加 50% 甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照高效液相色谱法(通则 0512)试验, 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂, 乙腈-甲醇-水(7:20:73)为流动相, 检测波长为 320nm。分别吸取上述

两种溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,供试品色谱图中,不得出现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 功劳木 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液(用磷酸调节 pH 值至 3.0)(23:77)为流动相;检测波长为 346nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品和盐酸巴马汀对照品适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 含盐酸小檗碱 30 μ g、盐酸巴马汀 50 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 粒的内容物,混匀,取约 1.0g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入盐酸-甲醇(1:100)混合溶液 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 560W,频率 40kHz)45 分钟,放冷,再称定重量,用盐酸-甲醇(1:100)混合溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,蒸干,残渣加流动相使溶解,转移至 5ml 量瓶中,稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含功劳木以盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$)和盐酸巴马汀($C_{21}H_{21}NO_4 \cdot HCl$)的总量计,不得少于 1.2mg。

大黄 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%磷酸溶液(85:15)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品和大黄酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含大黄素 25 μ g、大黄酚 50 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取约 1.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,加热回流 40 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10ml,蒸干,残渣加 30%甲醇-盐酸(10:1)混合溶液 15ml,超声处理 2 分钟,加热回流 60 分钟,立即冷却,用三氯甲烷振摇提取 4 次,每次 15ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣用甲醇溶解并转移至 25ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含大黄以大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)和大黄酚($C_{15}H_{10}O_4$)的总量计,不得少于 0.50mg。

【功能与主治】 清热解毒,凉血止痛,祛风消肿。用于各种痔疮,肛裂,大便秘结。

【用法与用量】 口服。一次 4~5 粒,一日 3 次。

【规格】 每粒装(1)0.38g (2)0.4g

【贮藏】 密封。

痔 康 片

Zhikang Pian

【处方】 豨莶草 360g 金银花 216g
槐花 216g 地榆炭 216g
黄芩 216g 大黄 96g

【制法】 以上六味,大黄粉碎成细粉;地榆炭加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液备用;其余豨莶草等四味加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.08~1.15(80 $^{\circ}$ C)的清膏,加乙醇使含醇量约为 70%,放置过夜,滤过,滤液回收乙醇,与上述滤液合并,浓缩至相对密度为 1.38(40 $^{\circ}$ C)的稠膏,加入大黄细粉,混匀,在 70 $^{\circ}$ C 干燥,粉碎,加入辅料适量,制成颗粒,压制成 1000 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去包衣后显棕色至棕褐色;味苦、涩。

【鉴别】 (1)取本品 10 片,除去包衣,研细,加乙醚 50ml,加热回流 30 分钟,弃去乙醚液,药渣挥干,加甲醇 40ml,加热回流 1 小时,趁热滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,滤过,用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次(40ml,30ml,30ml,20ml),合并正丁醇液,用 4%氢氧化钠溶液洗涤 3 次,每次 50ml,再用正丁醇饱和的水洗涤至中性,取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取豨莶草对照药材 2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲醇-甲酸-水(10:10:5:1:5)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 10 片,除去包衣,研细,加乙醚 50ml,回流提取 30 分钟,放冷,弃去乙醚液,药渣挥干,加甲醇 40ml,超声处理 40 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.8cm,柱高为 7cm),用水 90ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 2.5ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取绿原酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以醋酸为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 10 片,除去包衣,研细,加甲醇 15ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄酚对照品和大黄素对照品,加三氯甲烷分别制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲酸(30:10:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-冰醋酸-水(30:2:70)为流动相;检测波长为 260nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣精密称定,研细,取约 0.2g,精密称定,置索氏提取器中,加甲醇适量,加热回流提取 4 小时至提取液近无色,放冷,转移至 100ml 量瓶中,用少量甲醇洗涤容器,洗液并入同一量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含槐花以芦丁(C₂₇H₃₀O₁₆)计,不得少于 3.8mg。

【功能与主治】 清热凉血,泻热通便。用于热毒风盛或湿热下注所致的便血、肛门肿痛、有下坠感;一、二期内痔见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3 片,一日 3 次。7 天为一疗程,或遵医嘱。

【注意】 (1)孕妇禁用。

(2)部分患者服药后可有轻度腹泻,减少服药量后可缓解。

(3)本品不宜用于门静脉高压症,习惯性便秘导致的内痔需配合原发病治疗。

【规格】 每片重 0.3g

【贮藏】 密封。

康尔心胶囊

Kang'erxin Jiaonang

【处方】 三七 150g 人参 80g

麦冬 80g 丹参 120g

枸杞子 150g 何首乌 120g

山楂 230g

【制法】 以上七味,三七粉碎成细粉,其余人参等六味,

加水适量浸渍过夜,80℃温浸两次,第一次 1 小时,第二次 2 小时,浸液滤过,合并滤液,浓缩成相对密度为 1.25~1.30(70℃)的清膏,加入淀粉适量或淀粉和磷酸氢钙适量,低温干燥,粉碎成细粉,加入三七粉混匀,制粒,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕黄色至棕褐色的颗粒和粉末;气微香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 2g,加乙醚 10ml,超声处理 5 分钟,滤过,弃去滤液,药渣加甲醇 25ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 25ml 使溶解,加水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 25ml,合并正丁醇提取液,用氨试液 20ml 洗涤,再加正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 25ml,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参对照药材、三七对照药材各 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 R_{g1}对照品、人参皂苷 R_{b1}对照品、三七皂苷 R₁对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述四种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10℃以下放置的下层液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品内容物 4g,加盐酸溶液(9→100)40ml,超声处理 30 分钟,离心,取上清液,加乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯提取液,回收溶剂至干,残渣加水 20ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(5g,内径为 1.5cm),先用水 50ml 洗脱,弃去洗脱液,再用 50%乙醇 30ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参素钠对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲酸(25:10:4)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%三氯化铁乙醇溶液,105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 3g,加水 50ml,加热回流 15 分钟,放冷,离心,取上清液,加乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯提取液,浓缩至 1ml,作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-乙醚(1:6)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品内容物 4g,加甲醇 25ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 20ml 使溶解,再加盐

酸 2ml,水浴加热 30 分钟,立即冷却,加乙醚振摇提取 2 次,每次 25ml,合并乙醚提取液,回收溶剂至干,残渣加二氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取何首乌对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材及对照品溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 R_{g1} 峰计算应不低于 6000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~45	19	81
45~65	19→29	81→71
65~90	29	71
90~105	29→40	71→60
105~110	40→19	60→81
110~120	19	81

对照品溶液的制备 取三七皂苷 R₁ 对照品、人参皂苷 R_{g1} 对照品和人参皂苷 R_{b1} 对照品适量,分别精密称定,加甲醇制成每 1ml 含三七皂苷 R₁ 0.1mg、人参皂苷 R_{g1} 0.2mg、人参皂苷 R_{b1} 0.2mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.5g,精密称定,置锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含三七和人参以三七皂苷 R₁ (C₄₇H₈₀O₁₈)、人参皂苷 R_{g1} (C₄₂H₇₂O₁₄)、人参皂苷 R_{b1} (C₅₄H₉₂O₂₃) 的总量计,不得少于 4.0mg。

【功能与主治】 益气养阴,活血止痛。用于气阴两虚、瘀血阻络所致的胸痹,症见胸闷心痛、心悸气短、腰膝酸软、耳鸣眩晕;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒,一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.4g

【贮藏】 密封。

康妇软膏

Kangfu Ruangao

【处方】 白芷 145g 蛇床子 145g
花椒 145g 土木香 30g
冰片 30g

【制法】 以上五味,除冰片外,其余白芷等四味用水蒸气蒸馏,分别收集芳香水和水煎液,芳香水进行重蒸馏,得精馏液;水煎液滤过,滤液浓缩至相对密度约为 1.20(25 $^{\circ}$ C)的清膏,加乙醇使含醇量达 70%,静置,取上清液用 10%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 8,静置过夜,回收乙醇,灭菌 30 分钟,与精馏液合并,搅匀,备用;冰片研为细粉,过筛,备用。另将油相硬脂酸、羊毛脂、液体石蜡与水相三乙醇胺、甘油、蒸馏水分别加热至 70 $^{\circ}$ C,在搅拌下将水相加入油相中,冷却至 40 $^{\circ}$ C,加入 3.6g 对羟基苯甲酸乙酯,搅匀,制成基质。取上述药液,加热至 50~60 $^{\circ}$ C,加入基质中,搅拌,加入冰片细粉,搅匀,制成软膏 1000g,即得。

【性状】 本品为淡黄棕色的软膏;气清香。

【鉴别】 (1)取本品约 10g,置具塞锥形瓶中,加入三氯甲烷 50ml,振摇使溶解,用热水(80 $^{\circ}$ C)洗涤 2 次,每次 50ml,轻轻振摇,微热使分层,转移至分液漏斗中,分取三氯甲烷液,通过装有无水乙酸钠的漏斗,滤液置冰箱中(-4 $^{\circ}$ C)放置 1 小时,迅速滤过,滤液浓缩至 2ml,加三氯甲烷 3ml,转移至 5ml 量瓶中,再置冰箱中(-4 $^{\circ}$ C)放置 15 分钟,迅速滤过,滤液作为供试品溶液。另取冰片对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%香草醛 50%硫酸乙醇溶液。在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取蛇床子对照药材 2g,加乙醚 20ml,浸泡 1 小时,超声处理 10 分钟,滤过,滤液浓缩至 2ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(8:0.4)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,立即置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合软膏剂项下有关的各项规定(通则 0109)。

【含量测定】 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 DB-FFAP 毛细管柱(柱长 30m,柱内径 0.25mm,膜厚度为 0.25 μ m);柱温 110 $^{\circ}$ C;理论板数按龙脑峰计算应不低于 2500。

校正因子测定 取正十五烷适量,精密称定,加三氯甲烷制成每 1ml 含 5mg 的溶液,作为内标溶液。另取龙脑对照品 7.5mg,精密称定,置 10ml 量瓶中,精密加入内标溶液 2ml,加三氯甲烷至刻度,摇匀,吸取 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,计算校正因子。

测定法 取本品 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入内标溶液 2ml 与三氯甲烷 8ml,密塞,振摇使溶解,置(-4 $^{\circ}$ C)放置 20 分钟,滤过,吸取续滤液 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含冰片以龙脑(C₁₀H₁₈O)计,应为 13~19mg。

【功能与主治】 祛风燥湿,杀虫止痒。用于湿热下注所致的阴痒、带下病,症见外阴红肿、瘙痒、带下量多、色黄;外阴炎、外阴溃疡、阴道炎见上述证候者。

【用法与用量】 外用。涂于洗净的患处,一日 2~4 次。

【规格】 每管装 10g

【贮藏】 密闭,避光。

康妇消炎栓

Kangfu Xiaoyan Shuan

【处方】 苦参 690g 败酱草 1150g
紫花地丁 920g 穿心莲 1150g
蒲公英 2230g 猪胆粉 100g
紫草(新疆紫草)1150g 芦荟 33g

【制法】 以上八味,除猪胆粉、芦荟外,其余苦参等六味加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩成稠膏,于 70 $^{\circ}$ C 以下干燥,粉碎成细粉,与猪胆粉、芦荟细粉混合均匀。另取混合脂肪酸甘油酯 966.7~1015.3g,于 45 $^{\circ}$ C 以下熔化,加入上述细粉,混合均匀,浇模,冷却,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为黑褐色的栓剂。

【鉴别】 (1)取本品 2 粒,加乙醇 30ml,加热回流 30 分钟,放置过夜,滤过,滤液蒸干,残渣用水 40ml 分次溶解,滤过,滤液置分液漏斗中,加浓氨试液 0.5ml,摇匀,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 15ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取苦参碱对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(25:50:6:2)的下层溶液为展开剂,置用氨蒸气饱和的展开缸内展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 1 粒,加甲醇 30ml,加热回流 30 分钟,放置过

夜,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芦荟苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 氢氧化钾甲醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 1 粒,加 10% 氢氧化钠溶液 20ml,置水浴上使溶化,放置过夜,用脱脂棉滤过,滤液置水浴中加热回流 4 小时,取出,放冷,用盐酸调节至 pH 2~3,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 15ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取猪去氧胆酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 3~5 μ l、对照品溶液 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异辛烷-乙醚-正丁醇-冰醋酸-水(10:5:3:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点,紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 pH 值 取本品 2 粒,加水 30ml,置水浴上使溶化,放冷,滤过,取滤液,依法(通则 0631)测定。pH 值应为 5.0~7.0。

其他 应符合栓剂项下有关的各项规定(通则 0107)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1% 磷酸溶液(20:80)(用三乙胺调节至 pH 8.0)为流动相;检测波长为 220nm。理论板数按苦参碱峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取苦参碱对照品适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,切碎,混匀,取约 2.6g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 0.1mol/L 盐酸溶液 50ml,称定重量,加热回流提取 30 分钟,放冷,再称定重量,用 0.1mol/L 盐酸溶液补足减失的重量,在 0~4 $^{\circ}$ C 放置过夜,滤过,精密量取滤液 20ml,置分液漏斗中,用浓氨试液调节 pH 值至 9~10,用三氯甲烷振摇提取 4 次,每次 15ml,合并三氯甲烷提取液,蒸干,残渣用适量流动相溶解,置 10ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,即得。

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

本品每粒含苦参以苦参碱(C₁₅H₂₄N₂O)计,不得少于 3.7mg。

【功能与主治】 清热解毒,利湿散结,杀虫止痒。用于湿热、湿毒所致的带下病、阴痒,症见下腹胀痛或腰骶胀痛,带下

量多,色黄,阴部瘙痒,或有低热,神疲乏力,便干或溏而不爽,小便黄;盆腔炎、附件炎、阴道炎见上述证候者。

【用法与用量】 直肠给药,一次 1 粒,一日 1~2 次。

【规格】 每粒重 2.0g

【贮藏】 密封,置阴凉处。

康莱特软胶囊

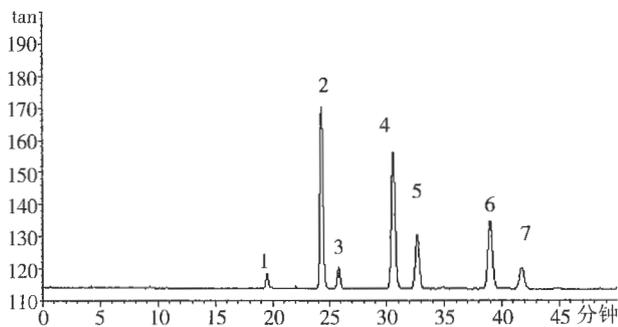
Kanglaite Ruanjiaonang

【处方】 注射用薏苡仁油 450g

【制法】 将注射用薏苡仁油与维生素 E 0.34g 搅匀,制成软胶囊 1000 粒,即得。

【性状】 本品为软胶囊,内容为淡黄色或黄色的油状液体;气微、味淡。

【特征图谱】 取薏苡仁油对照提取物,加乙腈-二氯甲烷(65:35)制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照提取物溶液。照〔含量测定〕甘油三油酸酯项下的色谱条件试验,分别吸取〔含量测定〕甘油三油酸酯项下的供试品溶液、对照品溶液及上述对照提取物溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,分析时间为 50 分钟。供试品色谱图中,应呈现与甘油三油酸酯对照品色谱峰保留时间一致的色谱峰;并呈现与薏苡仁油对照提取物色谱峰保留时间一致的 7 个主要色谱峰。



对照特征图谱

峰 6: 甘油三油酸酯

【检查】 酸值 应不大于 0.5(通则 0713)。

碘值 应为 100~108(通则 0713)。

脂肪酸组分 取装量差异项下的本品内容物约 10mg,置 10ml 量瓶中,加 0.4mol/L 氢氧化钾甲醇溶液 2ml,加乙醚-正己烷溶液(2:1)2ml,摇匀,静置 45 分钟后,加饱和的氯化钠溶液 6ml,振荡,静置使分层,取上清液作为供试品溶液。照气相色谱法(通则 0521)测定,用键合交联聚乙二醇毛细管色谱柱(柱长 30m,内径 0.32mm,液膜厚度 0.25 μ m),柱温为 190 $^{\circ}$ C。分流进样,进样 1 μ l,脂肪酸出峰顺序依次为十六烷酸、十八烷酸、十八烯酸和十八二烯酸,扣除溶剂峰后,按峰面积归一化法计算,各脂肪酸占总峰面积的百分比应分别为 11%~15%、1.0%~2.5%、45%~53%和 34%~40%。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 甘油三酯 取装量差异项下的本品内容物 1.3g,精密称定,置 250ml 锥形瓶中,精密加入乙醇制氢氧化钾滴定液(0.5mol/L)25ml,加热回流 30 分钟,用乙醇 10ml 冲洗冷凝管的内壁和塞的下部,放冷,加酚酞指示液 5 滴,用盐酸滴定液(0.5mol/L)滴定至溶液粉红色刚好褪去,加热至沸,如溶液又出现粉红色,再继续滴定至粉红色刚好褪去,同时做空白试验。每 1ml 乙醇制氢氧化钾滴定液(0.5mol/L)相当于 145.16mg 甘油三酯。

本品每粒含注射用薏苡仁油以甘油三酯计,应为 0.405~0.495g。

甘油三油酸酯 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-二氯甲烷(65:35)为流动相;流速为每分钟 0.5ml;柱温 35 $^{\circ}$ C;蒸发光散射检测器检测。理论板数按甘油三油酸酯峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取甘油三油酸酯对照品适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物约 50mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,加流动相溶解并稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l、10 μ l,供试品溶液 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,用外标两点法对数方程计算,即得。

本品每粒含注射用薏苡仁油以甘油三油酸酯(C₅₇H₁₀₄O₆)计,不得少于 50.0mg。

【功能与主治】 益气养阴,消癥散结。适用于手术前及不宜手术的脾虚痰湿型、气阴两虚型原发性非小细胞肺癌。

【用法与用量】 口服。一次 6 粒,一日 4 次。宜联合放、化疗使用。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每粒装 0.45g

【贮藏】 遮光、密封,置阴凉干燥处。

羚羊角胶囊

Lingyangjiao Jiaonang

【处方】 羚羊角 150g

【制法】 取羚羊角,锉研成最细粉,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒或 500 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为白色或类白色的粉末;气微腥,味淡。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则碎块稍有光泽,均匀分布裂缝状或长圆形孔隙(羚羊角)。

(2)取本品内容物 0.9g,加石油醚(60~90℃)20ml,加热回流 1.5 小时,滤过,弃去滤液,药渣挥去石油醚后,再加 70%乙醇 20ml,加热回流 2.5 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加 70%乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取羚羊角对照药材,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 取装量差异项下的本品内容物约 0.2g,精密称定,照氮测定法(通则 0704 第一法)测定,即得。

本品每粒含总氮(N),〔规格(1)〕不得少于 12.5mg,〔规格(2)〕不得少于 25.0mg。

【功能与主治】 平肝息风,清肝明目,散血解毒。用于肝风内动,肝火上扰,血热毒盛所致的高热惊痫,神昏痉厥,子痫抽搐,癫痫发狂,头痛眩晕,目赤,翳障,温毒发斑。

【用法与用量】 口服。一次 0.3~0.6g,一日 1 次。

【规格】 每粒装 (1)0.15g (2)0.3g

【贮藏】 密封。

羚羊清肺丸

Lingyang Qingfei Wan

【处方】 浙贝母 40g	蜜桑白皮 25g
前胡 25g	麦冬 25g
天冬 25g	天花粉 50g
地黄 50g	玄参 50g
石斛 100g	桔梗 50g
蜜枇杷叶 50g	炒苦杏仁 25g
金果榄 25g	金银花 50g
大青叶 25g	栀子 50g
黄芩 25g	板蓝根 25g
牡丹皮 25g	薄荷 25g
甘草 15g	熟大黄 25g
陈皮 30g	羚羊角粉 6g

【制法】 以上二十四味,除羚羊角粉外,其余浙贝母等二十三味,粉碎成细粉,过筛。将羚羊角粉与浙贝母等细粉配研,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 140~160g 制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑色的小蜜丸或大蜜丸;味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶大,直径 60~140 μ m(熟大黄)。花粉粒类圆形,直径约 76 μ m,外壁有刺状雕纹,具 3 个萌发孔(金银花)。韧皮纤维淡黄色,梭

形,壁厚,孔沟细(黄芩)。石细胞黄棕色或无色,类长方形、类圆形或形状不规则,直径约 94 μ m,胞腔较大(玄参)。纤维表面类圆形细胞中含细小圆形硅质块,排列成行(石斛)。种皮石细胞黄色或棕黄色,多破碎,完整者长多角形、长方形或形状不规则,壁厚,有大的圆形纹孔,胞腔棕红色(栀子)。

(2)取本品 20g,剪碎,加硅藻土 10g,研匀,加水饱和的正丁醇 60ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,加入中性氧化铝少量,拌匀,蒸干,加在中性氧化铝柱(100~200 目,3g,内径为 1~1.5cm)上,以甲醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取栀子苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 15 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(5:5:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 12g,剪碎,加硅藻土 6g,研匀,加甲醇 50ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,再加盐酸 2ml,加热回流 30 分钟,立即冷却,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 25ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g,加甲醇 15ml,同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液及对照品溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏 2 分钟。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(20:80:0.1)为流动相;检测波长为 327nm;柱温 40℃。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%甲醇 25ml,称定重量,加热回流 30 分钟,放冷,再称定重量,用 70%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品含金银花以绿原酸(C₁₆H₁₈O₉)计,小蜜丸每 1g 不

得少于 0.33mg,大蜜丸每丸不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 清肺利咽,清瘟止嗽。用于肺胃热盛,感受时邪,身热头晕,四肢酸懒,咳嗽痰盛,咽喉肿痛,鼻衄咳血,口干舌燥。

【用法与用量】 口服。小蜜丸一次 6g(30 丸),大蜜丸一次 1 丸,一日 3 次。

【规格】 (1)小蜜丸每 100 丸重 20g (2)大蜜丸每丸重 6g

【贮藏】 密封。

羚羊清肺颗粒

Lingyang Qingfei Keli

【处方】 浙贝母 31.7g	蜜桑白皮 19.8g
前胡 19.8g	麦冬 19.8g
天冬 19.8g	天花粉 39.6g
地黄 39.6g	玄参 39.6g
石斛 79.3g	桔梗 39.6g
蜜枇杷叶 39.6g	炒苦杏仁 19.8g
金果榄 19.8g	金银花 39.6g
大青叶 19.8g	栀子 39.6g
黄芩 19.8g	板蓝根 19.8g
牡丹皮 19.8g	薄荷 19.8g
甘草 11.9g	熟大黄 19.8g
陈皮 23.8g	羚羊角粉 4.8g

【制法】 以上二十四味,除羚羊角粉外,薄荷、陈皮提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集;其余浙贝母等二十一味,加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,滤过,滤液合并,与上述蒸馏后的水溶液合并,浓缩至相对密度为 1.30(50℃)的稠膏。取稠膏 1 份,加入蔗糖粉 3 份,糊精 1 份及羚羊角粉,制粒,干燥,加入上述薄荷等挥发油,混匀,制成颗粒 1000g,即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则碎块稍有光泽,均匀分布裂缝状或长圆形孔隙(羚羊角粉)。

(2)取本品 5 袋,研细,加甲醇 60ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,用乙醚洗涤 2 次,每次 15ml,弃去乙醚液,水液再用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次,每次 15ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取栀子苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。再取甘草苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2~5 μ l,对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(10:5:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%

硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 5 袋,研细,加甲醇 50ml,浸泡过夜,超声处理 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一以含 4% 醋酸钠的羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 5 袋,研细,加甲醇 50ml,浸泡过夜,超声处理 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,再加盐酸 2ml,水浴加热回流 30 分钟,立即冷却,用二氯甲烷振摇提取 2 次,每次 25ml,合并二氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 50mg,加甲醇 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取陈皮对照药材 0.3g,加甲醇 20ml,同[鉴别](2)项下供试品溶液制备方法,同法制成对照药材溶液。再取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取[鉴别](2)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液和对照品溶液各 1~2 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以二氯甲烷-丙酮-甲醇(5:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,热风吹干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;在与对照药材色谱相应的位置上,显三个相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下的有关规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.5%醋酸溶液(15:85)为流动相;检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 2g,精密称定,置 50ml 棕色量瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含金银花以绿原酸($C_{16}H_{18}O_9$)计,不得少于 0.60mg。

【功能与主治】 清肺利咽,清瘟止嗽。用于肺胃热盛,感受时邪,身热头晕,四肢酸懒,咳嗽痰盛,咽喉肿痛,鼻衄咳血,口干舌燥。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 3 次。

【规格】 每袋装 6g

【贮藏】 密封,置干燥处。

羚羊感冒片

Lingyang Ganmao Pian

【处方】 羚羊角 3.4g 牛蒡子 109g
淡豆豉 68g 金银花 164g
荆芥 82g 连翘 164g
淡竹叶 82g 桔梗 109g
薄荷素油 0.68ml 甘草 68g

【制法】 以上十味,羚羊角锉研成细粉;桔梗及金银花 82g 粉碎成细粉,过筛,与羚羊角粉配研,混匀;荆芥、连翘提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器保存;药渣与淡竹叶、牛蒡子、甘草、淡豆豉加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液加入上述水溶液,浓缩至适量;剩余金银花热浸二次,每次 2 小时,合并浸出液,滤过,滤液浓缩至适量,与上述浓缩液合并,继续浓缩,成稠膏,加入羚羊角、桔梗等细粉及辅料适量,混匀,制成颗粒,干燥;或将合并后的浓缩液喷雾干燥成干膏粉,加入羚羊角、桔梗等细粉及辅料适量,混匀,制成颗粒。喷加薄荷素油及上述挥发油,混匀,压制 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后,显黄棕色至棕褐色;气香,味甜。

【鉴别】 (1)取本品 7 片,除去包衣,研细,加水 50ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液用盐酸溶液(1→2)调节 pH 值至 2,用乙醚振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙醚提取液,蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取连翘对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~7 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-醋酸(20:10:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 10 片,除去包衣,研细,加 7%硫酸乙醇-水(1:3)的混合溶液 20ml,加热回流 3 小时,放冷,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,加水 30ml 振摇洗涤,弃去洗液,三氯甲烷液用无水硫酸钠脱水,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)

试验,吸取上述两种溶液各 5~7 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙醚-三氯甲烷(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 10 片,除去包衣,研细,加乙醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 15ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 15ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 15ml,取正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,加在中性氧化铝柱(60~100 目,2g,内径为 1cm)上,用甲醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,同法处理至“取正丁醇液蒸干”,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲醇(7:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(25:75)为流动相;检测波长为 280nm。理论板数按牛蒡苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取牛蒡苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取适量(约相当于 1 片重量),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 20ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含牛蒡子以牛蒡苷($C_{27}H_{34}O_{11}$)计,不得少于 1.52mg。

【功能与主治】 清热解表。用于流行性感,症见发热恶风、头痛头晕、咳嗽、胸闷、咽喉肿痛。

【用法与用量】 口服。一次 4~6 片,一日 2 次。

【规格】 (1)薄膜衣片 每片重 0.32g

(2)薄膜衣片 每片重 0.36g

【贮藏】 密封。

断血流片

Duanxueliu Pian

【处方】 断血流 4500g

【制法】 取断血流,切段,加水煎煮二次,每次 1.5 小时,

合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.15(80℃),加 1.7 倍量的乙醇,充分搅拌,静置 24 小时,取上清液,减压浓缩成稠膏状,干燥成干膏,加辅料适量,制成颗粒,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕褐色;味苦、微涩。

【鉴别】 取本品 2 片,研细,加甲醇 10ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液加在中性氧化铝柱(100~200 目,10g,内径为 1~1.5cm)上,用 40% 甲醇 40ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用水洗涤 2 次,每次 20ml,取正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取醉鱼草皂苷 IVb 对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-冰醋酸-水(7:3:1:0.3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的紫蓝色斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(80:20)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按醉鱼草皂苷 IVb 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取醉鱼草皂苷 IVb 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 0.3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加甲醇 20ml,密塞,超声处理(功率 220W,频率 50kHz)15 分钟,滤过,滤渣再加甲醇 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,合并滤液,蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,移入分液漏斗中,用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的氨试液 30ml 洗涤,再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 30ml,分取正丁醇液,回收正丁醇至干,残渣用甲醇溶解,转移至 100ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含醉鱼草皂苷 IVb(C₄₈H₇₈O₁₈),不得少于 1.2mg。

【功能与主治】 凉血止血。用于血热妄行所致的月经过多、崩漏、吐血、衄血、咯血、尿血、便血、血色鲜红或紫红;功能失调性子宫出血、子宫肌瘤出血及多种出血症、单纯性紫癜、原发性血小板减少性紫癜见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3~6 片,一日 3 次。

【规格】 薄膜衣片 每片重 0.35g

【贮藏】 密封。

断血流胶囊

Duanxueliu Jiaonang

【处方】 断血流 4500g

【制法】 取断血流,加水煎煮二次,每次 1.5 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至相对密度为 1.15(80℃)的清膏,加 1.7 倍量的乙醇,充分搅拌,静置 24 小时,取上清液,浓缩至适量,干燥成干膏,粉碎,加淀粉适量,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为棕褐色的粉末;味苦、微涩。

【鉴别】 取本品 1g,研细,加甲醇 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤渣再加甲醇 10ml,超声处理 15 分钟,滤过,合并滤液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,加在中性氧化铝柱(100~200 目,10g,内径为 1~1.5cm)上,用 40% 甲醇 40ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用水洗涤 2 次,每次 20ml,取正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 3ml 使溶解,作为供试品溶液。另取醉鱼草皂苷 IVb 对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-冰醋酸-水(7:3:1:0.3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(75:25)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按醉鱼草皂苷 IVb 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取醉鱼草皂苷 IVb 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加甲醇 20ml,密塞,超声处理(功率 220W,频率 50kHz)15 分钟,滤过,滤渣再加甲醇 20ml,超声处理(功率 220W,频率 50kHz)15 分钟,滤过,合并滤液,蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的氨试液 30ml 洗涤,弃去洗涤液,再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 30ml,分取正丁醇液,回收正丁醇至干,残渣用甲醇适量溶解,转移至 25ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含醉鱼草皂苷 IVb(C₄₈H₇₈O₁₈),不得少于 1.2mg。

【功能与主治】 凉血止血。用于血热妄行所致的月经过多、崩漏、吐血、衄血、咯血、尿血、便血，血色鲜红或紫红；功能失调性子宫出血、子宫肌瘤出血及多种出血症、单纯性紫癜、原发性血小板减少性紫癜见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3~6 粒，一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.35g

【贮藏】 密封。

断血流颗粒

Duanxueliu Keli

【处方】 断血流 1200g

【制法】 取断血流，加水煎煮二次，每次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.15(85℃)的清膏，加入乙醇使含醇量为 63%，搅匀，静置 24 小时，取上清液回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.25(80℃)的清膏。取清膏加蔗糖、糊精及甜菊素适量，混匀，制成颗粒，干燥，制成 1000g；或取清膏加蔗糖、糊精，混匀，制成颗粒，干燥，制成 650g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；味甜、微苦。

【鉴别】 取本品 2g(每袋装 10g)或 1.3g(每袋装 6.5g)，研细，加甲醇 40ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤渣再加甲醇 20ml，超声处理 15 分钟，滤过，合并滤液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，加在中性氧化铝柱(100~200 目，10g，内径为 1cm)上，用 40% 甲醇 60ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取醉鱼草皂苷 IVb 对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取供试品溶液 1 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-冰醋酸-水(7:3:1:0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 110℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的紫蓝色斑点；置紫外光灯(365nm)下检视，显相同的棕红色荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水(80:20)为流动相；检测波长为 250nm。理论板数按醉鱼草皂苷 IVb 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取醉鱼草皂苷 IVb 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，研细，取约 0.5g，精密称定，加甲醇 30ml，超声处理(功率 220W，频率 50kHz)15 分钟，滤过，滤渣再加甲醇 30ml，超声处理 15 分钟，滤过，合并滤液，蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，移入分液漏

斗中，加水饱和的正丁醇振摇提取 4 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的氨试液 30ml 洗涤，再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 30ml，取正丁醇液蒸干，残渣用甲醇溶解，转移至 50ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含断血流以醉鱼草皂苷 IVb(C₄₈H₇₈O₁₈)计，不得少于 5.0mg。

【功能与主治】 凉血止血。用于血热妄行所致的月经过多、崩漏、吐血、衄血、咯血、尿血、便血、血色鲜红或紫红；功能失调性子宫出血、子宫肌瘤出血及多种出血症、单纯性紫癜、原发性血小板减少性紫癜见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 1 袋，一日 3 次。

【规格】 每袋装 (1)10g (2)6.5g

【贮藏】 密封。

清开灵口服液

Qingkailing Koufuye

【处方】

胆酸 3.25g	珍珠母 50.0g
猪去氧胆酸 3.75g	栀子 25.0g
水牛角 25.0g	板蓝根 200.0g
黄芩苷 5.0g	金银花 60.0g

【制法】 以上八味，水牛角磨粉；板蓝根、栀子、金银花加水煎煮二次，每次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.15~1.20(50℃)的清膏，放冷，加乙醇适量，静置，滤过，回收乙醇，加水适量，静置。将水牛角粉、珍珠母加硫酸适量，水解，滤过，滤液用 15% 氢氧化钙溶液调节 pH 值至 4，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.05~1.10(50℃)，放冷，加乙醇适量，静置，滤过，回收乙醇，加水适量，静置。胆酸、猪去氧胆酸加乙醇适量使溶解。将上述药材提取液与水解液合并，混匀，加至胆酸、猪去氧胆酸乙醇液中，加乙醇适量，静置，滤过，滤液回收乙醇，加水适量，静置，加入矫味剂适量并加水至 1000ml，用氢氧化钠调节 pH 值至 7.2~7.5，搅匀，静置，滤过，即得。

【性状】 本品为棕红色的液体；味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 5ml，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取胆酸对照品、猪去氧胆酸对照品，加乙醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇-醋酸(20:25:6:4)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2)取本品 10ml,浓缩至 2ml,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1cm,柱高为 10cm),以水 100ml 洗脱,弃去水液,再用 70%乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取栀子苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(5:5:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 10ml,加稀盐酸 0.5ml,用乙酸乙酯 20ml 振摇提取,分取乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取金银花对照药材 0.5g,加水 30ml,加热煮沸 30 分钟,放冷,滤过,滤液浓缩至约 10ml,加稀盐酸 0.5ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以三氯甲烷-甲醇-甲酸(8:2:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.02(通则 0601)。

pH 值 应为 6.0~7.8(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 胆酸 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水-磷酸(35:65:0.1)为流动相;柱温 40 $^{\circ}$ C;检测波长为 192nm。理论板数按胆酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取胆酸对照品适量,精密称定,加 60%乙腈制成每 1ml 中含 1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml,加乙酸乙酯 20ml 与稀盐酸 0.5ml,振摇提取,分取乙酸乙酯液,水液再用乙酸乙酯振摇提取 3 次(20ml,15ml,15ml),合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加 60%乙腈适量使溶解,并转移至 25ml 量瓶中,用 60%乙腈稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含胆酸($C_{24}H_{40}O_5$)应为 1.50~3.50mg。

栀子 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(10:90)为流动相;检测波长为 238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 20ml,置具塞锥形瓶中,精密加入磷酸溶液(1 \rightarrow 3)1ml,混匀,置 2~10 $^{\circ}$ C 放置 1 小时,取出,放至室温,离心(转速每分钟 3000 转)20 分钟,精密

量取上清液 5ml,置 50ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含栀子以栀子苷($C_{17}H_{24}O_{10}$)计,不得少于 0.20mg。

黄芩苷 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以四氢呋喃-甲醇-0.055%磷酸溶液(10:40:60)为流动相;检测波长为 278nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 4500。

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

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml,置离心管中,滴加 6mol/L 盐酸溶液 1 滴,搅匀,离心(转速为每分钟 4000 转)至澄清,弃去上清液,沉淀加 70%乙醇适量,置水浴(70 $^{\circ}$ C)中振摇使溶解,转移至 50ml 量瓶中,放冷,用 70%乙醇稀释至刻度,摇匀,精密量取 1ml,置 5ml 量瓶中,用 70%乙醇稀释至刻度,摇匀,即得。

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

本品每 1ml 含黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)不得少于 3.5mg。

总氮量 精密量取本品 3ml,置 250ml 凯氏烧瓶中,加硫酸钾(或无水硫酸钠)-硫酸铜(10:1)0.5g、硫酸 5ml,加热至溶液近无色,放冷,转移至 25ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,精密量取 5ml,加入蒸馏瓶 C 中,照氮测定法(通则 0704 第二法)测定,即得。

本品每 1ml 含总氮(N)应为 2.2~3.0mg。

【功能与主治】 清热解毒,镇静安神。用于外感风热时毒、火毒内盛所致高热不退、烦躁不安、咽喉肿痛、舌质红绛、苔黄、脉数者;上呼吸道感染、病毒性感冒、急性化脓性扁桃体炎、急性咽炎、急性气管炎、高热等病症属上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 20~30ml,一日 2 次;儿童酌减。

【注意】 久病体虚患者如出现腹泻时慎用。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封。

注:黄芩苷标准见清开灵注射液项下。

清开灵片

Qingkailing Pian

【处方】 胆酸 13g 珍珠母 200g
猪去氧胆酸 15g 栀子 100g
水牛角 100g 板蓝根 800g

黄芩苷 20g

金银花 240g

【制法】 以上八味,板蓝根、栀子加水煎煮二次,滤过,合并滤液并浓缩成清膏,放冷,加乙醇适量,静置,滤过,回收乙醇,浓缩成稠膏,备用。金银花加热水浸泡,滤过,药渣加水煎煮,滤过,合并滤液并浓缩成流浸膏,放冷,加乙醇适量,静置,滤过,回收乙醇,浓缩成稠膏,备用。水牛角磨粉,加到 2mol/L 氢氧化钡溶液中,加热水解,水解液滤过备用。珍珠母磨粉,加到 2mol/L 硫酸溶液中,加热水解,趁热滤过,放冷后除去析出结晶,滤液在温热条件下加到水牛角水解液中,加氢氧化钡调节 pH 值至 4,放置,除去沉淀,滤液浓缩至适量,放冷,用 20% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7,冷藏,滤过,滤液浓缩成稠膏,与上述浓缩液合并,加入黄芩苷、胆酸、猪去氧胆酸及辅料,混匀,低温干燥,粉碎成细粉,制粒,压制成 1000 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去包衣后显棕褐色;味苦。

【鉴别】 (1)照〔含量测定〕项下黄芩苷测定方法试验,供试品色谱中应呈现与对照品色谱保留时间相同的色谱峰。

(2)取本品 1 片,除去包衣,研细,加三氯甲烷 10ml,充分振摇,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取胆酸对照品、猪去氧胆酸对照品,加乙醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异辛烷-乙酸乙酯-冰醋酸(15:7:5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品,除去包衣,研细,取约 0.2g,加甲醇 5ml,超声处理 5 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取金银花对照药材 0.5g,加甲醇 20ml,超声处理 5 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取绿原酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以醋酸为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品,除去包衣,研细,取约 3g,加水 20ml,超声处理 20 分钟,用正丁醇振摇提取 2 次,每次 30ml,合并正丁醇液,置水浴上蒸干,残渣加丙酮 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取栀子苷对照品,加丙酮制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(10:7:2:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 胆酸 照高效液相色谱法(通则 0512)

测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-1%冰醋酸溶液(75:25)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按胆酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取胆酸对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 180W,频率 40kHz)30 分钟,放至室温,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 10 μ l、20 μ l,供试品溶液 10 μ l,分别注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对数方程计算,即得。

本品每片含胆酸(C₂₄H₄₀O₅)应为 10.4~15.6mg。

栀子 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(11:89)为流动相;检测波长为 238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量,精密称定,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 0.25g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50% 甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 180W,频率 40kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用 50% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含栀子以栀子苷(C₁₇H₂₄O₁₀)计,不得少于 1.0mg。

黄芩苷 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(45:55:1)为流动相;检测波长为 274nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 0.2g,精密称定,置 100ml 量瓶中,加 50% 甲醇适量,超声处理(功率 180W,频率 40kHz)15 分钟,放至室温,加 50% 甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁)应为 18.0~22.0mg。

总氮量 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 0.1g,精密称定,照氮测定法(通则 0704 第二法)测定,即得。

本品每片含总氮(N)应为 4.7~7.0mg。

【功能与主治】 清热解毒,镇静安神。用于外感风热时毒、火毒内盛所致高热不退、烦躁不安、咽喉肿痛、舌质红绛、

苔黄、脉数者；上呼吸道感染、病毒性感冒、急性化脓性扁桃体炎、急性咽炎、急性气管炎、高热等病症属上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 1~2 片，一日 3 次。儿童酌减或遵医嘱。

【注意】 久病体虚患者如出现腹泻时慎用。

【规格】 每片重 0.5g(含黄芩苷 20mg)

【贮藏】 密封。

清开灵软胶囊

Qingkailing Ruanjiaonang

【处方】 胆酸 13g	珍珠母 200g
猪去氧胆酸 15g	栀子 100g
水牛角 100g	板蓝根 800g
黄芩苷 20g	金银花 240g

【制法】 以上八味，板蓝根加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏，加乙醇使含醇量达 60%，冷藏，取上清液减压回收乙醇至无醇味，放冷，用浓氨试液调节 pH 值至 8.5~9.0，冷藏，滤过，滤液除去氨后，备用。栀子加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏，加乙醇使含醇量达 60%，冷藏，滤过，滤液减压回收乙醇后备用。金银花加水煮沸后保温 1 小时，滤过，滤液浓缩成清膏，用 20% 石灰乳调节 pH 值至 12，取沉淀物，加入乙醇使混悬，用 50% 硫酸溶液调节 pH 值至 3~4，滤过，滤液用 40% 氢氧化钠溶液中和，使 pH 值至 6.5~7.0，滤过，滤液加去离子水使含醇量达 60%，冷藏，滤过，滤液减压回收乙醇后备用。取水牛角粉碎，加入 2mol/L 的氢氧化钡溶液，加热水解 6~7 小时，放置，倾取上清液备用。取珍珠母粉碎，加入 2mol/L 的硫酸溶液，加热水解 6~7 小时，放置，倾取上清液备用。取水牛角水解液，在搅拌下加于珍珠母水解液中，如混合液偏碱性再补加适量硫酸，使溶液呈酸性，放置，抽取上清液，沉淀用水煮沸洗涤，合并水解液与洗涤液，用氢氧化钠调 pH 值至 6.0~7.0，滤过，滤液减压浓缩至原药材总量的 2~3 倍量时，加乙醇使含醇量达 60%，冷藏 24 小时以上，滤过，滤液回收乙醇至无醇味。将上述备用液顺序加入混合水解液中。取 75% 乙醇溶入猪去氧胆酸、胆酸，加入混合药液中，浓缩成稠膏，加入以玉米油、大豆磷脂、蜂蜡制成的混合油基质适量，充分混合，用胶体磨研磨至完全均匀后，再加入黄芩苷，研磨至均匀，制成 1000 粒或 2000 粒，即得。

【性状】 本品为软胶囊，内容物为棕褐色至棕黑色的膏状物；气特异，味苦。

【鉴别】 (1)照〔含量测定〕黄芩苷项下的方法试验，供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

(2)取本品内容物 0.4g，加乙醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取胆酸对照品、猪去氧胆酸对照品，加乙醇制成每 1ml 各含 1mg 的混

合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇-乙酸(20:25:6:4)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 100℃ 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品内容物 0.8g，加水 10ml，水浴中加热 2 分钟，时时振摇使分散，放冷，滤过，滤液加盐酸 1ml，混匀，离心(转速为每分钟 4500 转)20 分钟，取上清液，加乙酸乙酯 20ml，振摇提取，分取乙酸乙酯液，加适量无水硫酸钠脱水，滤过，乙酸乙酯液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取金银花对照药材 0.1g，加甲醇 5ml，超声处理 5 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。再取绿原酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸(8:2:0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品内容物 2g，加石油醚(60~90℃)20ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤渣挥干，加甲醇 20ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 2ml 使溶解，取上清液通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1cm，柱高为 15cm，依次用乙醇、水预洗)，以水 20ml 洗脱，弃去洗脱液，再在柱上加氨试液 2ml，用水洗脱至洗脱液呈中性，弃去洗脱液，继用 70% 乙醇 30ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇浸泡 2 次，每次 2ml，每次 1 分钟，合并甲醇液，浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取栀子苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:12)10℃ 以下放置过夜的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 100℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 除崩解时限在人工胃液中试验外，其他应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 胆酸 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-乙腈-0.5% 冰醋酸溶液(49:20:31)为流动相；用蒸发光散射检测器检测。理论板数按胆酸峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取胆酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，混匀，取约 0.8g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70% 甲

醇 25ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 160W, 频率 40kHz) 30 分钟, 加热回流 1 小时, 取出, 稍冷, 旋摇使分散, 放冷, 再称定重量, 用 70% 甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l、10 μ l 与供试品溶液 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 以外标两点法对数方程计算, 即得。

本品每粒含胆酸(C₂₄H₄₀O₅), [规格(1)]应为 10.4~15.6mg, [规格(2)]应为 5.2~7.8mg。

栀子 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-水(9:91)为流动相; 检测波长为 240nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物, 混匀, 取约 1g, 精密称定, 精密加入水 25ml, 称定重量, 置水浴中加热 10 分钟, 时时旋摇使分散, 取出, 放冷, 再称定重量, 用水补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 10ml, 精密加入磷酸溶液(1 \rightarrow 3)1ml, 混匀, 在 2~10 $^{\circ}$ C 放置 1 小时, 取出, 放冷, 离心(转速为每分钟 4500 转)20 分钟, 精密量取上清液 5ml, 置 10ml 量瓶中, 加 4% 氢氧化钠溶液 2.5ml, 加水稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每粒含栀子以栀子苷(C₁₇H₂₄O₁₀)计, [规格(1)]不得少于 0.46mg, [规格(2)]不得少于 0.23mg。

黄芩苷 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-0.2% 磷酸溶液(43:57)为流动相; 检测波长为 277nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物, 混匀, 取约 0.1g, 精密称定, 精密加入 50% 甲醇 50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 160W, 频率 40kHz, 起始水温 40 $^{\circ}$ C) 40 分钟, 自 20 分钟起时时旋摇使分散, 放冷, 再称定重量, 用 50% 甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每粒含黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁), [规格(1)]应为 18.0~22.0mg, [规格(2)]应为 9.0~11.0mg。

总氮量 取装量差异项下的本品内容物, 混匀, 取约 0.1g, 精密称定, 照氮测定法(通则 0704 第二法)测定, 即得。

本品每粒含总氮(N) [规格(1)]应为 3.7~5.6mg, [规格(2)]应为 1.8~2.8mg。

【功能与主治】 清热解毒, 镇静安神。用于外感风热时

毒、火毒内盛所致高热不退、烦躁不安、咽喉肿痛、舌质红绛、苔黄、脉数者; 上呼吸道感染、病毒性感冒、急性化脓性扁桃体炎、急性咽炎、急性气管炎、高热等病症属上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 1~2 粒[规格(1)]或 2~4 粒[规格(2)], 一日 3 次; 儿童酌减或遵医嘱。

【注意】 久病体虚患者如出现腹泻时慎用。

【规格】 (1)每粒装 0.4g(含黄芩苷 20mg) (2)每粒装 0.2g(含黄芩苷 10mg)

【贮藏】 密封, 置阴凉干燥处。

清开灵泡腾片

Qingkailing Paotengpian

【处方】 胆酸 6.5g	珍珠母 100g
猪去氧胆酸 7.5g	栀子 50g
水牛角 50g	板蓝根 400g
黄芩苷 10g	金银花 120g

【制法】 以上八味, 板蓝根、栀子加水煎煮二次, 分次滤过, 合并滤液并浓缩成清膏, 放冷, 加乙醇适量, 静置, 分取上清液, 回收乙醇, 浓缩成稠膏, 备用。金银花加热水浸泡, 滤过, 药渣加水煎煮, 滤过, 合并滤液并浓缩成流浸膏, 放冷, 加乙醇适量, 静置, 滤过, 回收乙醇, 浓缩成稠膏, 备用。水牛角磨粉, 加到 2mol/L 氢氧化钡溶液中, 加热水解, 水解液滤过备用。珍珠母磨粉, 加到 2mol/L 硫酸溶液中, 加热水解, 趁热滤过, 放冷后除去析出结晶, 滤液在温热条件下加到水牛角水解液中, 加氢氧化钡调节 pH 值至 4, 放置, 除去沉淀, 滤液浓缩至适量, 放冷, 用 20% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7, 冷藏, 滤过, 滤液浓缩成稠膏, 与上述浓缩液合并, 加入黄芩苷、胆酸、猪去氧胆酸及糊精适量, 混匀, 低温干燥, 粉碎成细粉, 备用。聚乙二醇 6000 加热熔融后, 加入碳酸氢钠, 混匀, 放冷凝固后, 粉碎成细粉, 备用。将柠檬酸、甜蜜素过 80 目筛与上述备用细粉混匀, 用乙醇制粒, 低温干燥, 压制成 1000 片, 即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色的片; 味甜、微苦。

【鉴别】 (1)照[含量测定]项下黄芩苷测定方法试验, 供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

(2)取本品 5 片, 研细, 加热水 40ml 使溶解, 离心, 取上清液, 加乙酸乙酯振荡提取 2 次, 每次 20ml, 合并乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取胆酸对照品、猪去氧胆酸对照品, 加乙醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 4 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以异辛烷-乙酸乙酯-冰醋酸(15:7:5)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照品

色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 2 片,研细,加热水 50ml 使溶解,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取金银花对照药材 0.5g,加甲醇 20ml,超声处理 5 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取绿原酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以醋酸为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 4 片,研细,加热水 50ml 使溶解,放冷,滤过,滤液用正丁醇振摇提取 2 次,每次 30ml,合并正丁醇液,置水浴上蒸干,残渣加丙酮 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取栀子苷对照品,加丙酮制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(10:7:2:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】崩解时限 取本品 6 片,置 250ml 烧杯中,烧杯中盛有热水(70~80 $^{\circ}$ C)200ml,有许多气泡放出,当气体停止逸出时,片剂应溶解或分散在水中,无聚集的颗粒剩余,各片均应在 5 分钟内崩解(通则 0921)。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】胆酸 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-1%冰醋酸溶液(75:25)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按胆酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取胆酸对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取约 2g,精密称定,置 100ml 量瓶中,加热水(70~80 $^{\circ}$ C)40ml,待完全泡腾后,放冷,加入甲醇 40ml,摇匀,超声处理(功率 180W,频率 40kHz)30 分钟,放至室温,加 50%甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 10 μ l、20 μ l 与供试品溶液 20 μ l,分别注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对数方程计算,即得。

本品每片含胆酸(C₂₄H₄₀O₅)应为 5.2~7.8mg。

栀子 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(11:89)为流动相;检测波长为 238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取[含量测定]胆酸项下的供

试品溶液 25ml,蒸干,残渣加 50%甲醇 5ml 使溶解,加在中性氧化铝柱(100~200 目,5g,内径为 1.8cm)上,用 50%甲醇 30ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加 50%甲醇使溶解,并转移置 10ml 量瓶中,加 50%甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含栀子以栀子苷(C₁₇H₂₄O₁₀)计,不得少于 0.50mg。

黄芩苷 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(45:55:1)为流动相;检测波长为 274nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取约 0.8g,精密称定,置 100ml 量瓶中,加热水(70~80 $^{\circ}$ C)40ml,待完全泡腾后,放冷,加入甲醇 40ml,摇匀,超声处理(功率 180W,频率 40kHz)30 分钟,放至室温,加 50%甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁)应为 9.0~11.0mg。

总氮量 取重量差异项下的本品,研细,取约 4g,精密称定,加热水 80ml,待完全泡腾后,放冷,转移置 100ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,照氮测定法(通则 0704 第二法)测定,即得。

本品每片含总氮(N)应为 3.9~5.9mg。

【功能与主治】 清热解毒,镇静安神。用于外感风热时毒、火毒内盛所致高热不退、烦躁不安、咽喉肿痛、舌质红绛、苔黄、脉数者;上呼吸道感染、病毒性感冒、急性化脓性扁桃体炎、急性咽炎、急性气管炎、高热等病症属上述证候者。

【用法与用量】 热水中泡腾溶解后服用。一次 2~4 片,一日 3 次。儿童酌减或遵医嘱。

【注意事项】 久病体虚患者如出现腹泻时慎用。

【规格】 每片重 1g(含黄芩苷 10mg)

【贮藏】 密封。

清开灵注射液

Qingkailing Zhusheye

【处方】

胆酸 3.25g	珍珠母(粉)50.0g
猪去氧胆酸 3.75g	栀子 25.0g
水牛角(粉)25.0g	板蓝根 200.0g
黄芩苷 5.0g	金银花 60.0g

【制法】 以上八味,板蓝根加水煎煮二次,每次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至 200ml,加乙醇使含醇量达 60%,冷藏,滤过,滤液回收乙醇,加水,冷藏备用。栀子加水煎煮二次,第一次 1 小时,第二次 0.5 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至 25ml,加乙醇使含醇量达 60%,冷藏,滤过,滤液回收乙醇,加水,冷藏备用。金银花加水煎煮二次,每次 0.5 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至 60ml,加乙醇使含醇量达 75%,滤过,滤液调节 pH 值至 8.0,冷藏,回收乙醇,再加乙醇使含醇量达 85%,冷藏,滤过,滤液回收乙醇,加水,冷藏备用。水牛角粉用氢氧化钡溶液、珍珠母粉用硫酸分别水解 7~9 小时,滤过,合并滤液,调节 pH 值至 3.5~4.0,滤过,滤液加乙醇使含醇量达 60%,冷藏,滤过,滤液回收乙醇,加水,冷藏备用。将栀子液、板蓝根液和水牛角、珍珠母水解混合液合并后,加到胆酸、猪去氧胆酸的 75%乙醇溶液中,混匀,加乙醇使含醇量达 75%,调节 pH 值至 7.0,冷藏,滤过,滤液回收乙醇,加水,冷藏备用。黄芩苷用注射用水溶解,调 pH 值至 7.5,加入金银花提取液,混匀,与上述各备用液合并,混匀,并加注射用水至 1000ml,再经活性炭处理后,冷藏,灌装,灭菌,即得。

【性状】 本品为棕黄色或棕红色的澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品 10ml,置水浴上蒸干,放冷,残渣加乙醇 1ml 使溶解,取上清液作为供试品溶液。另取栀子苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 4mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(5:5:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 1ml,加乙醇 2ml,混匀,作为供试品溶液。另取胆酸对照品、猪去氧胆酸对照品,加乙醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异辛烷-乙酸乙酯-冰醋酸(15:7:5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取黄芩苷对照品,加 70%乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以醋酸为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【指纹图谱】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(色谱柱 Phenomenex Luna C18 250mm \times 4.6mm, 5 μ m);以乙腈为流动相 A,以 0.1%甲酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;流速为 0.5ml/min;检测波长为

254nm;柱温为 25 $^{\circ}$ C。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 100000。

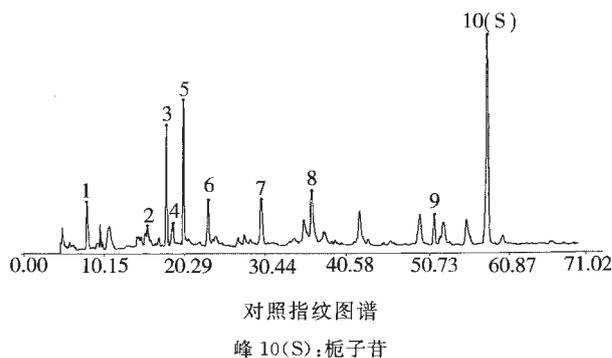
时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~42	0 \rightarrow 12	100 \rightarrow 88
42~65	12 \rightarrow 19	88 \rightarrow 81
65~75	19 \rightarrow 100	81 \rightarrow 0
75~85	100 \rightarrow 0	0 \rightarrow 100

参照物溶液的制备 取栀子苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,记录 65 分钟内的色谱峰,即得。

本品指纹图谱中应呈现与栀子苷对照品色谱峰保留时间一致的色谱峰,并应出现 10 个共有峰,以 1、3、5、6、7、8、9、10(S)号峰为标记,经中药色谱指纹图谱相似度评价系统软件计算,与对照指纹图谱相比较,相似度不得低于 0.80。



【检查】 **山银花** 取本品 20ml,加盐酸 3 滴,边加边搅拌,滤过,滤液加氢氧化钠试液调节 pH 值至 7,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 30ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤两次,每次 30ml,分取正丁醇层,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取灰毡毛忍冬皂苷乙对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(6:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,不得显相同颜色的斑点。

溶液的颜色 精密量取本品 1ml,置 50ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,与黄色 10 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,应不得更深。

pH 值 应为 6.8~7.5(通则 0631)。

炽灼残渣 精密量取本品 5ml,依法测定(通则 0841),每 1ml 应为 3.0~8.5mg。

总固体 精密量取本品 2ml,置 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重的蒸发皿中,蒸干,在 105 $^{\circ}$ C 干燥 2 小时,移至干燥器中,冷却 30 分

钟,迅速精密称定重量,每 1ml 遗留残渣应为 30~60mg。

有关物质 除蛋白质、树脂、草酸盐外,照注射剂有关物质检查法(通则 2400)检查,应符合规定。

蛋白质 取本品 1ml,加鞣酸试液 1~3 滴,不得出现浑浊。

树脂 取本品 5ml,加三氯甲烷 10ml,振摇提取,分取三氯甲烷液,置水浴上蒸干,残渣加冰醋酸 2ml 使溶解,置具塞试管中,加水 3ml,混匀,放置 30 分钟,可有轻微浑浊,不得出现絮状物或沉淀。

草酸盐 取本品 5ml,置离心管中,滴加 6mol/L 盐酸溶液 5 滴,搅匀,离心,吸取上清液,滤过,取滤液 2ml,调节 pH 值至 5~6,加 3%氯化钙溶液 2~3 滴,放置 10 分钟,不得出现沉淀。

重金属 精密量取本品 1ml,置坩埚中,蒸干,再缓缓灼灼至完全灰化,放冷,照重金属检查法(通则 0821 第一法)检查,含重金属不得过 10mg/kg。

异常毒性 取本品,依法检查(通则 1141),静脉注射给药,剂量按每只小鼠注射 0.5ml,应符合规定。

过敏反应 取本品,依法检查(通则 1147),应符合规定。

热原 取本品,依法检查(通则 1142),剂量按家兔体重每 1kg 注射 5ml,应符合规定。

溶血与凝聚 取本品,依法检查(通则 1148),应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】胆酸 猪去氧胆酸 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-乙腈-0.1%甲酸溶液(68:17:15)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按胆酸峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取胆酸对照品、猪去氧胆酸对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含胆酸 0.2mg 和猪去氧胆酸 0.1mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml,置 10ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l、15 μ l,供试品溶液 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对数方程计算,即得。

本品每 1ml 含胆酸(C₂₄H₄₀O₅)应为 1.50~3.25mg;含猪去氧胆酸(C₂₄H₄₀O₄)应为 1.00~3.20mg。

栀子 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(10:90)为流动相;检测波长为 238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml,置 50ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含栀子以栀子苷(C₁₇H₂₄O₁₀)计,不得少

于 0.10mg。

黄芩苷 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(47:53:0.2)为流动相;检测波长为 276nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,置 100ml 量瓶中,加 70%乙醇适量使溶解,加流动相 1ml,再加 70%乙醇稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 10ml 量瓶中,加 70%乙醇稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 含黄芩苷 50 μ g)。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml,置 100ml 量瓶中,加 70%乙醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁),应为 3.5~5.5mg。

总氮量 精密量取本品 0.5ml,照氮测定法(通则 0704 第二法)测定,即得。

本品每 1ml 含总氮(N)应为 2.2~3.0mg。

【功能与主治】 清热解毒,化痰通络,醒神开窍。用于热病,神昏,中风偏瘫,神志不清;急性肝炎、上呼吸道感染、肺炎、脑血栓形成、脑出血见上述证候者。

【用法与用量】 肌肉注射,一日 2~4ml。

重症患者静脉滴注,一日 20~40ml,以 10%葡萄糖注射液 200ml 或氯化钠注射液 100ml 稀释后使用。

【注意】 (1)有表证恶寒发热者、药物过敏史者慎用。

(2)如出现过过敏反应应及时停药并做脱敏处理。

(3)本品如产生沉淀或浑浊时不得使用。如经 10%葡萄糖或氯化钠注射液稀释后,出现浑浊亦不得使用。

(4)药物配伍:到目前为止,已确认清开灵注射液不能与硫酸庆大霉素、青霉素 G 钾、肾上腺素、阿拉明、乳糖酸红霉素、多巴胺、山梗菜碱、硫酸美芬丁胺等药物配伍使用。

(5)清开灵注射液稀释以后,必须在 4 小时以内使用。

(6)输液速度:注意滴速勿快,儿童以 20~40 滴/分为宜,成年人以 40~60 滴/分为宜。

(7)除按【用法与用量】中说明使用以外,还可用 5%葡萄糖注射液、氯化钠注射液按每 10ml 药液加入 100ml 溶液稀释后使用。

【规格】 (1)每支装 2ml (2)每支装 10ml

【贮藏】 密闭。

注:[1]胆酸 取本品 20mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加甲醇使溶解并稀释至刻度,摇匀,照清开灵注射液〔含量测定〕胆酸 猪去氧胆酸项下方法,依法测定。

本品含胆酸(C₂₄H₄₀O₅)不得少于 80.0%。

[2]猪去氧胆酸 取本品 10mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加甲醇使溶解并稀释至刻度,摇匀;照清开灵注射液〔含量测定〕胆酸 猪去氧胆酸项下方法,依法测定。

本品含猪去氧胆酸(C₂₄H₄₀O₄)不得少于 80.0%。

[3]黄芩苷 取本品 10mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,

加 70%乙醇适量使溶解,加流动相 1ml,再加 70%乙醇稀释至刻度,摇匀;精密量取 5ml,置 10ml 量瓶中,加 70%乙醇稀释至刻度,摇匀,照清开灵注射液〔含量测定〕黄芩苷项下方法,依法测定。

本品含黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)不得少于 90.0%。

清开灵胶囊

Qingkailing Jiaonang

【处方】 胆酸 6.5g 珍珠母 100g
猪去氧胆酸 7.5g 栀子 50g
水牛角 50g 板蓝根 400g
黄芩苷 10g 金银花 120g

【制法】 以上八味,将金银花、栀子、板蓝根分别用水煎煮,滤过,合并滤液,浓缩,减压干燥,分别研成细粉;将珍珠母磨粉后用酸水解、水牛角磨粉后用碱水解,合并水解液,中和,浓缩,减压干燥,研成细粉。将胆酸、猪去氧胆酸、黄芩苷及适量辅料加入上述四种粉末中,混匀,装入胶囊,制成胶囊 1000 粒〔规格(1)〕或 500 粒〔规格(2)〕,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为浅棕色至棕褐色的粉末;味苦。

【鉴别】 (1)照〔含量测定〕项下黄芩苷测定方法试验,供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

(2)取本品内容物 0.6g〔规格(1)〕或 0.48g〔规格(2)〕,研细,加三氯甲烷 20ml,超声处理 5 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取胆酸对照品、猪去氧胆酸对照品,加乙醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异辛烷-乙酸乙酯-冰醋酸(15:7:5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品内容物 1g〔规格(1)〕或 0.8g〔规格(2)〕,研细,加甲醇 10ml,超声处理 5 分钟,静置,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取金银花对照药材 0.5g,加甲醇 20ml,超声处理 5 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取绿原酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以醋酸为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品内容物 1.5g〔规格(1)〕或 1.2g〔规格(2)〕,研细,加水 20ml,超声处理 20 分钟,用正丁醇振摇提取 2 次,每

次 30ml,合并正丁醇液,置水浴上蒸干,残渣加丙酮 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取栀子苷对照品,加丙酮制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(10:7:2:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 胆酸 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-1%冰醋酸溶液(75:25)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按胆酸峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取胆酸对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,研细,取约 0.4g〔规格(1)〕或 0.32g〔规格(2)〕,精密称定,置 50ml 量瓶中,加入甲醇 40ml,超声处理(功率 180W,频率 40kHz)30 分钟,放至室温,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 10 μ l、20 μ l 与供试品溶液 10~20 μ l,分别注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对数方程计算,即得。

本品每粒含胆酸($C_{24}H_{40}O_5$)〔规格(1)〕应为 5.2~7.8mg,〔规格(2)〕应为 10.4~15.6mg。

栀子 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(11:89)为流动相;检测波长为 238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.25g〔规格(1)〕或约 0.2g〔规格(2)〕,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 180W,频率 40kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含栀子以栀子苷($C_{17}H_{24}O_{10}$)计,〔规格(1)〕不得少于 0.50mg,〔规格(2)〕不得少于 1.0mg。

黄芩苷 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-冰醋酸-水(45:1:55)为流动相;检测波长为 274nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混

匀,研细,取约 0.25g〔规格(1)〕或约 0.2g〔规格(2)〕,精密称定,置 100ml 量瓶中,加甲醇 50ml,超声处理(功率 180W,频率 40kHz)10 分钟,放至室温,加水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,分别注入液相色谱仪,测定,计算,即得。

本品每粒含黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁)〔规格(1)〕应为 9.0~11.0mg,〔规格(2)〕应为 18.0~22.0mg。

总氮量 取装量差异项下的本品内容物,研细,取本品 0.1g〔规格(1)〕或 0.08g〔规格(2)〕,精密称定,照氮测定法(通则 0704 第二法)测定,即得。

本品每粒含总氮(N)〔规格(1)〕应为 3.9~5.9mg,〔规格(2)〕应为 7.8~11.8mg。

【功能与主治】 清热解毒,镇静安神。用于外感风热时毒、火毒内盛所致高热不退、烦躁不安、咽喉肿痛、舌质红绛、苔黄、脉数者;上呼吸道感染、病毒性感冒、急性化脓性扁桃体炎、急性咽炎、急性气管炎、高热等病症属上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 2~4 粒〔规格(1)〕,一次 1~2 粒〔规格(2)〕,一日 3 次。儿童酌减或遵医嘱。

【注意】 久病体虚患者如出现腹泻时慎用。

【规格】 (1)每粒装 0.25g(含黄芩苷 10mg) (2)每粒装 0.40g(含黄芩苷 20mg)

【贮藏】 密封。

清开灵颗粒

Qingkailing Keli

【处方】 胆酸 13g	珍珠母 200g
猪去氧胆酸 15g	栀子 100g
水牛角 100g	板蓝根 800g
黄芩苷 20g	金银花 240g

【制法】 (1)以上八味,板蓝根、栀子加水煎煮二次,第一次 1.5 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.12~1.16(80℃),加乙醇使含醇量达 60%,静置 24 小时,滤过,滤液回收乙醇,浓缩,干燥;金银花加水温浸半小时后,加水煎煮二次,每次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.20~1.25(80℃),加乙醇使含醇量达 60%,静置 24 小时,滤过,滤液回收乙醇,浓缩,干燥;水牛角磨粉,加入 4mol/L 氢氧化钡溶液中,煎煮 7 小时,趁热滤过;珍珠母加入到 4mol/L 硫酸溶液中,煎煮 7 小时,趁热滤过,滤液放冷后与水牛角滤液合并,滤过,滤液浓缩至相当于原料量的 2~3 倍时放冷,加乙醇使含醇量达 60%,搅匀,静置 24 小时,滤过,滤液回收乙醇,用 20%氢氧化钠溶液调节至 pH 7,冷藏,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.36~1.40(60℃),用倍他环糊精包合,干燥,得水牛角、珍珠母包合粉。猪去氧胆

酸、胆酸用适量乙醇溶解,滤过,取滤液,或在滤液中加入橙油香精〔规格(2)〕,用倍他环糊精包合,干燥,得胆酸、猪去氧胆酸包合粉。将板蓝根和栀子浸膏粉、金银花浸膏粉、黄芩苷和上述两种包合粉与适量甘露醇、糊精和甜味剂混匀,制颗粒,干燥,制成 1500g〔规格(1)〕;或将板蓝根和栀子浸膏粉、金银花浸膏粉、黄芩苷和上述两种包合粉与适量蔗糖、糊精混匀,制颗粒,干燥,制成 3000g〔规格(2)〕,即得。

(2)以上八味,黄芩苷研成细粉;水牛角和珍珠母磨粉后制成水解液;猪去氧胆酸、胆酸溶于碱性水溶液中,加入倍他环糊精,包合;其余栀子等三味加水煎煮二次,煎液滤过,滤液合并,与上述水解液及胆酸液混匀,浓缩,与蔗糖粉、黄芩苷细粉混匀,干燥,制成颗粒 3000g〔规格(2)〕;或混匀后制颗粒,干燥,制成 10000g〔规格(3)〕,即得。

【性状】 本品为浅黄色或黄棕色至棕褐色的颗粒;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)照黄芩苷含量测定项下的方法试验,供试品色谱中应呈现与黄芩苷对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

(2)取本品 1 袋的内容物,研细,加乙醇 20ml,超声处理 5 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取胆酸、猪去氧胆酸对照品,加乙醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异辛烷-乙酸乙酯-冰醋酸(15:7:5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 2 袋的内容物,研细,加甲醇 25ml,超声处理 5 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取金银花对照药材 0.5g,加甲醇 20ml,同法制成对照药材溶液。再取绿原酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以醋酸为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 3 袋的内容物,研细,加热水 40ml,充分振摇使溶解,放冷,用正丁醇振摇提取 2 次,每次 40ml,合并正丁醇提取液,蒸干,残渣加丙酮 2ml 使溶解,取上清液作为供试品溶液。另取栀子苷对照品,加丙酮制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(10:7:2:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 黄芩苷 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(45:55:1)为流动相;检测波长为 274nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取适量,研细,取约 0.75g〔规格(1)〕、1.5g〔规格(2)〕或 5g〔规格(3)〕,精密称定,置 100ml 量瓶中,加 50%甲醇 80ml,超声处理(功率 180W,频率 40kHz)15 分钟,放冷,加 50%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)应为 18.0~22.0mg。

胆酸 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-1%醋酸溶液(75:25)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按胆酸峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取胆酸对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取适量,研细,取约 1g〔规格(1)〕、2g〔规格(2)〕或 7g〔规格(3)〕,精密称定,置 50ml 量瓶中,精密加入水 25ml,振摇使溶解,再加甲醇 20ml,超声处理(功率 180W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 10 μ l 和 20 μ l、供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对数方程计算,即得。

本品每袋含胆酸($C_{24}H_{40}O_5$)应为 10.4~15.6mg。

栀子 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(11:89)为流动相;检测波长为 238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取适量,研细,取约 0.4g〔规格(1)〕、0.8g〔规格(2)〕或 2.5g〔规格(3)〕,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 180W,频率 40kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含栀子以栀子苷($C_{17}H_{24}O_{10}$)计,不得少于 1.0mg。

总氮量 取装量差异项下的本品,混匀,取适量,研细,取 0.15g〔规格(1)〕、0.3g〔规格(2)〕或 1g〔规格(3)〕,精密称定,照氮测定法(通则 0704 第二法)测定,即得。

本品每袋含氮(N)量应为 11.0~15.0mg。

【功能与主治】 清热解毒,镇静安神。用于外感风热时毒、火毒内盛所致高热不退、烦躁不安、咽喉肿痛、舌质红绛、苔黄、脉数者;上呼吸道感染,病毒性感冒,急性化脓性扁桃体炎,急性咽炎,急性气管炎,高热等症属上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 1~2 袋,一日 2~3 次。儿童酌减,或遵医嘱。

【注意】 久病体虚患者如出现腹泻时慎用。

【规格】 (1)每袋装 1.5g(含黄芩苷 20mg,无蔗糖)
(2)每袋装 3g(含黄芩苷 20mg;含黄芩苷 20mg,橙香型)
(3)每袋装 10g(含黄芩苷 20mg)

【贮藏】 密封。

清气化痰丸

Qingqi Huatan Wan

【处方】 酒黄芩 100g 瓜蒌仁霜 100g
半夏(制)150g 胆南星 150g
陈皮 100g 苦杏仁 100g
枳实 100g 茯苓 100g

【制法】 以上八味,除瓜蒌仁霜外,其余酒黄芩等七味粉碎成细粉,与瓜蒌仁霜混匀,过筛。另取生姜 100g,捣碎,加水适量,压榨取汁,与上述粉末泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为灰黄色的水丸;气微,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:糊化淀粉团块无色(胆南星)。不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m(茯苓)。草酸钙针晶成束,长 32~144 μ m,存在于黏液细胞中或散在(半夏)。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细(酒黄芩)。石细胞橙黄色,贝壳形,壁较厚,较宽一边纹孔明显(苦杏仁)。

(2)取本品 3g,研细,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取陈皮对照药材、枳实对照药材各 0.2g,分别同法制成对照药材溶液,再取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述四种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展至约 3cm,取出,晾干,再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展至约 8cm,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取辛弗林对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(4:1:5)的

上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 0.5% 茚三酮乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4) 取本品 10g, 研细, 加乙醚 40ml, 振摇提取 1 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取茯苓对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(30~60℃)-乙酸乙酯-丙酮(84:1:15) 为展开剂, 置以展开剂预饱和 15 分钟的展开缸内, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水-冰醋酸(49:50:1) 为流动相; 检测波长为 276nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量, 精密称定, 加 70% 乙醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品, 研细(过四号筛), 取约 0.4g, 精密称定, 置 100ml 容量瓶中, 加 70% 乙醇 80ml, 超声处理(功率 250W, 频率 33kHz) 60 分钟, 放冷, 加 70% 乙醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每 1g 含黄芩以黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁) 计, 不得少于 6.5mg。

【功能与主治】 清肺化痰。用于痰热阻肺所致的咳嗽痰多、痰黄稠黏、胸腹满闷。

【用法与用量】 口服。一次 6~9g, 一日 2 次; 小儿酌减。

【贮藏】 密封。

清火栀麦丸

Qinghuo Zhimai Wan

【处方】 穿心莲 2000g 栀子 250g

麦冬 250g

【制法】 以上三味, 取穿心莲 350g 与栀子粉碎成细粉, 过筛; 剩余的穿心莲与麦冬加水煎煮二次, 每次 2 小时, 合并煎液, 滤过, 滤液浓缩到相对密度为 1.25~1.35 的稠膏, 加入上述细粉及辅料适量, 混匀, 制粒, 制丸, 过筛, 干燥, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为黑褐色的浓缩水丸; 味极苦。

【鉴别】 (1) 取本品, 置显微镜下观察: 叶表皮组织中含钟乳体晶细胞(穿心莲)。种皮石细胞黄色或淡棕色, 多破碎, 完整者长多角形、长方形或不规则形, 壁厚, 有大的圆形纹孔,

胞腔暗棕红色(栀子)。

(2) 取本品 1.5g, 研细, 加 3.6% 盐酸溶液(1→10) 20ml, 加热回流 1 小时, 放冷, 滤过, 滤液加三氯甲烷振摇提取 2 次, 每次 10ml, 合并三氯甲烷液, 回收溶剂至干, 残渣加无水乙醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 0.5g, 加水 20ml, 煎煮 1 小时, 滤过, 滤液浓缩成稠膏, 自“加 3.6% 盐酸溶液(1→10) 20ml”起, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以三氯甲烷-丙酮(4:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(254nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

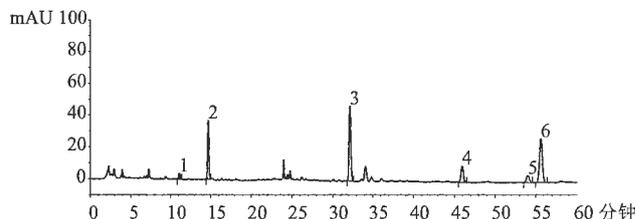
【特征图谱】 照高效液相色谱法(通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 检测波长为 225nm, 其他同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取栀子对照药材 0.1g、穿心莲对照药材 0.5g, 置 50ml 量瓶中, 加 70% 甲醇适量, 超声处理(功率 250W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 加 70% 甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

对照品溶液的制备、供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 精密吸取参照物溶液、对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。



对照特征图谱

峰 2: 栀子苷 峰 3: 穿心莲内酯 峰 6: 脱水穿心莲内酯

供试品色谱中应呈现与对照特征图谱相对应的 6 个主要色谱峰, 其保留时间应与参照物色谱中 6 个主要色谱峰保留时间相对应; 其中 2、3、6 号色谱峰应与栀子苷、穿心莲内酯、脱水穿心莲内酯对照品色谱峰保留时间相对应。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈为流动相 A, 水为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 穿心莲内酯、脱水穿心莲内酯检测波长为 225nm, 栀子苷检测波长为 238nm。理论板数按穿心莲内酯峰和脱水穿心莲内酯峰计算均应不低于 2000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~15	10→18	90→82
15~20	18→28	82→72
20~60	28→40	72→60

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品、穿心莲内酯对照品、脱水穿心莲内酯对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含栀子苷 30 μ g 与穿心莲内酯、脱水穿心莲内酯各 20 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品研细,取约 0.3g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加 70% 甲醇 40ml,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,加 70% 甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含穿心莲以穿心莲内酯(C₂₀H₃₀O₅)和脱水穿心莲内酯(C₂₀H₂₈O₄)的总量计,不得少于 10.0mg;含栀子以栀子苷(C₁₇H₂₄O₁₀)计,不得少于 3.8mg。

【功能与主治】 清热解毒,凉血消肿。用于肺胃热盛所致的咽喉肿痛、发热、牙痛、目赤。

【用法与用量】 口服。一次 0.8g,一日 2 次。

【规格】 每袋装 0.8g

【贮藏】 密封。

清火栀麦片

Qinghuo Zhimai Pian

【处方】 穿心莲 800g 栀子 100g
麦冬 100g

【制法】 以上三味,取穿心莲 140g 与栀子粉碎成细粉,过筛;剩余的穿心莲与麦冬加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.30~1.40 的稠膏,加入上述细粉及辅料适量,混匀,制成颗粒,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显褐绿色或黄褐色至棕褐色;味极苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:叶表皮组织中含钟乳体晶细胞(穿心莲)。种皮石细胞黄色或淡棕色,多破碎,完整者长多角形、长方形或不规则形,壁厚,有大的圆形纹孔,胞腔暗棕红色(栀子)。

(2)取本品 5 片,除去包衣,研细,加 3.6% 盐酸溶液(1→10)20ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液加三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 10ml,合并三氯甲烷液,回收溶剂至干,残渣加无水乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 0.5g,加水 20ml,煎煮 1 小时,滤过,滤液浓缩成稠膏,自“加 3.6% 盐酸溶液(1→10)20ml”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同

颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【特征图谱】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

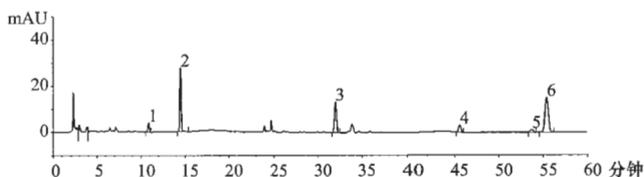
色谱条件与系统适用性试验 检测波长为 225nm,其他同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取栀子对照药材 0.1g、穿心莲对照药材 0.5g,置 50ml 量瓶中,加 70% 甲醇适量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,加 70% 甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

对照品溶液的制备、供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 精密吸取参照物溶液、对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

供试品色谱中应呈现与对照特征图谱相对应的 6 个主要色谱峰,其保留时间应与参照物色谱中 6 个主要色谱峰保留时间相对应;其中 2、3、6 号色谱峰应与栀子苷、穿心莲内酯、脱水穿心莲内酯对照品色谱峰保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 2: 栀子苷 峰 3: 穿心莲内酯 峰 6: 脱水穿心莲内酯

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;穿心莲内酯、脱水穿心莲内酯检测波长为 225nm,栀子苷检测波长为 238nm。理论板数按穿心莲内酯峰和脱水穿心莲内酯峰计算均不应低于 2000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~15	10→18	90→82
15~20	18→28	82→72
20~60	28→40	72→60

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品、穿心莲内酯对照品、脱水穿心莲内酯对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含栀子苷 30 μ g 与穿心莲内酯、脱水穿心莲内酯各 20 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 0.3g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加 70% 甲醇 40ml,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,加 70% 甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含穿心莲以穿心莲内酯(C₂₀H₃₀O₅)和脱水穿心莲内酯(C₂₀H₂₈O₄)的总量计,不得少于 2.0mg;含栀子以栀子苷(C₁₇H₂₄O₁₀)计,不得少于 1.5mg。

【功能与主治】 清热解毒,凉血消肿。用于肺胃热盛所致的咽喉肿痛、发热、牙痛、目赤。

【用法与用量】 口服。一次 2 片,一日 2 次。

【规格】 薄膜衣片 每片重 (1)0.27g (2)0.31g (3)0.34g (4)0.4g (5)0.42g

【贮藏】 密封。

清火栀麦胶囊

Qinghuo Zhimai Jiaonang

【处方】 穿心莲 800g 栀子 100g
麦冬 100g

【制法】 以上三味,取穿心莲 135g 与栀子粉碎成细粉,过筛,剩余的穿心莲与麦冬加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.25~1.35 的稠膏,加入上述细粉及辅料适量,混匀,制成颗粒,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为褐绿色或黄褐色至棕褐色的颗粒和粉末;味极苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:叶表皮组织中含钟乳体晶细胞(穿心莲)。种皮石细胞黄色或淡棕色,多破碎,完整者长多角形、长方形或不规则形,壁厚,有大的圆形纹孔,胞腔暗棕红色(栀子)。

(2)取本品内容物 1.5g,研细,加 3.6% 盐酸溶液(1→10) 20ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液加三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 10ml,合并三氯甲烷液,回收溶剂至干,残渣加无水乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 0.5g,加水 20ml,煎煮 1 小时,滤过,滤液浓缩成稠膏,自“加 3.6% 盐酸溶液(1→10) 20ml”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5μl,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【特征图谱】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 检测波长为 225nm,其他同〔含量测定〕项。

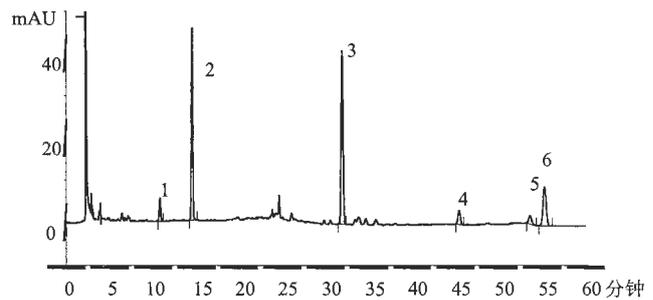
参照物溶液的制备 取栀子对照药材 0.1g、穿心莲对照药材 0.5g,置 50ml 量瓶中,加 70% 甲醇适量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz) 30 分钟,放冷,加 70% 甲醇至刻度,摇匀,

滤过,取续滤液,即得。

对照品溶液的制备、供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 精密吸取参照物溶液、对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

供试品色谱中应呈现与对照特征图谱相对应的 6 个主要色谱峰,其保留时间应与参照物色谱中 6 个主要色谱峰保留时间相对应;其中 2、3、6 号色谱峰应与栀子苷、穿心莲内酯、脱水穿心莲内酯对照品色谱峰保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 2: 栀子苷 峰 3: 穿心莲内酯 峰 6: 脱水穿心莲内酯

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;穿心莲内酯、脱水穿心莲内酯检测波长为 225nm,栀子苷检测波长为 238nm。理论板数按穿心莲内酯峰和脱水穿心莲内酯峰计算均不应低于 2000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~15	10→18	90→82
15~20	18→28	82→72
20~60	28→40	72→60

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品、穿心莲内酯对照品、脱水穿心莲内酯对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含栀子苷 30μg 与穿心莲内酯、脱水穿心莲内酯各 20μg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,研细,取约 0.3g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加 70% 甲醇 40ml,超声处理(功率 250W,频率 40kHz) 30 分钟,放冷,加 70% 甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含穿心莲以穿心莲内酯(C₂₀H₃₀O₅)和脱水穿心莲内酯(C₂₀H₂₈O₄)的总量计,不得少于 2.0mg;含栀子以栀子苷(C₁₇H₂₄O₁₀)计,不得少于 1.5mg。

【功能与主治】 清热解毒,凉血消肿。用于肺胃热盛所致的咽喉肿痛、发热、牙痛、目赤。

【用法与用量】 口服。一次 2 粒，一日 2 次。

【规格】 每粒装 0.25g

【贮藏】 密封。

清宁丸

Qingning Wan

【处方】 大黄 600g	绿豆 25g
车前草 25g	炒白术 25g
黑豆 25g	半夏(制)25g
醋香附 25g	桑叶 25g
桃枝 5g	牛乳 50g
姜厚朴 25g	麦芽 25g
陈皮 25g	侧柏叶 25g

【制法】 以上十四味，除牛乳外，将大黄粉碎为小块，另取黄酒 600g，与大黄拌于罐中，加盖封闭，隔水加热炖至酒尽，取出，低温干燥。其余绿豆等十二味，分别酌予碎断，分次水煎至味尽，去渣，合并煎液，滤过，滤液适当浓缩后加入牛乳，浸拌上述制成的大黄，再入罐中，加盖封闭，按上法炖至液尽，取出，低温干燥，研成细粉，过筛。每 100g 粉末用炼蜜 35~50g 加适量的水泛丸，干燥，制成水蜜丸；或每 100g 粉末加炼蜜 100~120g 制成大蜜丸，即得。

【性状】 本品为黑色的大蜜丸或黑褐色的水蜜丸；味苦。

【鉴别】 (1)取本品水蜜丸 2.5g，研细，加甲醇 4ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液；或取大蜜丸 5g，剪碎，加甲醇 15ml，研磨使溶散，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣用甲醇 2ml，分 2 次溶解，每次轻摇 10 秒钟，分取上清液，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.3g，加甲醇 3ml，超声处理 10 分钟，上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 3~6 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(10:2:0.1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与大黄对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(2)取陈皮对照药材 0.2g，加甲醇 3ml，超声处理 10 分钟，上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述对照药材溶液与【鉴别】(1)项下的供试品溶液各 3~6 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(5.5:4.5:0.1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(254nm)下检视，供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显一个相同颜色的斑点；再喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯(365nm)下检视，供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显一个相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-甲醇-0.1% 磷酸溶液(42:23:35)为流动相；检测波长为 254nm。理论板数按大黄酚峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 分别取大黄酚对照品和大黄素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含大黄酚 15 μ g、大黄素 6 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 (1)取本品水蜜丸，研细，取 0.15g，精密称定；或取重量差异项下的大蜜丸，剪碎，混匀，取 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇-盐酸(10:1)的混合溶液 25ml，称定重量，大蜜丸浸泡 10 小时以上，超声处理使溶散，置 80℃ 水浴中加热回流 30 分钟，若瓶壁有黏附物，须超声处理去除，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密吸取续滤液 2ml，置 5ml 量瓶中，加 2% 氢氧化钠溶液 1ml，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，用于测定总大黄酚和总大黄的供试品溶液。

(2)取水蜜丸粉末 0.15g，精密称定；或取上述剪碎的大蜜丸 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，大蜜丸浸泡 10 小时以上，用玻棒研磨使样品溶散，用数滴甲醇冲洗玻棒于锥形瓶中，超声处理(功率为 160W，频率为 50kHz)30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，或挥散至原重量，摇匀，滤过，取续滤液，用于测定游离大黄酚和游离大黄的供试品溶液。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与上述两种供试品溶液各 10~20 μ l，注入液相色谱仪，测定，计算总大黄酚和总大黄的总量与游离大黄酚和游离大黄的总量；用总大黄酚和总大黄的总量与游离大黄酚和游离大黄素总量的差值，作为结合蒽醌中的大黄酚和大黄的总量，即得。

本品含大黄以总大黄酚(C₁₅H₁₀O₄)和总大黄素(C₁₅H₁₀O₅)的总量计，水蜜丸每 1g 不得少于 6.0mg，大蜜丸每丸不得少于 31.5mg；以结合蒽醌中的大黄酚(C₁₅H₁₀O₄)和大黄素(C₁₅H₁₀O₅)的总量计，水蜜丸每 1g 不得少于 2.1mg，大蜜丸每丸不得少于 18.9mg。

【功能与主治】 清热泻火，消神通便。用于火毒内蕴所致的咽喉肿痛、口舌生疮、头晕耳鸣、目赤牙痛、腹中胀满、大便秘结。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 6g，大蜜丸一次 1 丸，一日 1~2 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 (1)水蜜丸 每袋装 6g

(2)大蜜丸 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

清肝利胆口服液

Qinggan Lidan Koufuye

【处方】 茵陈 428g 山银花 286g
 栀子 71.5g 厚朴 71.5g
 防己 143g

【制法】 以上五味，加水煎煮二次，滤过，合并滤液并浓缩至适量，加乙醇使含醇量达 70%，静置 24 小时，滤过，滤液回收乙醇，加水至 1000ml，搅拌静置，取上清液，加辅料适量，加水调整至 1000ml，搅匀，灌装，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕红色澄明液体；味苦、甜。

【鉴别】 (1)取本品 10ml，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取茵陈对照药材 0.5g，加水 100ml，煮沸 30 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至约 30ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照药材溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯-甲醇(6:5:0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

(2)取本品 10ml，用稀盐酸调节 pH 值至 4，离心，取上清液，通过聚酰胺柱(30~60 目，1g，内径为 1cm)，用水洗至中性，再用丙酮 15ml 洗脱，收集丙酮洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取绿原酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 1~2 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以醋酸为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 30ml，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 30ml，合并正丁醇提取液，用氨试液 25ml 洗涤，弃去洗涤液，再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 25ml，取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取栀子苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇(11:2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 pH 值 应为 5.5~7.5(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水(15:85)为流动相；检测波长为 238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml，置 50ml 量瓶中，加 50%甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1ml 含栀子以栀子苷($C_{17}H_{24}O_{10}$)计，不得少于 0.60mg。

【功能与主治】 清利肝胆湿热。用于湿热蕴结肝胆所致的纳呆、胁痛、疲倦、乏力、尿黄、苔腻、脉弦。

【用法与用量】 口服。一次 20~30ml，一日 2 次，10 天为一疗程。

【注意】 忌烟酒及辛辣油腻食物。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 避光，密封，置阴凉处。

清肝利胆胶囊

Qinggan Lidan Jiaonang

【处方】 茵陈 2140g 山银花 1430g
 栀子 357.5g 厚朴 357.5g
 防己 715g

【制法】 以上五味，加水煎煮二次，滤过，合并滤液并浓缩至适量，加乙醇使含醇量达 70%，静置 24 小时，滤过，滤液浓缩至适量，喷雾干燥，取干膏，加淀粉适量，粉碎，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕黄色至黑褐色的粉末；味苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 1.4g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取茵陈对照药材 1g，加水 100ml，煮沸 30 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至约 30ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照药材溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯-甲醇(6:5:0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

(2)取本品内容物 0.35g，加水 15ml 使溶解，用稀盐酸调节 pH 值至 4，离心，取上清液通过聚酰胺柱(40~60 目，1g，内径为 1cm)，用水洗至中性，再用丙酮 15ml 洗脱，收集丙酮洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取绿原酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶

液各 1~2 μ l, 分别点于同一聚酰胺薄膜上, 以醋酸为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品内容物 1.4g, 研细, 加甲醇 20ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 20ml 使溶解, 用水饱和的正丁醇振荡提取 2 次, 每次 25ml, 合并正丁醇液, 用氨试液 25ml 洗涤, 弃去洗涤液, 再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次, 每次 25ml, 弃去水洗液, 正丁醇液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取栀子苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇(11:2)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-水(10:90)为流动相; 检测波长为 238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量, 精密称定, 加 50% 甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物, 研细, 取约 0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 50% 甲醇 50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 250W, 频率 25kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 50% 甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每粒含栀子以栀子苷($C_{17}H_{24}O_{10}$)计, 不得少于 3.0mg。

【功能与主治】 清利肝胆湿热。用于湿热蕴结肝胆所致的纳呆、胁痛、疲倦、乏力、尿黄、苔腻、脉弦。

【用法与用量】 口服。一次 4~6 粒, 一日 2 次, 10 天为一疗程。

【注意】 忌烟酒及辛辣油腻食物。

【规格】 每粒装 0.35g

【贮藏】 密封。

清肺化痰丸

Qingfei Huatan Wan

【处方】 酒黄芩 60g 苦杏仁 60g
瓜蒌子 60g 川贝母 30g

胆南星(砂炒)30g 法半夏(砂炒)60g
陈皮 60g 茯苓 60g
麸炒枳壳 60g 蜜麻黄 30g
桔梗 60g 白苏子 30g
炒莱菔子 30g 蜜款冬花 30g
甘草 30g

【制法】 以上十五味, 粉碎成细粉, 过筛, 混匀。每 100g 粉末用炼蜜 35~50g 与适量的水, 制成水蜜丸; 或加炼蜜 140~160g 制成大蜜丸, 即得。

【性状】 本品为棕褐色至黑褐色的水蜜丸或大蜜丸; 味甜、苦、微麻。

【鉴别】 (1) 取本品, 置显微镜下观察: 不规则分枝状团块无色, 遇水合氯醛试液溶化, 菌丝无色或淡棕色, 直径 4~6 μ m(茯苓)。纤维淡黄色, 梭形, 壁厚, 孔沟细(黄芩)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶, 形成晶纤维(甘草)。花粉粒球形, 直径约至 32 μ m, 外壁有刺, 较尖(款冬花)。

(2) 取本品水蜜丸 10g, 研细, 加水 10ml, 搅匀; 或取大蜜丸 18g, 剪碎, 加硅藻土 8g、水 6ml, 研匀, 再加水 15ml, 超声处理 15 分钟, 加乙酸乙酯 30ml, 搅匀, 超声处理 30 分钟, 倾出上清液, 残渣再加乙酸乙酯 15ml, 超声处理 10 分钟, 倾出上清液, 合并上清液, 加氨试液洗涤 2 次, 每次 15ml, 再用水洗涤 2 次, 每次 15ml, 取乙酸乙酯液回收溶剂至干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取陈皮对照药材、枳壳对照药材各 0.5g, 分别加乙酸乙酯 20ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取供试品溶液 8~12 μ l、对照药材溶液各 5 μ l, 分别点于同一以含 1% 氢氧化钠的羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上, 以正己烷-丙酮-乙酸乙酯(3:1:3)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光主斑点。

(3) 取本品水蜜丸 10g, 研细; 或取大蜜丸 18g, 剪碎, 加硅藻土 6g, 研匀, 加浓氨溶液 2ml, 乙醚 50ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液加盐酸乙醇液(1 \rightarrow 20)4ml, 摇匀, 回收溶剂至干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 脱脂棉滤过, 滤液作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取供试品溶液 10~15 μ l、对照品溶液 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(20:4:0.5)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以茚三酮试液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 置日光下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(4) 取本品水蜜丸 10g, 研碎; 或取大蜜丸 18g, 剪碎, 加硅藻土 4g, 研匀, 加正丁醇 50ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加水 30ml, 微热使溶解, 加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)洗涤 2 次, 每次 15ml, 弃去石油醚液, 水液加 7% 硫酸乙

醇溶液 10ml, 加热回流 3 小时, 放冷, 加三氯甲烷振摇提取 2 次, 每次 30ml, 合并三氯甲烷提取液, 加水 40ml 洗涤, 弃去洗液, 三氯甲烷液用无水硫酸钠 2g 脱水, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 1g, 加 7% 硫酸乙醇-水(1:3) 混合液 20ml, 加热回流 3 小时, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 15~20 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-乙醚(1:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 置日光下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(5) 取本品水蜜丸 6g, 研细; 或取大蜜丸 9g, 剪碎, 加硅藻土 4g, 研匀, 加乙醇 15ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加甲醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照品溶液 5 μ l, 分别点于同一以含 4% 醋酸钠的羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1) 为展开剂, 薄层板置展开缸中预饱和 15 分钟, 展开, 取出, 晾干, 喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液, 置日光下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-0.3% 磷酸溶液(39:61) 为流动相, 检测波长为 278nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸适量, 研细, 取约 0.3g, 精密称定; 或取重量差异项下的大蜜丸, 剪碎, 混匀, 取约 0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 50% 甲醇 25ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 160W, 频率 50kHz) 30 分钟, 取出, 放冷, 再称定重量, 用 50% 甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品含黄芩以黄芩苷($C_{12}H_{18}O_{11}$) 计, 水蜜丸每 1g 不得少于 3.8mg; 大蜜丸每丸不得少于 18.0mg。

【功能与主治】 降气化痰, 止咳平喘。用于肺热咳嗽, 痰多作喘, 痰涎壅盛, 肺气不畅。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 6g, 大蜜丸一次 1 丸, 一日 2 次。

【规格】 (1) 水蜜丸 每袋装 6g (2) 大蜜丸 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

清肺抑火丸

Qingfei Yihuo Wan

【处方】

黄芩 140g	栀子 80g
知母 60g	浙贝母 90g
黄柏 40g	苦参 60g
桔梗 80g	前胡 40g
天花粉 80g	大黄 120g

【制法】 以上十味, 粉碎成细粉, 过筛, 混匀。用水泛丸, 干燥, 制成水丸; 或每 100g 粉末加炼蜜 130~150g 制成大蜜丸, 即得。

【性状】 本品为淡黄色至黄褐色的水丸, 或为棕褐色的大蜜丸; 气微, 味苦。

【鉴别】 (1) 取本品, 置显微镜下观察: 淀粉粒卵圆形, 直径 35~48 μ m, 脐点点状、人字状或马蹄状, 位于较小端, 层纹细密(浙贝母)。韧皮纤维淡黄色, 梭形, 壁厚, 孔沟细(黄芩)。纤维束鲜黄色, 周围细胞含草酸钙方晶, 形成晶纤维, 含晶细胞的壁木化增厚(黄柏)。纤维束无色, 周围薄壁细胞含草酸钙方晶, 形成晶纤维(苦参)。草酸钙针晶成束或散在, 长 26~110 μ m(知母)。草酸钙簇晶大, 直径 60~140 μ m(大黄)。具缘纹孔导管多, 多破碎, 有的具缘纹孔呈六角形或斜方形, 排列紧密(天花粉)。联结乳管直径 14~25 μ m, 含淡黄色颗粒状物(桔梗)。种皮石细胞黄色或淡棕色, 多破碎, 完整者长多角形、长方形或形状不规则, 壁厚, 有大的圆形纹孔, 胞腔棕红色(栀子)。

(2) 取本品水丸 2g, 研细; 或大蜜丸 3g, 剪碎, 加硅藻土适量, 研匀。加甲醇 20ml, 超声处理 30 分钟, 放冷, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一以含 4% 醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1) 为展开剂, 薄层板置展开缸中预饱和 30 分钟, 展开, 取出, 晾干, 喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同的暗绿色斑点。

(3) 取本品水丸 6g, 研细, 或大蜜丸 9g, 剪碎, 加硅藻土适量, 研匀。加甲醇 30ml, 超声处理 20 分钟, 放冷, 滤过, 滤液浓缩至 10ml, 加在中性氧化铝柱(100~200 目, 5g, 内径为 1.5cm) 上, 用甲醇 30ml 洗脱, 收集洗脱液, 蒸干, 残渣加甲醇 5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取栀子苷对照品, 加乙醇制成每 1ml 含 4mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(5:5:1:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以硫酸乙醇(5 \rightarrow 10) 溶液, 在 110 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应

的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品水丸 2g,研细,加浓氨试液 3ml、三氯甲烷 20ml,或大蜜丸 3g,剪碎,加硅藻土适量,研匀,加浓氨试液 5ml、三氯甲烷 40ml。加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液加 1%氢氧化钠溶液洗涤 2 次,每次 20ml,分取三氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-异丙醇-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(12:3:6:3:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品水丸 6g,研细,加浓氨试液 2ml,三氯甲烷 30ml,或大蜜丸 9g,剪碎,加硅藻土适量,研匀,加浓氨试液 6ml、三氯甲烷 50ml。放置过夜,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取苦参碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-丙酮-浓氨试液(2:4:3:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(6)取本品水丸 2g,研细,或大蜜丸 3g,剪碎,加硅藻土适量,研匀。加甲醇 20ml,浸渍 1 小时,超声处理 15 分钟,放冷,滤过,取滤液 5ml,蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,再加盐酸 1ml,加热回流 30 分钟,立即冷却,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的五个橙黄色荧光斑点。置氨蒸气中熏后,置日光下检视,斑点变为红色。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(38:62:0.3)为流动相;检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加 70%乙醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水丸,研细,取约 0.5g,精密称定;或取重量差异项下的大蜜丸剪碎,取约 0.5g,精密称定,加硅藻土适量,研匀。转移至 250ml 圆底烧瓶中,精密加入 70%乙醇 100ml,称定重量,加热回流 3 小时,放冷,再称定重量,用 70%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,

即得。

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

本品含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,水丸每 1g 不得少于 4.5mg,大蜜丸每丸不得少于 50.0mg。

【功能与主治】 清肺止咳,化痰通便。用于痰热阻肺所致的咳嗽、痰黄稠黏、口干咽痛、大便干燥。

【用法与用量】 口服。水丸一次 6g,大蜜丸一次 1 丸,一日 2~3 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 大蜜丸每丸重 9g

【贮藏】 密封。

清肺消炎丸

Qingfei Xiaoyan Wan

【处方】 麻黄 250g	石膏 750g
地龙 750g	牛蒡子 250g
葶苈子 250g	人工牛黄 100g
炒苦杏仁 60g	羚羊角 30g

【制法】 以上八味,除人工牛黄外,羚羊角粉碎成极细粉,其余麻黄等六味粉碎成细粉,与上述羚羊角及人工牛黄粉末配研,混匀,过筛。加适量水,制成水丸,干燥;或每 100g 粉末用炼蜜 60~80g 加适量水泛丸,制成水蜜丸,干燥,即得。

【性状】 本品为灰棕色至棕色的水丸,或棕褐色的水蜜丸;气腥,味微辛、苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:气孔特异,保卫细胞侧面观呈哑铃状(麻黄)。不规则片状结晶无色,有平直纹理(石膏)。石细胞橙黄色,贝壳状,壁较厚,较宽一边纹孔明显(炒苦杏仁)。肌纤维无色至淡棕色,微波状弯曲,有时呈垂直交错排列(地龙)。种皮内表皮细胞黄色,多角形或长多角形,壁稍厚(葶苈子)。

(2)取本品 20 丸,研碎,加稀盐酸 10~20ml,放置 30 分钟,使溶解,滤过,滤液显钙盐(通则 0301)与硫酸盐(通则 0301)的鉴别反应。

(3)取本品 20 丸,研碎,加三氯甲烷 4ml,搅匀,放置 1 小时,取上清液作为供试品溶液。另取胆酸对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙醚-三氯甲烷-冰醋酸(2:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品水丸 5g 或水蜜丸 10g,研碎,加三氯甲烷

20ml、盐酸 3ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 15ml，加活性炭 0.5g，加热煮沸，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取牛蒡子对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 6~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(10:20:7:0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以盐酸酸性 5%三氯化铁乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 水丸不得过 9.0%(通则 0832 第五法)；水蜜丸不得过 14.0%(通则 0832)。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.02mol/L 磷酸二氢钾溶液(含 0.2%三乙胺，用磷酸调节至 pH 2.7)(4:96)为流动相；检测波长为 210nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取盐酸麻黄碱、盐酸伪麻黄碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含盐酸麻黄碱、盐酸伪麻黄碱各 40 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 2.0g，精密称定，精密加入甲醇 25ml，称定重量，超声处理(功率 500W，频率 40kHz)45 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5~10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含麻黄以盐酸麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)和盐酸伪麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)的总量计，水丸不得少于 0.56mg，水蜜丸不得少于 0.34mg。

【功能与主治】 清肺化痰，止咳平喘。用于痰热阻肺，咳嗽气喘，胸胁胀痛，吐痰黄稠；上呼吸道感染、急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作及肺部感染见上述证候者。

【用法与用量】 口服。周岁以内一次 10 丸，一至三岁一次 20 丸，三至六岁一次 30 丸，六至十二岁一次 40 丸，十二岁以上及成人一次 60 丸，一日 3 次。

【注意】 风寒表证引起的咳嗽、心功能不全者慎用。

【规格】 水丸每 60 丸重 5g；水蜜丸每 60 丸重 8g

【贮藏】 密封。

清泻丸

Qingxie Wan

【处方】 大黄 826g 黄芩 165g
枳实 83g 甘草 17g
朱砂粉 14g

【制法】 以上五味，除朱砂粉外，其余大黄等四味粉碎成细粉，过筛，混匀，用水泛丸，干燥，用朱砂粉等包衣，即得。

【性状】 本品为赭红色的包衣水丸，除去包衣后显褐黄色；味苦、涩。

【鉴别】 (1)取本品 1g，研细，加甲醇 20ml，浸泡 1 小时，滤过，取滤液 5ml，蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，再加盐酸 1ml，加热回流 30 分钟，冷却，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 2.5g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液浓缩至 5ml，作为供试品溶液。另取黄芩对照药材 0.4g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(10:3:1:2)为展开剂，置以展开剂预饱和 20 分钟的展开缸中，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显三个相同的暗色主斑点。

(3)取本品 2.5g，研细，加无水乙醇-异丙醇(1:1)混合溶液 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 15ml，超声使溶解，用三氯甲烷振摇提取 3 次(15ml, 10ml, 10ml)，分取水液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取枳实对照药材 0.5g，加入无水乙醇-异丙醇(1:1)混合溶液 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取供试品溶液 6 μ l、对照药材溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水(5.5:1.5:3)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铝乙醇溶液，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 大黄 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.1%磷酸溶液(80:20)为流动相；检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品和大黄酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含大黄素 30 μ g、大黄酚 80 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，研细，取粉末约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理(功率 200W，频率 45kHz)40 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置平底烧瓶中，挥去甲醇，加 2.5mol/L 硫酸溶液 10ml，

超声处理 5 分钟,再加入三氯甲烷 10ml,加热回流 1 小时,冷却,转移至分液漏斗中,用少量三氯甲烷洗涤容器,三氯甲烷液并入分液漏斗中,分取三氯甲烷层,酸液用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 10ml,合并三氯甲烷液,挥干,残渣加甲醇适量,超声使溶解并转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含大黄以大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)和大黄酚($C_{15}H_{10}O_4$)的总量计,不得少于 3.8mg。

朱砂粉 取本品,研细,取约 2g,精密称定,置 250ml 锥形瓶中,加硫酸 25ml 与硝酸钾 4g,加热使成微黄色溶液,放冷,缓缓加水 50ml,滴加 2%高锰酸钾溶液至显粉红色,再滴加 2%硫酸亚铁溶液至红色消失后,加硫酸铁铵指示液 2ml,用硫氰酸铵滴定液(0.02mol/L)滴定。每 1ml 硫氰酸铵滴定液(0.02mol/L)相当于 2.326mg 的硫化汞(HgS)。

本品每 1g 含朱砂粉以硫化汞(HgS)计,应为 12~15mg。

【功能与主治】 清热,通便,消滞。用于实热积滞所致的大便秘结。

【用法与用量】 口服。一次 5.4g。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 每袋装 5.4g

【贮藏】 密封。

清降片

Qingjiang Pian

【处方】 蚕沙 21g	大黄 21g
青黛 10g	玄参 21g
皂角子 21g	赤芍 21g
板蓝根 21g	麦冬 21g
连翘 21g	牡丹皮 14g
地黄 21g	甘草 7g
白茅根 21g	金银花 21g
薄荷脑 0.052g	川贝母 3g

【制法】 以上十六味,蚕沙、大黄、青黛、川贝母粉碎成细粉,过筛;玄参、皂角子用 80%乙醇提取二次,每次 1.5 小时,合并乙醇提取液,浓缩成稠膏,相对密度为 1.30~1.35(60 $^{\circ}$ C)。白茅根、金银花加水煎煮二次,第一次 30 分钟,第二次 15 分钟;赤芍、板蓝根、麦冬、连翘、牡丹皮、地黄、甘草加水煎煮二次,每次 1.5 小时,滤过,合并滤液,浓缩至相对密度为 1.30~1.40(60 $^{\circ}$ C)的稠膏,与上述醇提稠膏合并,加入蚕沙等细粉及辅料适量,混匀,制粒,干燥,放冷,加入薄荷脑,混匀,压制 1000 片(小片)或 500 片(大片),包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去包衣后为绿褐色;味苦。

【鉴别】 (1)取本品 10 片(小片 20 片),除去包衣,研细,加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)50ml,超声处理 45 分钟,滤过,弃去滤液,药渣挥去溶剂,加三氯甲烷 50ml,超声处理 45 分钟,滤过,药渣备用,滤液浓缩至约 2ml,作为供试品溶液。另取靛蓝对照品、靛玉红对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含靛蓝 1mg 和靛玉红 0.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2~5 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-三氯甲烷-丙酮(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下的备用药渣,挥去溶剂,加甲醇 45ml,超声处理 45 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,离心,取上清液,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(柱内径为 1.5cm,柱高为 16cm),先后分别用 30%乙醇和 70%乙醇各 60ml 洗脱,收集 70%乙醇洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取连翘苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-无水甲酸(17:2:1.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 10 片(小片 20 片),除去包衣,研细,加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)50ml,超声处理 45 分钟,滤过,弃去滤液,药渣挥去溶剂,加三氯甲烷 50ml,超声处理 45 分钟,滤过,弃去滤液,药渣挥去溶剂,加甲醇 40ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,加在聚酰胺柱(80~100 目,3g,内径为 1.5cm,用水 50ml 预洗)上,先用水 60ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干(再用乙醇 100ml 洗脱,收集洗脱液,备用),残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取〔鉴别〕(3)项下的备用洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,加甲醇 30ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,用水饱和正丁醇振摇提取 3 次,每次 10ml,合并正丁醇提取液,用水洗涤 2 次,每次 10ml,弃去水液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(40:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇

溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品 10 片(小片 20 片),除去包衣,研细,加甲醇 20ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,加盐酸 1ml,加热回流 30 分钟,放冷,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.2g,加甲醇 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲酸(9:3:0.15)为展开剂,展开,取出,晾干,用氨蒸气熏 5 分钟显色,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%磷酸溶液(85:15)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品、大黄酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含大黄素 15 μ g,大黄酚 30 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片(小片 20 片),除去包衣,精密称定,取约 0.4g,精密称定,精密加入甲醇 25ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10ml,置烧瓶中,减压回收溶剂至干,残渣加盐酸(22→100)溶液 10ml,超声处理 2 分钟,再加三氯甲烷 10ml,加热回流 1 小时,放冷,转移至分液漏斗中,用少量三氯甲烷洗涤容器,并入分液漏斗中,分取三氯甲烷层,酸液再用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 10ml,合并三氯甲烷液,减压回收溶剂至干,残渣加甲醇使溶解,转移至 10ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l 及供试品溶液 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含大黄素以大黄素(C₁₅H₁₀O₅)和大黄酚(C₁₅H₁₀O₄)的总量计,小片不得少于 90 μ g,大片不得少于 0.18mg。

【功能与主治】清热解毒,利咽止痛。用于肺胃蕴热所致咽喉肿痛,发热烦躁,大便秘结;小儿急性咽炎,急性扁桃腺炎见以上证候者。

【用法与用量】口服。小片:周岁一次 3 片,一日 2 次;三岁一次 4 片,一日 3 次;六岁一次 6 片,一日 3 次。大片:周岁一次 1.5 片,一日 2 次;三岁一次 2 片,一日 3 次;六岁一次 3 片,一日 3 次。

【规格】(1)薄膜衣片 每片重 0.125g(小片) (2)薄膜衣片 每片重 0.25g(大片)

【贮藏】密封,置阴凉干燥处。

清胃保安丸

Qingwei Baoan Wan

【处方】 麸炒白术 90g 六神曲(麸炒)90g
陈皮 90g 茯苓 90g
砂仁 90g 醋青皮 90g
姜厚朴 90g 炒麦芽 90g
甘草 90g 槟榔 90g
麸炒枳壳 90g 枳实 90g
白酒曲 180g 炒山楂 360g

【制法】以上十四味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 120~130g 制成大蜜丸或小蜜丸,即得。

【性状】本品为黄色至棕褐色的大蜜丸或小蜜丸;气香,味甜、酸。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m(茯苓)。表皮细胞纵列,由 1 个长细胞与 2 个短细胞相间连接,长细胞壁厚,波状弯曲,木化(炒麦芽)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。草酸钙针晶细小,不规则地充塞于薄壁细胞中(麸炒白术)。内胚乳细胞碎片无色,壁较厚,有较多大的类圆形纹孔(槟榔)。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色,表面观类多角形,壁厚,胞腔内含硅质块(砂仁)。

(2)取本品 15g,剪碎,加硅藻土 6g,研匀,加乙醚 50ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,药渣备用,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白术对照药材 0.5g,加乙醚 15ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(20:0.3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取山楂对照药材 1g,加乙酸乙酯 5ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取熊果酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述两种对照溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(20:5:8:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同的紫红色斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同的橙黄色荧光斑点。

(4)取本品 15g,剪碎,加水 40ml,加热回流 1 小时,离心,取上清液加乙酸乙酯 30ml 振摇提取,取乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品

和柚皮苷对照品,分别加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(32:17:5)10 $^{\circ}$ C 以下放置过夜的下层溶液为展开剂,展开,展距约为 12cm,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取〔鉴别〕(2)项下的药渣,加甲醇 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(6)取本品 20g,剪碎,加硅藻土 8g,研匀,加浓氨试液 5ml,加三氯甲烷 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液用 5%盐酸溶液 30ml 振摇提取,提取液用浓氨溶液调节 pH 值至 9~10,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液,另取槟榔对照药材 1g,加浓氨试液 1ml,加三氯甲烷 30ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-浓氨试液(7.5:7.5:0.2)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,喷以碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(50:50)为流动相;检测波长为 222nm。理论板数按厚朴酚峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含厚朴酚 25 μ g、和厚朴酚 15 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,剪碎,取约 0.7g,精密称定,加硅藻土 1g,研匀,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含姜厚朴以厚朴酚(C₁₈H₁₈O₂)与和厚朴酚(C₁₈H₁₈O₂)总量计,不得少于 0.43mg。

【功能与主治】消食化滞,和胃止呕。用于食滞胃肠所

致积滞,症见小儿停食、停乳、脘腹胀满、呕吐、心烦、口渴。

【用法与用量】口服。小蜜丸一次 3g,大蜜丸一次 1 丸,一日 2 次。

【规格】(1)小蜜丸每袋装 3g (2)大蜜丸每丸重 3g

【贮藏】密闭,防潮。

清胃黄连丸(大蜜丸)

Qingwei Huanglian Wan

【处方】	黄连 80g	石膏 80g
	桔梗 80g	甘草 40g
	知母 80g	玄参 80g
	地黄 80g	牡丹皮 80g
	天花粉 80g	连翘 80g
	栀子 200g	黄柏 200g
	黄芩 200g	赤芍 80g

【制法】以上十四味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 110~130g 制成大蜜丸,即得。

【性状】本品为棕褐色的大蜜丸;味微甜后苦。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物(地黄)。纤维束鲜黄色,周围细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维,含晶细胞壁木化增厚(黄柏)。纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显(黄连)。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细(黄芩)。纤维束几无色,周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。内果皮纤维上下层纵横交错,纤维短梭形(连翘)。草酸钙针晶成束或散在,长 26~110 μ m(知母)。种皮石细胞黄色或淡棕色,多破碎,完整者长多角形、长方形或形状不规则,壁厚,有大的圆形纹孔,胞腔棕红色(栀子)。石细胞黄棕色或无色,类长方形、类圆形或形状不规则,直径约 94 μ m(玄参)。不规则片状结晶无色,有平直纹理(石膏)。

(2)取本品 2.5g,剪碎,加甲醇 15ml,研磨使分散,超声处理 10 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用甲醇 2ml 分 2 次轻摇,静置,取上清液作为供试品溶液。另取黄芩对照药材 0.3g、牡丹皮对照药材和连翘对照药材各 0.2g,分别加甲醇 3ml,超声处理 10 分钟,静置,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 8~10 μ l、对照药材溶液各 3~6 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(12:3:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干。置紫外光灯(254nm)下检视,供试品色谱中,在与黄芩对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;喷以 2%三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视,供试品色谱中,在与牡丹皮对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点;再喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视,供试品色谱中,在与连翘对照药材色

谱相应的位置上,显一个黄绿色的荧光斑点。

(3)取黄连对照药材 0.03g,加甲醇 4ml,超声处理 10 分钟,静置,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取对照药材溶液 2~3 μ l 和〔含量测定〕项下的对照品溶液和供试品溶液各 3~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,放入展开缸一侧的槽内,另槽中加入等体积的浓氨试液,预平衡数分钟,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取栀子对照药材 0.25g、甘草对照药材 0.1g,分别加甲醇 3ml,超声处理 10 分钟,静置,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取对照药材溶液及〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液各 3~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,展开,展距为 11cm 以上,取出,晾干。置紫外光灯(365nm)下检视,供试品色谱中,在与甘草对照药材色谱相应的位置上,至少显两个相同颜色的荧光斑点;喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,供试品色谱中,在与栀子对照药材色谱相应的位置上,至少显一个相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】取重量差异项下的本品,剪碎(直径 2mm 以下),取约 0.3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加盐酸-甲醇(1:100)的混合溶液 25ml,密塞,称定重量,浸渍 10 小时以上,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)45 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加盐酸-甲醇(1:100)的混合溶液制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,精密吸取供试品溶液 2~3 μ l、对照品溶液 2 μ l 与 4 μ l,分别交叉点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,放入展开缸一侧的槽内,另槽加入等体积的浓氨试液,预平衡数分钟后,展开,取出,挥干溶剂后,照薄层色谱法(通则 0502 薄层色谱扫描法)进行荧光扫描,激发波长: $\lambda=334\text{nm}$,测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值,计算,即得。

本品每丸含黄连、黄柏以盐酸小檗碱($\text{C}_{20}\text{H}_{17}\text{NO}_4 \cdot \text{HCl}$)计,不得少于 22.0mg。

【功能与主治】清胃泻火,解毒消肿。用于肺胃火盛所致的口舌生疮,齿龈、咽喉肿痛。

【用法与用量】口服。一次 1~2 丸,一日 2 次。

【注意】孕妇慎用。

【规格】每丸重 9g

【贮藏】密封。

清胃黄连丸(水丸)

Qingwei Huanglian Wan

【处方】	黄连 80g	石膏 80g
	桔梗 80g	甘草 40g
	知母 80g	玄参 80g
	地黄 80g	牡丹皮 80g
	天花粉 80g	连翘 80g
	栀子 200g	黄柏 200g
	黄芩 200g	赤芍 80g

【制法】以上十四味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,即得。

【性状】本品为黄色至深黄色的水丸;味微苦。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物(地黄)。纤维束鲜黄色,周围细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维,含晶细胞壁木化增厚(黄柏)。纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显(黄连)。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细(黄芩)。纤维束几无色,周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。内果皮纤维上下层纵横交错,纤维短梭形(连翘)。草酸钙针晶成束或散在,长 26~110 μm (知母)。种皮石细胞黄色或淡棕色,多破碎,完整者长多角形、长方形或形状不规则,壁厚,有大的圆形纹孔,胞腔棕红色(栀子)。石细胞黄棕色或无色,类长方形、类圆形或形状不规则,直径约 94 μm (玄参)。不规则片状结晶无色,有平直纹理(石膏)。

(2)取本品 1g,研细,加甲醇 4ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取黄芩对照药材 0.3g、牡丹皮对照药材和连翘对照药材各 0.2g,分别加甲醇 3ml,超声处理 10 分钟,静置,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~8 μ l、对照药材溶液各 3~6 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(12:3:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干。置紫外光灯(254nm)下检视,供试品色谱中,在与黄芩对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;喷以 2%三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视,供试品色谱中,在与牡丹皮对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点;再喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视,供试品色谱中,在与连翘对照药材色谱相应的位置上,显一个黄绿色的荧光斑点。

(3)取黄连对照药材 0.03g,加甲醇 4ml,超声处理 10 分钟,静置,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔含量测定〕项下的供试品溶液与盐酸小檗碱对照品溶液各 3~5 μ l、上述对照药材溶液 2~3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,放入展开缸一侧

的槽内,另槽中加入等体积的浓氨试液,预平衡数分钟,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取栀子对照药材 0.25g、甘草对照药材 0.1g,分别加甲醇 3ml,超声处理 10 分钟,静置,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液和上述对照药材溶液各 3~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,展开,展距为 11cm 以上,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与甘草对照药材色谱相应的位置上,显两个相同颜色的荧光斑点;喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,供试品色谱中,在与栀子对照药材色谱相应的位置上,至少显一个相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】取装量差异项下的本品,研细(过三号筛),取约 0.1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入盐酸-甲醇(1:100)的混合溶液 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)45 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加盐酸-甲醇(1:100)的混合溶液制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,精密吸取供试品溶液 2~3 μ l、对照品溶液 2 μ l 与 4 μ l,分别交叉点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,放入展开缸的一侧槽内。另槽加入等体积的浓氨试液,预平衡数分钟后,展开,取出,挥干溶剂后,照薄层色谱法(通则 0502 薄层色谱扫描法)进行荧光扫描,激发波长: $\lambda = 334\text{nm}$,测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值,计算,即得。

本品每 1g 含黄连、黄柏以盐酸小檗碱($\text{C}_{20}\text{H}_{17}\text{NO}_4 \cdot \text{HCl}$)计,不得少于 5.3mg。

【功能与主治】清胃泻火,解毒消肿。用于肺胃火盛所致的口舌生疮,齿龈、咽喉肿痛。

【用法与用量】口服。一次 9g,一日 2 次。

【规格】每袋装 9g

【注意】孕妇慎用。

【贮藏】密封。

清胃黄连片

Qingwei Huanglian Pian

【处方】 黄连 62g 石膏 62g
桔梗 62g 甘草 31g

知母 62g 玄参 62g
地黄 62g 牡丹皮 62g
天花粉 62g 连翘 62g
栀子 156g 黄柏 156g
黄芩 156g 赤芍 62g

【制法】以上十四味,取石膏 31g 粉碎成细粉,备用;黄芩照本版黄芩提取物的制备方法,制得黄芩提取物,备用;剩余石膏和黄连等十二味加水煎煮二次,每次 2 小时,滤过,合并滤液并浓缩成相对密度为 1.20(50~60℃)的稠膏,或将浓缩液喷雾干燥成干膏粉,加入石膏、黄芩提取物细粉及辅料适量,混匀,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,包糖衣〔规格(1)〕或薄膜衣〔规格(2)〕,即得。

以上十四味,加水热浸(80℃)0.5 小时后煎煮 1 小时,滤过,滤液浓缩成相对密度为 1.30~1.32(60~65℃)的清膏,干燥,加淀粉、糊精适量制成颗粒,压制成 500 片,包薄膜衣,即得〔规格(3)〕。

【性状】本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕色至棕褐色;味苦。

【鉴别】(1)取本品 5 片,除去包衣,研细,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至近干,加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取栀子苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2~4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(10:6:2:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(7:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取黄连对照药材 50mg,加甲醇 10ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为对照药材溶液。另取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述对照药材与对照品溶液各 1~2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-水-三乙胺(6:7:2:3:1:2)为展开剂,置用浓氨试液饱和 20 分钟的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显 4 个以上相同颜色的黄色荧光斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 10 片,除去包衣,研细,加乙醚 40ml,加热回

流 15 分钟,滤过,弃去滤液,滤渣挥干,加乙醇 40ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液加盐酸 2ml,继续回流 1 小时,浓缩至约 5ml,加水 10ml,用甲苯 20ml 振摇提取,分取甲苯液,用 1% 氢氧化钠溶液 10ml 洗涤,再用水洗涤 3 次,每次 10ml,分取甲苯液,蒸干,残渣加甲苯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取菝葜皂苷元对照品,加甲苯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钠溶液(用磷酸调节 pH 值至 3.0)(30:70)为流动相;检测波长为 345nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 9000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 0.4g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇-盐酸(100:1)混合溶液 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 200W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含黄连、黄柏以盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$)计,〔规格(1)、规格(2)〕不得少于 1.5mg;〔规格(3)〕不得少于 3.0mg。

【功能与主治】 清胃泻火,解毒消肿。用于肺胃火盛所致的口舌生疮,牙龈、咽喉肿痛。

【用法与用量】 口服。一次 8 片〔规格(1)、规格(2)〕或一次 4 片〔规格(3)〕,一日 2 次。

【规格】 (1)糖衣片(片心重 0.32g)

(2)薄膜衣片 每片重 0.33g

(3)薄膜衣片 每片重 0.33g

【贮藏】 密封。

清 咽 丸

Qingyan Wan

【处方】 桔梗 100g 北寒水石 100g
薄荷 100g 诃子肉 100g
甘草 100g 乌梅肉 100g

青黛 20g

硼砂(煨)20g

冰片 20g

【制法】 以上九味,青黛、冰片研细,其余桔梗等七味粉碎成细粉,与上述粉末配研,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 100~130g 制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑褐色的小蜜丸或大蜜丸;气清凉,味甜、酸、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 12g,剪碎,加三氯甲烷 50ml,加热回流 3 小时,滤过,滤液浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取靛蓝对照品与靛玉红对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙醇(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 2g,剪碎,加入硅藻土 1g,研细,加无水乙醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为供试品溶液。另取诃子对照药材 0.2g,同法制成对照药材溶液。再取没食子酸对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(7:10:3:4)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 6g,剪碎,置 500ml 圆底烧瓶中,加水 250ml,连接挥发油测定器,自测定器上端加水至刻度并溢流入烧瓶中为止,再加乙酸乙酯 3ml,连接回流冷凝管,加热至沸,并保持微沸 2 小时,放冷,分取乙酸乙酯层,用铺有少量无水硫酸钠的脱脂棉滤过,取滤液作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(通则 0521)试验,同〔含量测定〕项下的方法。分别吸取对照品溶液 1 μ l 与供试品溶液 1~2 μ l,注入气相色谱仪。供试品色谱中,应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 水分 不得过 17.0%(通则 0832)。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 聚乙二醇 20000(PEG-20M)的弹性石英毛细管柱(柱长为 30m,内径为 0.25mm,膜厚度为 0.25 μ m);柱温为 120 $^{\circ}$ C。理论板数按龙脑峰计算应不低于 40000。

对照品溶液的制备 取冰片对照品适量,精密称定,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.8mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品小蜜丸 1g,或取重量差异项下的大蜜丸,剪碎,混匀,取约 1g,精密称定,加入硅藻土 0.5g,研细,精密加入乙酸乙酯 10ml,密塞,称定重量,置冰浴

中超声处理(功率 250W, 频率 33kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用乙酸乙酯补足减失的重量, 摇匀, 离心(每分钟 3000 转), 取上清液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 1 μ l, 注入气相色谱仪, 测定, 以龙脑峰、异龙脑峰面积之和计算, 即得。

本品含冰片(C₁₀H₁₈O)小蜜丸每 1g 不得少于 5.6mg; 大蜜丸每丸不得少于 33.6mg。

【功能与主治】 清热利咽, 生津止渴。用于肺胃热盛所致的咽喉肿痛、声音嘶哑、口舌干燥、咽下不利。

【用法与用量】 口服或含化。小蜜丸一次 6g, 大蜜丸一次 1 丸, 一日 2~3 次。

【注意】 忌食烟、酒、辛辣之物。

【规格】 小蜜丸每 30 丸重 6g; 大蜜丸每丸重 6g

【贮藏】 密封, 置阴凉干燥处。

清咽利膈丸

Qingyan Lige Wan

【处方】 射干 100g	连翘 100g
栀子 100g	黄芩 100g
熟大黄 25g	炒牛蒡子 100g
薄荷 100g	天花粉 100g
玄参 100g	荆芥穗 100g
防风 100g	桔梗 200g
甘草 150g	

【制法】 以上十三味, 粉碎成细粉, 过筛, 混匀, 用水泛丸, 干燥, 即得。

【性状】 本品为浅棕色至棕色的水丸; 味微苦。

【鉴别】 (1)取本品, 置显微镜下观察: 草酸钙柱晶直径约至 34 μ m(射干)。韧皮纤维淡黄色, 梭形, 壁厚, 孔沟细(黄芩)。草酸钙簇晶大, 直径 60~140 μ m(熟大黄)。草酸钙方晶直径 3~9 μ m, 成片存在于黄色的中果皮薄壁细胞中(炒牛蒡子)。淀粉粒复粒由 2~14 分粒组成, 常由一个大的帽盔状分粒与几个小分粒复合(天花粉)。果皮石细胞淡黄棕色或淡黄色, 多成片, 细胞界限不明显, 垂周壁稍厚, 深波状弯曲, 纹孔稀疏(荆芥穗)。

(2)取本品 3g, 研细, 加甲醇 30ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品, 加乙醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 2 μ l, 分别点于同一聚酰胺薄膜上, 以乙酸乙酯-甲醇-甲酸(8:1:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(3)取栀子苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 4mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(5:5:1:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10%硫酸乙醇溶液, 在 110 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(4)取本品 3g, 研细, 加甲醇 30ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 20ml 使溶解, 加盐酸 2ml, 加热回流 30 分钟, 放冷, 用乙醚振摇提取 2 次, 每次 20ml, 蒸干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g, 加甲醇 20ml, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点; 置氨蒸气中熏后, 斑点变为红色。

(5)取本品 2.5g, 研细, 加乙醚 30ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 弃去滤液, 药渣加甲醇 30ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 40ml 使溶解, 用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并正丁醇液, 用水洗涤 2 次, 每次 20ml, 弃去水液, 正丁醇液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g, 加乙醚 20ml, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 2~5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10%硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-0.2%磷酸溶液(50:50)为流动相; 检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量, 精密称定, 加 50%乙醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 50%乙醇溶液 50ml, 密塞, 称定重量, 加热回流 2.5 小时, 放冷, 再称定重量, 用 50%乙醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每 1g 含黄芩以黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁)计, 不得少于 5.0mg。

【功能与主治】 清热利咽, 消肿止痛。用于外感风邪、脏腑积热所致的咽部红肿、咽痛、面红腮肿、痰涎壅盛、胸膈不

利、口苦舌干、大便秘结、小便黄赤。

【用法与用量】 口服。一次 6g,一日 2 次。

【注意】 忌食辛辣、油腻、厚味食物。

【规格】 每 100 粒重 6g

【贮藏】 密封。

清咽润喉丸

Qingyan Runhou Wan

【处方】 射干 30g	山豆根 30g
桔梗 30g	炒僵蚕 15g
栀子(姜炙)15g	牡丹皮 30g
青果 30g	金果榄 15g
麦冬 45g	玄参 45g
知母 30g	地黄 45g
白芍 60g	浙贝母 30g
甘草 60g	冰片 6g
水牛角浓缩粉 3g	

【制法】 以上十七味,除水牛角浓缩粉外,冰片研成细粉,其余射干等十五味粉碎成细粉,过筛,混匀,与上述粉末配研,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 45~65g 及适量水,制成水蜜丸,干燥,或每 100g 粉末加炼蜜 100~120g,制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色至黑褐色的水蜜丸或黑褐色的大蜜丸;味甘、微苦而辛凉。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙柱晶直径约 34 μ m(射干)。体壁碎片无色,表面有极细的菌丝体(炒僵蚕)。种皮石细胞黄色或淡棕色,多破碎,完整者长多角形、长方形或形状不规则,壁厚,有大的圆形纹孔,胞腔棕红色(栀子)。石细胞黄棕色或无色,类长方形,类圆形或形状不规则,层纹明显,直径约 94 μ m(玄参)。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物(地黄)。淀粉粒卵圆形,直径 35~48 μ m,脐点点状,人字状或马蹄状,位于较小端,层纹细密(浙贝母)。

(2)取本品水蜜丸 8g,粉碎;或取大蜜丸 10g,剪碎,加硅藻土 3g,研匀,加乙醇 100ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用乙醚洗涤 3 次,每次 15ml,弃去乙醚液,水液用水饱和正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,加入中性氧化铝 0.5g,水浴上拌匀,干燥,加在中性氧化铝柱(100~200 目,2g,内径为 1~1.5cm)上,用甲醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分

别点于同一高效硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(30:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取玄参对照药材 0.5g,加乙醇 50ml,同〔鉴别〕(2)项下供试品溶液的制备方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液 3 μ l 及上述对照药材溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(4:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品水蜜丸 15g,粉碎;或取大蜜丸 20g,剪碎,加硅藻土 7g,研匀,加乙醚 100ml,低温回流 1 小时,滤过,滤液挥干,残渣加乙醚 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品,加丙酮制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性 5%三氯化铁乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(52:48:0.1)为流动相;柱温为 35 $^{\circ}$ C;检测波长为 266nm。理论板数按次野鸢尾黄素峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取次野鸢尾黄素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 5 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸,粉碎,取约 2g,精密称定;或取重量差异项下的大蜜丸,剪碎,混匀,取约 3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 44kHz)30 分钟,取出,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品含射干以次野鸢尾黄素($C_{20}H_{18}O_8$)计,水蜜丸每 1g 不得少于 30 μ g;大蜜丸每丸不得少于 65 μ g。

【功能与主治】 清热利咽,消肿止痛。用于风热外袭、肺胃热盛所致的胸膈不利、口渴心烦、咳嗽痰多、咽部红肿、咽痛、失音声哑。

【用法与用量】 温开水送服或含化。水蜜丸一次 4.5g,大蜜丸一次 2 丸,一日 2 次。

【注意】 孕妇及儿童慎用;忌食辛辣、油腻、厚味食物。

【规格】 水蜜丸每 100 粒重 10g;大蜜丸每丸重 3g

【贮藏】 密封。

清音丸

Qingyin Wan

【处方】 诃子肉 300g 川贝母 600g
百药煎 600g 乌梅肉 300g
葛根 600g 茯苓 300g
甘草 600g 天花粉 300g

【制法】 以上八味，粉碎成细粉，过筛，混匀。每 100g 粉末用炼蜜 40~50g 加适量的水泛丸，干燥，制成水蜜丸；或加炼蜜 110~130g 制成大蜜丸，即得。

【性状】 本品为褐色的水蜜丸或大蜜丸；味甘、微酸涩。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：不规则分枝状团块无色，遇水合氯醛试液溶化；菌丝无色或淡棕色，直径 4~6 μ m(茯苓)。淀粉粒广卵形或贝壳形，直径 40~64 μ m，脐点短缝状，人字状或马蹄状，层纹可察见(川贝母)。果皮纤维层淡黄色，斜向交错排列，壁较薄，有纹孔(诃子肉)。果皮非腺毛单细胞，平直或弯曲，胞腔内充满黄棕色物(乌梅肉)。

(2)取本品水蜜丸 10g，研碎；或取大蜜丸 12g，剪碎，加硅藻土 6g，研匀。加氨试液 10ml 及三氯甲烷 30ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液用 0.1mol/L 盐酸溶液振摇提取 2 次，每次 20ml，合并盐酸液，加浓氨试液调节 pH 值至 10，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加乙醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川贝母对照药材 2g，自“加氨试液 10ml 起”，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-二乙胺(12:10:1)为展开剂，展开，取出，晾干，依次喷以稀碘化铋钾试液和亚硝酸钠试液。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3)取本品水蜜丸 2g，研碎；或取大蜜丸 3g，剪碎。加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取葛根素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(28:10:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中熏数分钟，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品水蜜丸 2g，研碎；或取大蜜丸 3g，剪碎，加硅藻土 1.5g，研匀。加盐酸 2ml 及三氯甲烷 20ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g，加盐酸 1ml 及三氯甲烷 15ml，同法制成对照药材溶液。再取甘草次酸对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液

及对照品溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(30~60℃)-甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(10:20:7:0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%磷钼酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

【色谱条件与系统适用性试验】 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.5%醋酸溶液(20:80)为流动相；检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 4000。

【对照品溶液的制备】 取葛根素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液，即得。

【供试品溶液的制备】 取本品水蜜丸，研碎，取约 0.6g，精密称定；或取重量差异项下的大蜜丸，剪碎，取约 1g，精密称定。置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理(功率 250W，频率 33kHz)30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

【测定法】 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5~10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品含葛根以葛根素(C₂₁H₂₀O₉)计，水蜜丸每 1g 不得少于 2.3mg；大蜜丸每丸不得少于 4.5mg。

【功能与主治】 清热利咽，生津润燥。用于肺热津亏，咽喉不利，口舌干燥，声哑失音。

【用法与用量】 口服，温开水送服或噙化。水蜜丸一次 2g，大蜜丸一次 1 丸，一日 2 次。

【注意】 忌食辛辣食物。

【规格】 水蜜丸每 100 粒重 10g；大蜜丸每丸重 3g

【贮藏】 密封。

清宣止咳颗粒

Qingxuan Zhike Keli

【处方】 桑叶 180g 薄荷 90g
炒苦杏仁 90g 桔梗 120g
白芍 120g 枳壳 90g
陈皮 120g 紫菀 120g
甘草 90g

【制法】 以上九味，薄荷、陈皮、枳壳提取挥发油，挥发油用倍他环糊精包结。蒸馏后的水液及药渣与其余桑叶等六味加水煎煮二次，每次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成稠膏，减压低温干燥成干膏约 250g，粉碎成细粉，加蔗糖粉、糊精适量，加入上述包结物，混匀，制成颗粒，干燥，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅褐色或棕褐色的颗粒；气芳香，味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 1.8g,研细,加正丁醇 15ml,80℃温浸 1 小时,时时振荡,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取桑叶对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-乙醇(3:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和 20 分钟的展开缸内展开,取出,晾干,喷以 1% 三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 10g,研细,用乙醚振摇提取 3 次,每次 30ml,合并乙醚液,回收溶剂至干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(7:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以香草醛硫酸试液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 10g,研细,加 50%甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,离心,取上清液回收溶剂至干,残渣加水 20ml,微热使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用氨试液 50ml 洗涤,弃去氨洗液,再用正丁醇饱和的水 50ml 洗涤,弃去水液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取桔梗皂苷 D 对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展至约 15cm,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 10g,研细,加乙醚 40ml,加热回流 1 小时,滤过,弃去乙醚液,药渣回收溶剂至干,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 40ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水 50ml 洗涤,弃去水液,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取甘草苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,0.1%磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;芍药苷检测波长为 230nm,橙皮苷检测波长为 283nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~30	12→25	88→75

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品、橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 分别含芍药苷 60 μ g、橙皮苷 60 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 2.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 500W,频率 59kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 8.0mg;含陈皮以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计,不得少于 7.0mg。

【功能与主治】 疏风清热,宣肺止咳。用于小儿外感风热咳嗽,症见咳嗽,咯痰,发热或鼻塞,流涕,微恶风寒,咽红或痛,苔薄黄。

【用法与用量】 开水冲服。一岁至三岁一次 5g;四岁至六岁一次 7.5g,七岁至十四岁一次 10g,一日 3 次。

【规格】 每袋装 10g

【贮藏】 密封。

清热灵颗粒

Qingreling Keli

【处方】 黄芩 250g 连翘 250g
大青叶 250g 甘草 50g

【制法】 以上四味,加水煎煮二次,每次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.20~1.25(80℃)的稠膏,放冷,加入乙醇使含醇量达 58%~60%,静置 12 小时以上,取上清液滤过,滤液回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.29~1.31(80℃)的稠膏,加入蔗糖粉 740g 及糊精适量制成颗粒,干燥,制成 1000g;或加入三氯蔗糖 0.42g、枸橼酸 1.67g 及糊精适量,制成颗粒,干燥,喷入甜橙香精 0.67g,制成 333g(无蔗糖),即得。

【性状】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 6g 或 2g(无蔗糖),研细,加甲醇

15ml, 超声处理 15 分钟, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-丁酮-醋酸-水(10:7:5:3)的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 15g 或 5g(无蔗糖), 研细, 加甲醇 40ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 20ml 使溶解, 用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并正丁醇液, 用氨试液 40ml 洗涤, 再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次, 每次 25ml, 分取正丁醇液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取连翘苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇(5:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 9g 或 3g(无蔗糖), 研细, 加三氯甲烷 50ml, 加水 1ml, 加热回流 1.5 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取靛玉红对照品, 加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取供试品溶液 10 μ l, 对照品溶液 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-丙酮-甲醇(16:6:1)为展开剂, 置氨蒸气饱和的展开缸内展开, 取出, 晾干。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-0.4% 磷酸溶液(50:50)为流动相; 检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量, 精密称定, 加 70% 乙醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品, 研细, 取约 0.54g 或约 0.18g(无蔗糖), 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 70% 乙醇 25ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 300W, 频率 50kHz)30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 70% 乙醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 2ml, 置 10ml 量瓶中, 加 70% 乙醇至刻度, 摇匀, 即得。

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

本品每袋含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计, [规格(1)] 不得少于 10.0mg; [规格(2)], [规格(3)] 不得少于 30.0mg。

【功能与主治】 清热解毒。用于感冒热邪壅肺证, 症见发热、咽喉肿痛。

【用法与用量】 开水冲服。周岁以内一次 5g, 一至六岁

一次 10g, 一日 3 次; 七岁以上一次 15g, 一日 3~4 次。七岁以上一次 5g(无蔗糖), 一日 3~4 次。

【规格】 (1) 每袋装 5g (2) 每袋装 15g (3) 每袋装 5g(无蔗糖)

【贮藏】 密封。

清热凉血丸

Qingre Liangxue Wan

【处方】 黄芩 500g 地黄 500g

【制法】 以上二味, 粉碎成细粉, 过筛, 混匀, 用水泛丸, 干燥, 即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的水丸; 味甘、苦。

【鉴别】 (1) 取本品, 置显微镜下观察: 韧皮纤维淡黄色, 梭形, 壁厚, 孔沟细(黄芩)。薄壁组织灰棕色至黑棕色, 细胞多皱缩, 内含棕色核状物(地黄)。

(2) 取本品 1g, 研细, 加甲醇 20ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 5~10 μ l, 分别点于同一含 4% 醋酸钠的硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(10:7:2:2)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液, 置日光下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水-磷酸(47:53:0.2)为流动相; 检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取 0.2g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 70% 乙醇 100ml, 称定重量, 加热回流 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 70% 乙醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计, 不得少于 32mg。

【功能与主治】 滋阴, 清热, 凉血。用于孕妇上焦火盛, 头晕目眩, 口舌生疮, 耳鸣, 牙痛, 子烦。

【用法与用量】 口服。一次 6g, 一日 1~2 次。

【注意】 痰湿气郁之子烦者忌服。

【规格】 每瓶装 6g

【贮藏】 密闭, 防潮。

清热银花糖浆

Qingre Yinhua Tangjiang

【处方】 山银花 100g 菊花 100g
白茅根 100g 通草 20g
大枣 50g 甘草 20g
绿茶叶 8g

【制法】 以上七味,加水煎煮二次,第一次 4 小时,第二次 3 小时,煎液滤过,合并滤液,浓缩至适量,加入蔗糖 650g,煮沸使溶解,滤过,加入苯甲酸钠 2g 使溶解,加水至 1000ml,混匀,即得。

【性状】 本品为棕色的黏稠液体;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 20ml,加甲醇 60ml,混匀,静置,滤过,滤液蒸干,残渣用水 40ml 溶解,用乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣用甲醇 2ml 溶解,通过聚酰胺柱(14~30 目,2g,内径为 2cm),先后用水 50ml、70%乙醇 50ml 和甲醇 50ml 洗脱,收集甲醇洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取绿原酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 1~3 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸丁酯-甲酸-水(14:5:5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 20ml,加甲醇 60ml,混匀,静置,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 30ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 30ml,弃去水洗液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草酸铵对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠制备的硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(6:1:3)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.27(通则 0601)。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定(通则 0116)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.2%磷酸溶液(10:90)为流动相;检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加 50%甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml,置 100ml 棕色量瓶中,用 50%甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,

即得。

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

本品每 1ml 含山银花和菊花以绿原酸(C₁₆H₁₈O₉)计,不得少于 0.60mg。

【功能与主治】 清热解毒,通利小便。用于外感暑湿所致的头痛如裹、目赤口渴、小便不利。

【用法与用量】 口服。一次 20ml,一日 3 次。

【规格】 (1)每支装 10ml (2)每支装 20ml (3)每瓶装 60ml (4)每瓶装 100ml (5)每瓶装 120ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

清热解毒口服液

Qingre Jiedu Koufuye

【处方】 石膏 670g 金银花 134g
玄参 107g 地黄 80g
连翘 67g 栀子 67g
甜地丁 67g 黄芩 67g
龙胆 67g 板蓝根 67g
知母 54g 麦冬 54g

【制法】 以上十二味,除金银花、黄芩外,其余石膏等十味先加水浸 1 小时,煎煮(待煮沸后,再加入金银花和黄芩)二次,第一次 1 小时,第二次 40 分钟,滤过,合并滤液,滤液浓缩至相对密度约为 1.17(80 $^{\circ}$ C),加入乙醇使含醇量达 65%~70%,冷藏 48 小时,滤过,滤液回收乙醇,加矫味剂适量,加入活性炭 5g,加热 30 分钟,滤过,加水至 1000ml,滤过,灌封,灭菌,即得。

【性状】 本品为棕红色的液体;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 10ml,蒸干,残渣加乙醇 5ml 使溶解,滤过,滤液浓缩至 2ml,作为供试品溶液。另取绿原酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸丁酯-甲酸-水(14:5:5)上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 10ml,蒸干,残渣加丙酮 2ml 使溶解,取上清液作为供试品溶液。另取栀子苷对照品,加丙酮制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 100 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 20ml,加乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加 30%乙醇 5ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1cm,柱高为 24cm),用 30%乙醇 50ml 洗脱,弃去洗液,再用稀乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,浓缩至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取连翘苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.25mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-冰醋酸(17:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 40ml,加水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 30ml,合并正丁醇液,置水浴上蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,加盐酸 2ml,加热回流 1 小时,取出,放冷,加甲苯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并甲苯液,置水浴上蒸干,残渣加甲苯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取菝葜皂苷元对照品,加甲苯制成每 1ml 含 5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 15 μ l、对照品溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 40ml,加盐酸 2ml,加热煮沸 5 分钟,放冷,用三氯甲烷 30ml 振摇提取,分取三氯甲烷液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 1g,加水 20ml,煎煮 10 分钟,滤过,滤液加盐酸 0.5ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 pH 值 应为 4.5~6.5(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(50:50:0.3)为流动相;检测波长为 276nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 1000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加 70%乙醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml,置 100ml 量瓶中,加 70%乙醇适量,振摇,用 70%乙醇稀释至刻度,摇匀,放置,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含黄芩以黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁)计,不得少于 1.0mg。

【功能与主治】 清热解毒。用于热毒壅盛所致的发热面

赤、烦躁口渴、咽喉肿痛;流感、上呼吸道感染见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 10~20ml,一日 3 次;儿童酌减,或遵医嘱。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封。

清热解毒片

Qingre Jiedu Pian

【处方】 生石膏 670g	金银花 134g
玄参 107g	地黄 80g
连翘 67g	栀子 67g
甜地丁 67g	黄芩 67g
龙胆 67g	板蓝根 67g
知母 54g	麦冬 54g

【制法】 以上十二味,连翘、黄芩粉碎成细粉;其余生石膏等十味加水煎煮三次,第一次温浸 2 小时后煎煮 1.5 小时,第二次 1.5 小时,第三次 1 小时。煎液滤过,合并滤液,浓缩成稠膏,加入上述细粉,混匀,干燥,粉碎成细粉,制粒,加 1%硬脂酸镁混匀,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕黄色至棕褐色;气微,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细(黄芩)。石细胞单个散在或成群,长条形、类圆形或长圆形,层纹及纹孔明显,壁厚薄不一(连翘)。

(2)取本品 3 片,除去包衣,研细,加甲醇 20ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为供试品溶液。另取金银花对照药材 0.5g,加甲醇 10ml,同法制成对照药材溶液。再取绿原酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 1~3 μ l、对照品及对照药材溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸丁酯-甲酸-水(7:2.5:2.5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 10 片,除去包衣,研细,加乙醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 30ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 30ml,合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤 2 次,每次 30ml,弃去氨试液;用正丁醇饱和的水 30ml 洗涤,弃去水液,正丁醇提取液回收溶剂至干,残渣加水 15ml 使溶解,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯提取液,回收溶剂至干,残渣加少量甲醇使溶解,加在中性氧化铝柱(100~200 目,1g,内径 1.5cm)上,用甲醇 15ml 洗脱,收集洗脱液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取哈巴俄苷

对照品、连翘苷对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 20 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 5 片,除去包衣,研细,加乙醇 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 10ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm,柱高为 20cm),以水 80ml 洗脱,弃去水液,再用 70%乙醇 80ml 洗脱,收集洗脱液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加丙酮 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取栀子对照药材 0.5g,加 70%乙醇 10ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取栀子苷对照品,加丙酮制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液和对照品溶液各 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 5 片,除去包衣,研细,加水 30ml,加盐酸 2ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 30ml,合并三氯甲烷提取液,回收溶剂至干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇为流动相 A,以 0.2%磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 3000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~25	22	78
25~30	22→45	78→55
30~50	45	55

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品、栀子苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含黄芩苷 110 μ g、栀子苷 15 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,

研细,取 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加 50%甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 4.2mg;含栀子以栀子苷($C_{17}H_{24}O_{10}$)计,不得少于 0.6mg。

【功能与主治】 清热解毒。用于热毒壅盛所致的发热面赤、烦躁口渴、咽喉肿痛;流感、上呼吸道感染见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4 片,一日 3 次,儿童酌减。

【规格】 薄膜衣片 每片重(1)0.52g (2)0.37g (3)0.35g

【贮藏】 密封。

清热镇咳糖浆

Qingre Zhenke Tangjiang

【处方】 葶苈子 26g 矮地茶 26g
鱼腥草 44g 荆芥 35g
知母 26g 前胡 35g
板栗壳 44g 浮海石 44g

【制法】 以上八味,加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时,滤过,合并滤液并浓缩至约 650ml,静置,滤过,滤液备用。另取蔗糖 450g 加水适量煮沸溶解,加入上述浓缩液、苯甲酸 2.5g、羟苯乙酯 0.5g(苯甲酸和羟苯乙酯用少量乙醇溶解)和香精适量,加水至 1000ml,搅匀,即得。

【性状】 本品为褐色至深褐色的黏稠液体;味甜。

【鉴别】 (1)取本品 100ml,通过聚酰胺柱(30~60 目,柱长为 8cm,内径为 2.5cm,湿法装柱),用水洗脱至洗脱液无色,弃去水液,再用 50%乙醇 200ml 洗脱,弃去洗脱液,继用丙酮 100ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取鱼腥草对照药材 2g,加水 50ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显 1~2 个蓝色的荧光斑点。

(2)取本品 10ml,加乙酸乙酯 20ml,振摇提取,分取乙酸乙酯层,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白花前胡对照药材 0.5g,加甲醇 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-丙酮

(8:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以20%高氯酸乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于1.13(通则0601)。

pH值 应为3.5~5.0(通则0631)。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定(通则0116)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(10:90)为流动相;检测波长为220nm。理论板数按岩白菜素峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取岩白菜素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含15 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品2ml,置10ml量瓶中,加甲醇稀释至刻度,振摇,取上清液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1ml含矮地茶以岩白菜素($C_{14}H_{16}O_9$)计,不得少于50 μ g。

【功能与主治】 清热、镇咳、祛痰。用于痰热蕴肺所致的咳嗽痰黄;感冒、咽炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次15~20ml,一日3次。

【注意】 不宜久服。

【贮藏】 密封,置阴凉处。

清眩丸

Qingxuan Wan

【处方】 川芎 200g 白芷 200g
薄荷 100g 荆芥穗 100g
石膏 100g

【制法】 以上五味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每100g粉末加炼蜜110~130g制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑褐色的小蜜丸或大蜜丸;气微香,味微甜而后辛、凉。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒复粒由8~12分粒组成(白芷)。螺纹导管直径14~50 μ m,增厚壁互相连接,似网状螺纹导管(川芎)。腺鳞头部8细胞,扁球形,直径约至90 μ m,柄短,单细胞(薄荷)。花萼表皮细胞淡黄色,垂周壁波状弯曲(荆芥穗)。不规则片状结晶无色,有平直纹理(石膏)。

(2)取本品6g,剪碎,加硅藻土3g,研匀,加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)20ml,密塞,时时振摇,浸渍过夜,滤过,滤液浓缩至约1ml,作为供试品溶液。另取川芎对照药材、白芷对照药材各1g,分别同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述三种溶液各20 μ l,分别点于同一硅胶G薄层

板上,以正己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与川芎对照药材色谱相应的位置上,显相同的亮蓝色荧光斑点;在与白芷对照药材色谱相应的位置上,显相同的两个黄色荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(63:37)为流动相;检测波长为248nm;柱温40 $^{\circ}$ C。理论板数按欧前胡素峰计算应不低于2500。

对照品溶液的制备 取欧前胡素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含10 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,取约1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率33kHz)45分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液5 μ l与供试品溶液10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含白芷以欧前胡素($C_{16}H_{14}O_4$)计,小蜜丸每1g不得少于67 μ g,大蜜丸每丸不得少于0.40mg。

【功能与主治】 散风清热。用于风热头晕目眩,偏正头痛,鼻塞牙痛。

【用法与用量】 口服。小蜜丸一次6~12g(30~60丸),大蜜丸一次1~2丸,一日2次。

【规格】 (1)小蜜丸每100丸重20g (2)大蜜丸每丸重6g

【贮藏】 密封。

清眩片

Qingxuan Pian

【处方】 川芎 400g 白芷 400g
薄荷 200g 荆芥穗 200g
石膏 200g

【制法】 以上五味,石膏40g、白芷粉碎成细粉,剩余的石膏加水煎煮二次,第一次3小时,第二次1小时,滤过,合并滤液;川芎用70%乙醇回流提取二次,第一次3小时,第二次2小时,滤过,合并滤液,回收乙醇;薄荷、荆芥穗提取挥发油至油尽,并滤取药液;合并以上各药液,减压浓缩至相对密度为1.35~1.40(50 $^{\circ}$ C)的稠膏,加入石膏、白芷细粉,混匀,干燥,与适量淀粉粉碎成细粉,混匀。加入淀粉糊及适量乙醇粒,干燥,过筛整粒,加入0.5%硬脂酸镁和薄荷、荆芥穗挥发油混匀,压制成1000片,即得。

【性状】 本品为浅棕色至棕褐色的片;气芳香,味苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品2片,研细,加水10ml,浸泡约30分

钟,滤过,滤液显硫酸盐(通则 0301)的鉴别反应。

(2)取本品 10 片,研细,加乙醚 20ml,振摇 15 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白芷对照药材、川芎对照药材各 0.5g,分别同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-乙醚(3:2)为展开剂,在 10 $^{\circ}$ C 以下展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,分别显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 10 片,研细,加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)20ml,密塞,时时振摇,放置过夜,滤过,滤液挥至 1ml,作为供试品溶液。另取荆芥穗对照药材 0.8g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(37:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以香草醛硫酸试液-乙醇(1:4)的混合溶液,在 100 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(66:34)为流动相;检测波长为 300nm。理论板数按欧前胡素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取欧前胡素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%乙醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 100W,频率 40kHz)40 分钟,取出,放冷,再称定重量,用 70%乙醇补足缺失的重量,摇匀,静置,取上清液,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含白芷以欧前胡素($C_{16}H_{14}O_4$)计,不得少于 0.28mg。

【功能与主治】 散风解热。用于风热头晕目眩,偏正头痛,鼻塞牙痛。

【用法与用量】 口服。一次 4 片,一日 2 次。

【规格】 每片重 0.55g

【贮藏】 密封。

清眩治瘫丸

Qingxuan Zhitan Wan

【处方】 天麻 24g 酒蕲蛇 24g
僵蚕 24g 全蝎 12g

地龙 24g 铁丝威灵仙 28g

制白附子 24g 决明子 36g

牛膝 36g 没药(醋炙)24g

血竭 24g 丹参 36g

川芎 36g 赤芍 24g

玄参 24g 桑寄生 36g

葛根 28g 醋香附 36g

骨碎补 28g 槐米 28g

郁金 24g 沉香 12g

枳壳(炒)72g 安息香 10g

人参(去芦)12g 炒白术 36g

麦冬 24g 茯苓 36g

黄连 24g 黄芩 24g

地黄 24g 泽泻 36g

法半夏 20g 黄芪 72g

山楂 36g 水牛角浓缩粉 12g

人工牛黄 10g 珍珠 10g

冰片 3g

【制法】 以上三十九味,除安息香、水牛角浓缩粉、人工牛黄、冰片外,珍珠水飞或粉碎成极细粉;其余天麻等三十四味粉碎成细粉;将安息香、水牛角浓缩粉、人工牛黄、冰片研细,与上述粉末,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 140~160g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色的大蜜丸;气芳香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:体壁碎片无色,表面有极细的菌丝体(僵蚕)。体壁碎片淡黄色至黄色,有网状纹理及圆形毛窝,有时可见棕褐色刚毛(全蝎)。石细胞长方形,壁三面增厚,向外一面的壁菲薄,具显著孔沟(铁丝威灵仙)。种皮栅状细胞一行,其下细胞中含草酸钙簇晶及方晶(决明子)。不规则块片血红色,周围液体显姜黄色,渐变红色(血竭)。石细胞黄棕色或无色,类长方形、类圆形或形状不规则,层纹明显,直径约至 94 μ m(玄参)。分泌细胞类圆形,含淡黄棕色至红棕色分泌物,其周围细胞作放射状排列(醋香附)。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中(枳壳)。不规则颗粒状团块及分枝状团块无色,遇水合氯醛液渐溶化,菌丝无色或淡棕色,直径 3~8 μ m(茯苓)。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细(黄芩)。薄壁细胞淡灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物(地黄)。薄壁细胞类圆形,有椭圆形纹孔,集成纹孔群(泽泻)。纤维成束或散离,壁厚,表面有纵裂纹,两端断裂成帚状或较平截(黄芪)。

(2)取本品 18g,剪碎,加硅藻土 9g,研匀,加乙醚 50ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤渣备用,滤液挥至 1ml,作为供试品溶液。另取血竭对照药材 0.2g,加乙醚 5ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 6 μ l、对照药材溶液 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液。供试品色谱中,在

与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 18g,剪碎,加水 100ml,煮沸 30 分钟,放冷至室温,离心,倾出上清液,置水浴上浓缩至约 25ml,用稀盐酸调节 pH 值至 1~2,滤过,滤液用乙醚振荡提取 2 次,每次 25ml,合并乙醚液,用 0.1mol/L 盐酸溶液 15ml 洗涤,弃去洗涤液,乙醚液挥干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参对照药材 1g,加水 50ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 6 μ l、对照药材溶液 3 μ l,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲酸(8:1:0.8)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 9g,剪碎,加硅藻土 4.5g,研匀,加三氯甲烷 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液备用,滤渣挥干,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至近干,残渣加水 30ml 使溶解,用稀盐酸调节 pH 值至 1~2,用乙酸乙酯 25ml 振荡提取,分取乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取槐米对照药材 0.2g,加甲醇 5ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-水(8:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,热风吹干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取〔鉴别〕(4)项下的备用滤液,蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄连对照药材 0.1g,加甲醇 10ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 6 μ l、对照药材溶液及对照品溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(6)取黄芩对照药材 1g,加甲醇 20ml,同〔鉴别〕(4)供试品溶液制备方法自“超声处理 30 分钟”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(4)项下供试品溶液及上述对照药材溶液各 1 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-无水甲酸(10:3:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(7)取〔鉴别〕(2)项下的备用滤渣,挥干乙醚,加 2%氢氧化钾甲醇溶液 50ml,加热回流 1 小时,放至室温,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,以水饱和的正丁醇振荡提取 2 次,每次 25ml,合并正丁醇液,用 0.1mol/L 氢氧化钠溶液洗

涤 2 次,每次 20ml,弃去碱液,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)的下层溶液为展开剂,展开二次,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

(8)取胆酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(5)项下的供试品溶液 6 μ l 及上述对照品溶液 3 μ l,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲醇-醋酸(20:25:7:2)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(21:79)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 50ml,密塞,称定重量,放置 1 小时,加热回流 30 分钟,放至室温,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l 与供试品溶液 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含葛根以葛根素(C₂₁H₂₀O₉)计,不得少于 2.2mg。

【功能与主治】平肝息风,化痰通络。用于肝阳上亢、肝风内动所致的头目眩晕、项强头胀、胸中闷热、惊恐虚烦、痰涎壅盛、言语不清、肢体麻木、口眼歪斜、半身不遂。

【用法与用量】用温开水或黄酒送服。一次 1 丸,一日 2 次。

【注意】孕妇禁用。

【规格】每丸重 9g

【贮藏】密封。

清脑降压片

Qingnao Jiangya Pian

【处方】黄芩 100g 夏枯草 60g
槐米 60g 煅磁石 60g

牛膝 60g	当归 100g
地黄 40g	丹参 40g
水蛭 20g	钩藤 60g
决明子 100g	地龙 20g
珍珠母 40g	

【制法】 以上十三味,珍珠母、煅磁石、当归、钩藤粉碎成细粉,其余黄芩等九味加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,滤过,合并滤液,减压浓缩成膏,加入珍珠母等细粉和淀粉等辅料适量,混匀,制粒,干燥,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显黑棕色;味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则碎块表面多不平整,呈明显的颗粒性,有的呈层状结构,边缘为不规则锯齿状(珍珠母)。草酸钙砂晶存在于薄壁细胞中,有时含晶细胞连接成行(钩藤)。

(2)取本品 10 片,除去包衣,研细,加甲醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液浓缩至 2ml,作为供试品溶液。另取黄芩对照药材和槐米对照药材各 1g,同法分别制成对照药材溶液。再取黄芩苷对照品和芦丁对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述五种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-甲酸-水(8:1:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2% 的三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 15 片,除去包衣,研细,加正己烷 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至 0.5ml,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.1g,加正己烷 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照药材溶液 1~2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取决明子对照药材 0.5g,加正己烷 10ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至 0.5ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液 10~20 μ l 及上述对照药材溶液 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲酸(10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取丹参对照药材 1g,加水 40ml,煎煮 1.5 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 10ml,超声使溶解,滤过,滤液浓缩至 2ml,作为对照药材溶液。另取原儿茶醛对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液 5~

10 μ l、上述对照药材溶液及对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(8:7:0.8)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼试剂。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.4%磷酸溶液(50:50)为流动相;检测波长为 278nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取适量(约相当于 2 片重量),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%乙醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 220W,频率 50kHz)60 分钟,取出,放冷,再称定重量,用 70%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液 5ml,置 50ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 2.8mg。

【功能与主治】 平肝潜阳。用于肝阳上亢所致的眩晕,症见头晕、头痛、项强、血压偏高。

【用法与用量】 口服。一次 4~6 片,一日 3 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 (1)薄膜衣片 每片重 0.33g

(2)糖衣片(片心重 0.30g)

【贮藏】 密封。

清脑降压胶囊

Qingnao Jiangya Jiaonang

【处方】 黄芩 132g	夏枯草 79g
槐米 79g	煅磁石 79g
牛膝 79g	当归 132g
地黄 53g	丹参 53g
水蛭 26g	钩藤 79g
决明子 132g	地龙 26g
珍珠母 53g	

【制法】 以上十三味,珍珠母、煅磁石、当归、钩藤粉碎成细粉;黄芩加水煎煮 3 小时,滤过,滤液浓缩成稠膏;药渣与其余夏枯草等八味加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,滤过,合并滤液,减压浓缩成稠膏;合并上述两种稠膏,加入珍珠母等细粉及淀粉适量,混匀,干燥,粉碎成细粉,装入胶

囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为棕色至黑棕色的粉末;味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则碎块,表面多不平整,呈明显的颗粒性,有的呈层状结构,边缘为不规则锯齿状(珍珠母)。草酸钙砂晶存在于薄壁细胞中,有时含晶细胞连接成行(钩藤)。

(2)取本品内容物 4g,研细,加甲醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液浓缩至 2ml,作为供试品溶液。另取黄芩对照药材和槐米对照药材各 1g,分别同法制成对照药材溶液。再取黄芩苷对照品和芦丁对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述五种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-甲酸-水(8:1:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%的三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 5g,研细,加正己烷 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至 0.5ml,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.1g,加正己烷 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照药材溶液 1~2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取决明子对照药材 0.5g,加正己烷 10ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至 0.5ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液 10~20 μ l、上述对照药材溶液 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲酸(10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取丹参对照药材 1g,加水 40ml,煎煮 1.5 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 10ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液浓缩至 2ml,作为对照药材溶液。另取原儿茶醛对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液 5~10 μ l、上述对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(8:7:0.8)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼试剂。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶

为填充剂;以甲醇-0.4%磷酸溶液(50:50)为流动相;检测波长为 278nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.4g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%乙醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 220W,频率 50kHz)1 小时,取出,放冷,再称定重量,用 70%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 50ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,即得。

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

本品每粒含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 7.5mg。

【功能与主治】 平肝潜阳。用于肝阳上亢所致的眩晕,症见头晕、头痛、项强、血压偏高。

【用法与用量】 口服。一次 3~5 粒,一日 3 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每粒装 0.55g

【贮藏】 密封。

清脑降压颗粒

Qingnao Jiangya Keli

【处方】 黄芩 200g	夏枯草 120g
槐米 120g	煅磁石 120g
牛膝 120g	当归 200g
地黄 80g	丹参 80g
水蛭 40g	钩藤 120g
决明子 200g	地龙 40g
珍珠母 80g	

【制法】 以上十三味,珍珠母、煅磁石、当归、钩藤粉碎成细粉;其余黄芩等九味加水煎煮二次,滤过,滤液合并,减压浓缩成稠膏,加入珍珠母等细粉及糊精和蔗糖粉适量,混匀,干燥,粉碎成细粉,制粒,干燥,制成颗粒 1000g,即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的混悬颗粒;味甘、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则碎块,表面多不平整,呈明显的颗粒性,有的呈层状结构,边缘为不规则锯齿状(珍珠母)。草酸钙砂晶存在于薄壁细胞中,有时含晶细胞连接成行(钩藤)。

(2)取本品内容物 4g,研细,加甲醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液浓缩至 2ml,作为供试品溶液。另取黄芩对照药材和槐米对照药材各 1g,分别同法制成对照药材溶液。再取黄芩苷对照品和芦丁对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述五种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄

层板上,以乙酸乙酯-甲醇-甲酸-水(8:1:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以2%的三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物5g,研细,加正己烷40ml,加热回流1小时,滤过,滤液浓缩至0.5ml,作为供试品溶液。另取当归对照药材0.1g,加正己烷20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述供试品溶液5 μ l、对照药材溶液2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的亮蓝白色荧光斑点。

(4)取决明子对照药材0.5g,加正己烷20ml,加热回流1小时,滤过,滤液浓缩至0.5ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液10~20 μ l、上述对照药材溶液5~10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲酸(10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取丹参对照药材1g,加水40ml,煎煮1.5小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇10ml,超声处理20分钟,滤过,滤液浓缩至2ml,作为对照药材溶液。另取原儿茶对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液5~10 μ l、上述对照药材溶液和对照品溶液各2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(8:7:0.8)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯胍试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则0104)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.4%磷酸溶液(50:50)为流动相;检测波长为278nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含20 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物适量,研细,取约1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入70%乙醇25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率220W,频率50kHz)1小时,取出,放冷,再称定重量,用70%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液5ml,置50ml量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,即得。

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

本品每袋含黄芩以黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁)计,不得少于10.0mg。

【功能与主治】平肝潜阳。用于肝阳上亢所致的眩晕,症见头晕、头痛、项强、血压偏高。

【用法与用量】开水冲服。一次2~3g,一日3次。

【注意】孕妇忌服。

【规格】每袋装2g

【贮藏】密封。

清淋颗粒

Qinglin Keli

【处方】	瞿麦 111g	篇蓄 111g
	木通 111g	盐车前子 111g
	滑石 111g	栀子 111g
	大黄 111g	炙甘草 111g

【制法】以上八味,加水煎煮三次,每次1小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至1332ml,加乙醇使含醇量达65%,充分搅拌,静置24小时,取上清液滤过,沉淀再加65%乙醇适量,充分搅拌,静置4小时,取上清液滤过,并与上述滤液合并,减压回收乙醇,浓缩至相对密度为1.28~1.30(80℃)的清膏,加蔗糖粉适量,混匀,用45%乙醇制成颗粒,干燥,制成1000g,即得。

【性状】本品为黄褐色的颗粒;味甜、微苦。

【鉴别】(1)取本品10g,加甲醇50ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水20ml,盐酸2ml使溶解,水浴加热30分钟,放冷,用乙醚提取3次,每次25ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材0.5g,同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品、大黄酚对照品、大黄酸对照品,加甲醇分别制成每1ml含0.2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取供试品溶液2 μ l,对照药材溶液及对照品溶液各3 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的五个橙黄色荧光斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同的橙黄色荧光斑点。

(2)取甘草次酸对照品,加无水乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液2~4 μ l及对照品溶液2 μ l,分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(10:20:7:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则0104)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶

为填充剂；以乙腈-水(11 : 89)为流动相；检测波长为 238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，研细，取约 0.25g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理(功率 200W，频率 40kHz)20 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每袋含栀子以栀子苷(C₁₇H₂₄O₁₀)计，不得少于 14.0mg。

【功能与主治】 清热泻火，利水通淋。用于膀胱湿热所致的淋症、癃闭，症见尿频涩痛、淋漓不畅、小腹胀满、口干咽燥。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋。一日 2 次，小儿酌减。

【注意】 孕妇忌服，体质虚弱者不宜服。

【规格】 每袋装 10g

【贮藏】 密封。

清暑益气丸

Qingshu Yiqi Wan

【处方】 人参 36g	黄芪(蜜炙)150g
炒白术 360g	苍术(米泔炙)144g
麦冬 72g	泽泻 60g
醋五味子 36g	当归 48g
黄柏 60g	葛根 348g
醋青皮 72g	陈皮 72g
六神曲(麸炒)84g	升麻 60g
甘草 120g	

【制法】 以上十五味，粉碎成细粉，过筛，混匀。每 100g 粉末加炼蜜 120~130g，制成大蜜丸，即得。

【性状】 本品为黄褐色至棕褐色的大蜜丸；气微香，味甜。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维(甘草)。纤维束鲜黄色，周围细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维，含晶细胞壁木化增厚(黄柏)。纤维成束或散离，壁厚，表面有纵裂纹，两端断裂成帚状或较平截(黄芪)。

(2)取本品 9g，剪碎，加硅藻土 5g，研匀，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取青皮对照药材、陈皮对照药材各 0.5g，分别加甲醇 10ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述三种溶

液各 4 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以二氯甲烷-丙酮-甲醇(5 : 1 : 1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铝乙醇溶液，加热约 5 分钟，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 18g，剪碎，加乙醚 60ml，回流 1 小时，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g，加乙醚 15ml，超声处理 5 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯(9 : 1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(4)取白术对照药材 1g，加乙醚 10ml，超声处理 5 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(60~90℃)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(5)取苍术对照药材 0.5g，加乙醚 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(60~90℃)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%对二甲氨基苯甲醛的 10%硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的污绿色斑点。

(6)取本品 9g，剪碎，加乙醚 25ml，超声处理 15 分钟，滤过，弃去乙醚液，药渣挥干溶剂，加甲醇 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄柏对照药材 0.1g，同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-异丙醇-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(12 : 3 : 6 : 3 : 1)为展开剂，置氨蒸气预饱和的展开缸内，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同的黄色荧光斑点。

(7)取本品 9g，剪碎，加硅藻土 5g，研匀，加乙醇 30ml，加热回流 2 小时，滤过，滤液作为供试品溶液。另取葛根对照药材 0.1g，浸泡 2 小时，滤过，滤液作为对照药材溶液。再取葛根素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(6 : 4 : 0.7)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯

(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(25:75)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按葛根素计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量,精密称定,加 30%乙醇制成每 1ml 含葛根素 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,取约 0.3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 30%乙醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率为 200W,频率为 40kHz)45 分钟,放冷,再称定重量,用 30%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每丸含葛根以葛根素(C₂₁H₂₀O₉)计,不得少于 16.0mg。

【功能与主治】 祛暑利湿,补气生津。用于中暑受热,气津两伤,症见头晕身热、四肢倦怠、自汗心烦、咽干口渴。

【用法与用量】 姜汤或温开水送服。一次 1 丸,一日 2 次。

【注意】 忌食辛辣油腻之品。

【规格】 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

清喉利咽颗粒

Qinghou Liyan Keli

【处方】 黄芩 36g	西青果 90g
桔梗 54g	竹茹 36g
胖大海 36g	橘红 36g
枳壳 36g	桑叶 36g
醋香附 36g	紫苏子 9g
紫苏梗 9g	沉香 5.4g
薄荷脑 0.054g	

【制法】 以上十三味,除薄荷脑外,沉香提取挥发油备用,蒸馏后的水溶液滤过,备用;胖大海温浸,滤过,滤液备用;其余黄芩等十味加水煎煮,煎液滤过。合并以上滤液,静置,滤过,滤液浓缩成稠膏。取稠膏加入蔗糖粉适量,制成颗粒,干燥,过筛,加入薄荷脑、沉香挥发油,过筛,混匀,制成 1155g;或取稠膏干燥,加入乳糖及蛋白糖适量,制成颗粒,干燥,过筛,加入薄荷脑、沉香挥发油,过筛,混匀,制成 578g(含乳糖),即得。

【性状】 本品为黄棕色的颗粒;气香,味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 5g 或 2.5g(含乳糖),研细,加丙酮

20ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液浓缩至 2ml,作为供试品溶液。另取西青果对照药材 1g,加丙酮 10ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-丙酮-冰醋酸(5:2:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以氨制硝酸银试液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 20g 或 10g(含乳糖),研细,加乙酸乙酯 40ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为供试品溶液。另取柚皮苷对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 8 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%三氯化铝乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热数分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-冰醋酸-水(34:1:66)为流动相;检测波长为 283nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 3600。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 1g 或 0.5g(含乳糖),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入水 20ml,称定重量,加热使溶解,放冷,再称定重量,用水补足减失的重量,摇匀,精密加入乙醇 20ml,摇匀,放置过夜,取上清液,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含黄芩以黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁)计,不得少于 13.0mg。

【功能与主治】 清热利咽,宽胸润喉。用于外感风热所致的咽喉发干、声音嘶哑;急慢性咽炎、扁桃体炎见上述证候者,常用有保护声带作用。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 2~3 次。

【规格】 (1)每袋装 10g (2)每袋装 5g(含乳糖)

【贮藏】 密封。

清喉咽合剂

Qinghouyan Heji

【处方】 地黄 180g	麦冬 160g
玄参 260g	连翘 315g

黄芩 315g

【制法】 以上五味,粉碎成粗粉,用 57%乙醇作溶剂,浸渍 24 小时后,以每分钟约 1ml 的速度缓缓渗滤,收集滤液约 6000ml,减压回收乙醇并浓缩至约 1400ml,加水 800ml,煮沸 30 分钟,静置 48 小时,滤过,滤渣用少量水洗涤,洗液并入滤液中,减压浓缩至约 1000ml,加苯甲酸钠 3g,搅匀,静置 24 小时,滤过,取滤液,加水使成 1000ml,搅匀,即得。

【性状】 本品为棕褐色的澄清液体;味苦。

【鉴别】 (1)取本品 1ml,加甲醇 25ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 4ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的暗绿色斑点。

(2)取本品 10ml,用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 10ml,合并提取液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取连翘苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮-乙酸乙酯-甲酸-水(7:8:5:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以香草醛硫酸试液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 10ml,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 10ml,弃去乙酸乙酯液,再用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 10ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取玄参对照药材 1g,加水饱和的正丁醇 20ml 超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(13:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以香草醛硫酸试液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应为 1.02~1.10(通则 0601)。

pH 值 应为 4.0~6.0(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.2%磷酸溶液(28:72)为流动相;检测波长为 278nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 1.2g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加甲醇适量,超声处理(功率 135W,频率 59kHz)20 分钟,取出,放冷,加甲醇至刻度,摇匀,精密量取 10ml,置 25ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 14mg。

【功能与主治】 养阴清肺,利咽解毒。用于阴虚燥热、火毒内蕴所致的咽部肿痛、咽干少津、咽部白腐有苔膜、喉核肿大;局限性的咽白喉、轻度中毒型白喉、急性扁桃体炎、咽峡炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。第一次 20ml,以后每次 10~15ml,一日 4 次;小儿酌减。

【规格】 (1)每瓶装 100ml (2)每瓶装 150ml

【贮藏】 密封。

清膈丸

Qingge Wan

【处方】 金银花 60g	连翘 60g
玄参 60g	射干 60g
山豆根 60g	黄连 30g
熟大黄 30g	龙胆 60g
石膏 30g	玄明粉 60g
桔梗 60g	麦冬 60g
薄荷 30g	地黄 45g
硼砂 30g	甘草 15g
人工牛黄 2.4g	冰片 6g
水牛角浓缩粉 6g	

【制法】 以上十九味,除水牛角浓缩粉、人工牛黄外,冰片研细,其余金银花等十六味粉碎成细粉,过筛,混匀,与上述水牛角浓缩粉等三味粉末配研,过筛,混匀,每 100g 粉末加炼蜜 110~120g,制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑棕色的大蜜丸;气微香,味苦、甘。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:花粉粒类球形,直径约 76 μ m,外壁有刺状雕纹,具 3 个萌发孔(金银花)。石细胞鲜黄色,单个或成群散在(黄连)。石细胞黄棕色或无色,类长方形、类圆形或形状不规则,层纹明显,直径约至 94 μ m(玄参)。草酸钙柱晶直径约 34 μ m(射干)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。联结乳管直径 14~25 μ m,含淡黄色颗粒状物(桔梗)。草酸钙针晶呈细梭状或细杆状,不规则地充塞于薄壁细胞中(龙胆)。

(2)取本品 1 丸,剪碎,加乙醇 30ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取黄连对照药材 0.5g,加乙醇 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-异丙醇-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(6:1.5:3:1.5:0.5)为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸

内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

(3)取冰片对照品,加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 5g,剪碎,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至约 2ml,作为供试品溶液。另取射干对照药材 1g,加甲醇 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(20:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取龙胆苦苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(4)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(20:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(6)取本品 9g,剪碎,加浓氨试液 5ml,浸渍 30 分钟,加三氯甲烷 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取山豆根对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(4:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钠(用磷酸调节 pH 值至 3.0)(30:70)为流动相;检测波长为 265nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加甲醇-盐酸(100:1)混合溶液制成每 1ml 含 23 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品适量,剪碎,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇-盐酸(100:1)混合溶液 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇-盐酸(100:1)混合溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每丸含黄连以盐酸小檗碱(C₂₀H₁₇NO₄·HCl)计,应不得少于 8.8mg。

【功能与主治】 清热利咽,消肿止痛。用于内蕴毒热引起的口渴咽干,咽喉肿痛、水浆难下、声哑失音、面赤腮肿、大便燥结。

【用法与用量】 口服。一次 1 丸,一日 2 次。

【注意】 孕妇及儿童慎用;忌食辛辣、油腻、厚味食物。

【规格】 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

清瘟解毒丸

Qingwen Jiedu Wan

【处方】 大青叶 100g	连翘 75g
玄参 100g	天花粉 100g
桔梗 75g	炒牛蒡子 100g
羌活 75g	防风 50g
葛根 100g	柴胡 50g
黄芩 100g	白芷 50g
川芎 50g	赤芍 50g
甘草 25g	淡竹叶 100g

【制法】 以上十六味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 60~80g 及适量的水,制丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜 150~170g 制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑褐色的水蜜丸、小蜜丸或大蜜丸;气微香,味甘、苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:内果皮纤维上下层纵横交错,纤维短梭状(连翘)。石细胞黄棕色或无色,类长方形、类圆形或形状不规则,层纹明显,直径约至 94 μ m(玄参)。具缘纹孔导管大,多破碎,有的具缘纹孔成六角形或斜方形,排列紧密(天花粉)。内果皮石细胞表面观呈尖梭形或长圆形,镶嵌紧密,侧面观类长方形或长条形,壁厚,木化,纹孔横长(牛蒡子)。油管含金黄色分泌物(防风)。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细(黄芩)。表皮细胞狭长,垂周壁深波状弯曲,有气孔,保卫细胞哑铃状;非腺毛单细胞,基部钝圆(淡竹叶)。

(2)取本品水蜜丸 6g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸 9g,剪碎,加硅藻土 3g,研匀,加乙醚 20ml,超声处理 5~10 分钟,滤过,药渣备用,滤液挥干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取靛蓝对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-三氯甲烷-丙酮(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干。

供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝色斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的备用药渣,挥尽乙醚,加乙酸乙酯 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取葛根素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(28:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品水蜜丸 3.5g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸 5g,剪碎,加硅藻土 2g,研匀,加 70%乙醇 50ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水适量使溶解,加在聚酰胺柱(60~80 目,1g,内径为 1.0~1.5cm)上,用水 80ml 洗脱,弃去水液;再用 50%甲醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以乙酸乙酯-丁酮-醋酸-水(10:7:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品水蜜丸 3.5g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸 5g,剪碎,加硅藻土 2g,研匀,加无水乙醇 50ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液浓缩至 1ml,加中性氧化铝 2g,拌匀,烘干,加在中性氧化铝柱(100~200 目,3g,内径为 1.0~1.5cm)上,用乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取牛蒡苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(40:8:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(47:53:0.2)为流动相;柱温 40℃;检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加 70%乙醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸适量,粉碎成细粉,取约 1.0g,精密称定;或取重量差异项下的小蜜丸或大蜜丸,剪碎,混匀,取约 1.5g,精密称定,加入硅藻土 1.5g,研匀,转移至具塞锥形瓶中,精密加入 70%乙醇 50ml,密塞,称定重量,

超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 70%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含黄芩以黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁)计,水蜜丸每 1g 不得少于 3.3mg,小蜜丸每 1g 不得少于 2.2mg,大蜜丸每丸不得少于 20.0mg。

【功能与主治】清瘟解毒。用于外感时疫,憎寒壮热,头痛无汗,口渴咽干,痲腮,大头瘟。

【用法与用量】口服。水蜜丸一次 12g;小蜜丸一次 18g(90 丸),大蜜丸一次 2 丸,一日 2 次;小儿酌减。

【规格】(1)水蜜丸每 120 丸重 12g (2)小蜜丸每 100 丸重 20g (3)大蜜丸每丸重 9g

【贮藏】密封。

添精补肾膏

Tianjing Bushen Gao

【处方】	党参 45g	制远志 45g
	淫羊藿 45g	炙黄芪 45g
	茯苓 45g	狗脊 45g
	酒肉苁蓉 45g	熟地黄 60g
	当归 45g	巴戟天(酒制)45g
	盐杜仲 45g	枸杞子 45g
	锁阳(酒蒸)45g	川牛膝 45g
	龟甲胶 45g	鹿角胶 30g

【制法】以上十六味,龟甲胶、鹿角胶加适量水溶化,其余党参等十四味,加水煎煮二次,每次 2 小时,滤过,合并滤液,浓缩至相对密度为 1.10~1.20(50~55℃)的清膏,加蔗糖 500g,溶解,煮沸,滤过,滤液与龟甲胶、鹿角胶液混匀,浓缩至规定的相对密度,即得。

【性状】本品为棕褐色稠厚的半流体;味甜、微苦。

【鉴别】(1)取本品 20g,加水 20ml 稀释,置分液漏斗中,用水饱和的正丁醇振荡提取 3 次,每次 40ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 30ml,再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 30ml,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,10℃以下展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取淫羊藿苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶

液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取对照品溶液及〔鉴别〕(1)项下供试品溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-丁酮-水(10:1:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 40g,加水 20ml,混匀,加乙醚振摇提取两次,每次 40ml,合并乙醚液,挥干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g,加乙醚 20ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取对照药材溶液 3 μ l 及供试品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应为 1.37~1.40(通则 0183)。

其他 应符合煎膏剂项下有关的各项规定(通则 0183)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(27:63)为流动相;检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含淫羊藿苷 40 μ g 的溶液,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取本品 3g,精密称定,加水 20ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm,柱高为 12cm),用水 200ml 洗脱至无色,弃去水液,再用乙醇 150ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加稀乙醇使溶解,转移至 5ml 量瓶中,加稀乙醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含淫羊藿以淫羊藿苷(C₃₃H₄₀O₁₅)计,不得少于 50 μ g。

【功能与主治】 温肾助阳,补益精血。用于肾阳亏虚、精血不足所致的腰膝酸软、精神萎靡、畏寒怕冷、阳痿遗精。

【用法与用量】 冲服或炖服。一次 9g,或遵医嘱。

【注意】 伤风感冒忌服。

【贮藏】 密封,置阴凉处。

寄生追风酒

Jisheng Zhufeng Jiu

【处方】 独活 108g 白芍 92g
槲寄生 108g 熟地黄 92g
杜仲(炒)108g 牛膝 92g
秦艽 92g 桂枝 77g

防风 92g 细辛 46g

党参 92g 甘草 46g

当归 92g 川芎 46g

茯苓 92g

【制法】 以上十五味,粉碎成粗粉,用白酒适量作溶剂,浸渍 10~15 天后,缓缓渗漉,收集漉液。另取蔗糖 3877g 制成糖浆,放至室温,加入上述漉液,搅匀,静置,滤过,制成 10000ml,即得。

【性状】 本品为棕色或黄棕色的澄清液体;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 100ml,用乙醚振摇提取 2 次,每次 100ml,合并乙醚液,挥至近干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取独活对照药材 0.5g,加 30%乙醇 10ml,浸泡过夜,滤过,滤液用乙醚 10ml 振摇提取,取乙醚液,挥至约 2ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2~5 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-甲苯-乙酸乙酯(2:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取桂皮醛对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1 μ l 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液 20 μ l 及上述对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯肼乙醇试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 60ml,水浴蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 30ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水 40ml 洗涤,弃去水液,正丁醇液蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,加水 80ml,煮沸 10 分钟,放冷,滤过,滤液同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:7:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 120ml,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 50ml,弃去乙酸乙酯液,水层用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 50ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水 50ml 洗涤,弃去水液,正丁醇液蒸干,残渣加乙醇 10ml 使溶解,加盐酸 1ml,水浴回流 1 小时,取出,浓缩至 5ml,加水 10ml,用石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)振摇提取 2 次,每次 15ml,合并石油醚液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(40:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点

显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品 50ml,水浴蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 30ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水 40ml 洗涤,弃去水液,正丁醇液蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,加在中性氧化铝柱(100~200 目,3g,内径为 1cm)上,用无水乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 乙醇量 应为 28%~33%(通则 0711)。

总固体 精密量取本品 50ml,依法(通则 0185 第一法)检查。本品含总固体不得少于 2.0%(g/ml)。

其他 应符合制剂项下有关的各项规定(通则 0185)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件及系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1mol/L 硫酸铵溶液(70:30)[用硫酸溶液(1 \rightarrow 5)调节 pH 值为 2.5]为流动相;检测波长为 322nm。理论板数按蛇床子素峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取蛇床子素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml,置分液漏斗中,用乙醚振摇提取 3 次,每次 10ml,合并乙醚液,挥去乙醚,残渣用乙醇适量溶解并转移至 50ml 量瓶中,加乙醇稀释至刻度,摇匀,放置,离心,取上清液,即得。

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

本品每 1ml 含独活以蛇床子素(C₁₅H₁₆O₃)计,不得少于 20 μ g。

【功能与主治】 补肝肾,祛风湿,止痹痛。用于肝肾两亏,风寒湿痹,腰膝冷痛,屈伸不利;风湿性关节炎、腰肌劳损、跌打损伤后期见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 20~30ml,一日 2~3 次。

【注意】 湿热痹阻、关节红肿热痛者不宜。

【规格】 (1)每瓶装 120ml (2)每瓶装 180ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

颈复康颗粒

Jingfukang Keli

【处方】 羌活 川芎
葛根 秦艽

威灵仙	麸炒苍术
丹参	白芍
地龙(酒炙)	红花
乳香(制)	黄芪
党参	地黄
石决明	煅花蕊石
关黄柏	炒王不留行
煨桃仁	没药(制)
土鳖虫(酒炙)	

【制法】 以上二十一味,川芎、麸炒苍术、羌活、乳香(制)、没药(制)提取挥发油,挥发油用倍他环糊精包结,包结物干燥后备用;药渣及其余葛根等十六味加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩,喷雾干燥。加入挥发油倍他环糊精包结物及适量乳糖、硬脂酸镁,混合均匀,制成颗粒,即得。

【性状】 本品为黄褐色至棕褐色的颗粒;味微苦。

【鉴别】 (1)取本品 2g,研细,加甲醇 25ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加 0.5mol/L 盐酸溶液 10ml 使溶解,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 15ml,弃去乙酸乙酯液,水层用氨试液调节 pH 值至 12,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 15ml,合并三氯甲烷液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取关黄柏对照药材 0.1g,加甲醇 10ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二甲苯-异丙醇-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(10:3:6:3:1)为展开剂,另槽内加入等体积的浓氨试液,预饱和数分钟后,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 2g,研细,加甲醇 50ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水适量使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm,柱高为 12cm),以水 30ml 洗脱,弃去水液,用氨试液 2ml 洗脱,再用水 80ml 洗脱,水液弃去;继用 40%乙醇 50ml 洗脱,洗脱液备用,最后用 70%乙醇 70ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加水饱和的正丁醇 20ml 使溶解,用氨试液 10ml 洗涤,取正丁醇液回收溶剂至干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:6.5:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 100 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下 40%乙醇洗脱液,蒸干,残渣加水

饱和的正丁醇 10ml 使溶解,取上清液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 5g,研细,加甲醇 50ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 20ml 使溶解,用氨试液调节 pH 值至 12,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,弃去乙酸乙酯液,水液用稀盐酸调节 pH 值至 2,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参素钠对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-丙酮-甲酸(20:10:15:4)为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏后,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品 5g,置具塞锥形瓶中,加水 25ml,环己烷 5ml,85℃ 加热回流提取 30 分钟,放冷,离心(每分钟 3000 转)10 分钟,取环己烷层,回收溶剂至 2ml,作为供试品溶液。另取乳香对照药材 0.5g,加环己烷 5ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以正己烷-丙酮-冰醋酸(7:2:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的两个主斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(25:75:0.2)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品适量,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 160W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,取上清液,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含葛根以葛根素(C₂₁H₂₀O₉)计,不得少于 8.0mg。

【功能与主治】 活血通络,散风止痛。用于风湿痹阻所致的颈椎病,症见头晕、颈项僵硬、肩背酸痛、手臂麻木。

【用法与用量】 60℃ 以下温开水冲服。一次 1~2 袋,一日 2 次。饭后服用。

【注意】 孕妇忌服。消化道溃疡、肾性高血压患者慎服或遵医嘱。如有感冒、发烧、鼻咽痛等患者,应暂停服用。

【规格】 每袋装 5g

【贮藏】 密封。

颈舒颗粒

Jingshu Keli

【处方】

三七 333g	当归 333g
川芎 333g	红花 333g
天麻 333g	肉桂 222g
人工牛黄 92.5g	

【制法】 以上七味,当归、川芎、肉桂加水浸泡 1 小时,蒸馏提取挥发油,挥发油用倍他环糊精包合,备用;蒸馏后的水溶液另器保存;药渣备用。三七、天麻粉碎成最粗粉,加水浸泡 1 小时,煎煮 1 小时,滤过,滤液另器保存;药渣与当归等三味提油后的药渣及红花加水煎煮二次,第一次 1 小时,第二次 0.5 小时,煎液滤过,滤液与上述蒸馏后的水溶液、三七和天麻的水溶液合并,浓缩至相对密度为 1.30(50~60℃),加入人工牛黄、挥发油包合物及适量糊精,制成颗粒,干燥,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒;气微香、味苦。

【鉴别】 (1)取本品 4g,研细,加甲醇 40ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用乙醚振摇提取 2 次,每次 30ml,弃去乙醚液,再用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 30ml,合并正丁醇提取液,用 1% 氢氧化钠溶液洗涤 2 次,每次 50ml,再用正丁醇饱和的水 50ml 洗涤,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取三七对照药材 1g,加甲醇 20ml 同法制成对照药材溶液。再取三七皂苷 R₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 1g,研细,置具塞试管中,加 5% 醋酸甲醇溶液 2ml,浸渍约 5 小时并时时振摇,离心,取上清液作为供试品溶液。另取人工牛黄对照药材 0.1g,加甲醇 2ml,自“浸渍约 5 小时”起,同法制成对照药材溶液。再取胆酸对照品,加甲醇

制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲醇-醋酸(20:25:3:2)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 磷钼酸乙醇溶液,热风吹至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 1g,研细,置具塞试管中,加乙醇 2ml,浸渍约 5 小时并时时振摇,离心,取上清液作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1 μ l 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2,4-二硝基苯肼乙醇试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 6g,研细,加甲醇 50ml,加热回流 40 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml,微热使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 35ml,合并正丁醇提取液,蒸干,残渣加水 5ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(柱内径为 1.5cm,柱高为 12cm),以水 50ml 洗脱,弃去水洗液,再用 10% 乙醇 50ml 洗脱,洗脱液蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取天麻对照药材 1g,加甲醇 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l,对照药材溶液 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(8:1:3:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 磷钼酸乙醇溶液,热风吹至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 5g,研细,加沸水 50ml,搅拌使溶解,放冷,用乙醚振摇提取 2 次,每次 50ml,合并乙醚液,挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材、川芎对照药材各 1g,分别加乙醚 20ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 三七 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 R_{g1} 峰计算应不低于 3000。

时间(min)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~12	20	80
12~59	20→32	80→68
60~64	85	15
65~70	20	80

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{g1} 对照品及人参皂苷 R_{b1} 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 各含 0.1mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取适量,研细,取约 0.5g,精密称定,加乙醚 20ml,摇匀,放置 12 小时,滤过,弃去滤液,滤纸及滤渣挥去乙醚,精密加入甲醇 10ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含三七以人参皂苷 R_{g1}(C₄₂H₇₂O₁₄)和人参皂苷 R_{b1}(C₅₄H₉₂O₂₃)的总量计,不得少于 15.0mg。

人工牛黄 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.2% 磷酸溶液(35:65)为流动相;检测波长为 192nm。理论板数按胆酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取胆酸对照品适量,精密称定,加 60% 乙腈制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取适量,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 10ml,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含人工牛黄以胆酸(C₂₄H₄₀O₅)计,不得少于 40.0mg。

【功能与主治】 活血化痰,温经通窍止痛。用于神经根型颈椎病瘀血阻络证,症见颈肩部僵硬、疼痛、患侧上肢窜痛。

【用法与用量】 温开水冲服。一次 1 袋,一日 3 次。1 个月为一疗程。

【注意】 孕妇禁用。忌生冷、油腻食物。过敏体质者慎用。

【规格】 每袋装 6g

【贮藏】 密封。

颈痛颗粒

Jingtong Keli

【处方】 三七 250g 川芎 750g
延胡索 500g 羌活 1000g

白芍 750g 威灵仙 1000g

葛根 750g

【制法】 以上七味,三七粉碎成细粉;羌活、威灵仙提取挥发油,挥发油用倍他环糊精包结成包合物,于 50℃ 减压干燥,粉碎,备用;蒸馏后的水溶液另器收集;药渣加水煎煮 1 小时,滤过,滤液备用;葛根、白芍加水煎煮二次,第一次 1.5 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,与上述滤液和蒸馏后的水溶液合并,浓缩至相对密度为 1.10~1.15(50℃)的清膏,加乙醇使含醇量达 60%,搅匀,冷藏,滤过,滤渣用 60%乙醇洗涤一次,洗涤液滤过,与上述滤液合并,回收乙醇,浓缩至相对密度为 1.25~1.30(50℃)的稠膏;川芎、延胡索用乙醇加热回流提取二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,合并提取液,静置,滤过,滤液回收乙醇,浓缩至相对密度为 1.25~1.30(50℃)的稠膏;与上述稠膏合并,加入三七细粉、倍他环糊精包合物粉末和糊精适量,制成颗粒,干燥,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为黄棕色的颗粒;气香,味辛、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒甚多,单粒圆形、半圆形或圆多角形,直径 4~30μm;复粒由 2~10 余分粒组成;树脂道碎片含黄色分泌物(三七)。

(2)取本品 3g,加乙醇 10ml,超声处理 30 分钟,滤过,取滤液作为供试品溶液。另取川芎对照药材 1g,加乙醚 10ml,超声处理 10 分钟,滤过,取滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 6μl、对照药材溶液 3μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 3g,加乙醇 50ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,用浓氨试液调节 pH 值至 9~10,加乙醚提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液与对照药材溶液各 6μl、对照品溶液 3μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-甲醇(7.5:4:0.4)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 1g,加甲醇 5ml,超声处理 20 分钟,静置,取上清液作为供试品溶液。另取紫花前胡苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2μl,分别点于同一用 3%醋酸钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(8:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取芍药苷对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取[鉴别](2)项下的供试品溶液 6μl、上述对照品溶液 3μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(6)取本品 1g,加乙醇 50ml,加热回流 2 小时,滤过,滤液浓缩至约 20ml,加盐酸 3ml,加热回流 1 小时,加水 10ml,放冷,加石油醚(60~90℃)25ml 振摇提取,石油醚液回收溶剂至干,残渣用无水乙醇 10ml 使溶解,作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 0.45mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(20:3:0.2)为展开剂,薄层板预平衡 30 分钟,展开,展距 15cm 以上,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(7)取葛根对照药材 0.8g,加乙醇 10ml,超声处理 30 分钟,滤过,取滤液作为对照药材溶液。另取葛根素对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取[鉴别](2)项下的供试品溶液 6μl、上述对照药材溶液和对照品溶液各 3μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(7:2.5:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 203nm。理论板数按三七皂苷 R₁ 峰计算应不低于 3000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~17	18	82
17~50	18→36	82→64

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{G1} 对照品、人参皂苷 R_{B1} 对照品和三七皂苷 R₁ 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 R_{G1} 0.5mg、人参皂苷 R_{B1} 0.5mg、三七皂苷 R₁ 0.1mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品适量,研细,取约 1.3g,精密称定,加乙醚 40ml,加热回流 30 分钟,滤过,弃去乙醚液,药渣及滤纸挥尽乙醚,再精密加入甲醇 40ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 20ml,回收溶剂至干,残渣加水 10ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 5 次,每次

10ml,合并正丁醇提取液,用2%碳酸钠溶液洗涤2次,每次20ml,再用正丁醇饱和的水洗涤2次,每次20ml,取正丁醇液回收溶剂至干,残渣用甲醇溶解,转移至10ml量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

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

本品每袋含三七以人参皂苷Rg₁(C₄₂H₇₂O₁₄)、人参皂苷Rb₁(C₅₄H₉₂O₂₃)及三七皂苷R₁(C₄₇H₈₀O₁₈)的总量计,不得少于50mg。

【功能与主治】 活血化瘀、行气止痛。用于神经根型颈椎病属血瘀气滞、脉络闭阻证。症见颈、肩及上肢疼痛,发僵或窜麻、窜痛。

【用法与用量】 开水冲服。一次1袋,一日3次,饭后服用。2周为一疗程。

【注意】 (1)孕妇忌服。(2)消化道溃疡及肾功能减退者慎用。(3)长期服用应向医师咨询,定期监测肾功能。(4)忌与茶同饮。(5)过敏体质患者在用药期间可能有皮疹、瘙痒出现,停药后会逐渐消失,一般不需要做特殊处理。

【规格】 每袋装4g

【贮藏】 密封。

维C银翘片

Wei C Yinqiao Pian

【处方】 山银花 180g	连翘 180g
荆芥 72g	淡豆豉 90g
淡竹叶 72g	牛蒡子 108g
芦根 108g	桔梗 108g
甘草 90g	马来酸氯苯那敏 1.05g
对乙酰氨基酚 105g	维生素C 49.5g
薄荷素油 1.08ml	

【制法】 以上十三味,连翘、荆芥、山银花提取挥发油,药渣与淡竹叶、淡豆豉、芦根、桔梗、甘草加水煎煮二次,每次2小时,滤过,合并滤液;牛蒡子用60%乙醇加热回流提取二次,每次4小时,滤过,合并滤液,回收乙醇,加入石蜡使溶解,冷却至石蜡浮于液面,除去石蜡层。合并上述药液,浓缩至适量,干燥成干膏粉,与适量的辅料制成颗粒,加入上述挥发油及薄荷素油混匀;对乙酰氨基酚、马来酸氯苯那敏和维生素C与适量的辅料混匀,制成颗粒,与上述颗粒压制成1000片(双层片),包薄膜衣。或合并上述药液,浓缩成稠膏,加入适量的辅料,干燥,粉碎,干浸膏粉与对乙酰氨基酚和马来酸氯苯那敏混匀,制成颗粒,加入上述挥发油及薄荷素油,混匀,与维生素C压制成1000片(夹心片或多层片),包糖衣或薄膜衣;或干浸膏粉与对乙酰氨基酚和用辅料包膜制成的维生素C微粒混匀,制成颗粒,干燥,加入马来酸氯苯那敏,混匀,加入上

述挥发油及薄荷素油,压制成1000片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显灰褐色层与白色层,或显灰褐色,夹杂有少许白点;气微,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品3片,除去包衣,研细,用水湿润,加乙酸乙酯20ml,超声处理5分钟,弃去乙酸乙酯液,残渣再加乙酸乙酯20ml重复处理1次,弃去乙酸乙酯液。残渣加入1mol/L盐酸溶液5滴,加乙酸乙酯20ml,超声处理5分钟,取乙酸乙酯液,残渣再加乙酸乙酯20ml重复处理2次,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取山银花对照药材1g,同法制成对照药材溶液。再取绿原酸对照品,加乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述三种溶液各1 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上使成条状,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(1:15:1:1:2)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光条斑。

(2)取本品3片,除去包衣,研细,加乙醇20ml,加热回流1小时,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇2ml使溶解,吸取上清液,作为供试品溶液。另取连翘对照药材1g,加水40ml,沸水浴中浸渍1小时,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇20ml,自“加热回流1小时”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各5~10 μ l,分别点于同一用1%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以二氯甲烷-甲醇(18:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以醋酐-硫酸(20:1)混合溶液,在110℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品5片,除去包衣,研细,加三氯甲烷30ml,加热回流1小时,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取牛蒡子对照药材0.5g,同法制成对照药材溶液。再取牛蒡子对照品,加乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述三种溶液各2~4 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(20:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在110℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则0101)。

【含量测定】 山银花 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-1%冰醋酸溶液(6:94)为流动相;检测波长为327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于1500。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含30 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品10片,除去包衣,精密称定,

研细,取约 1g,精密称定,置 100ml 量瓶中,加甲醇适量,超声处理(功率 300W,频率 40kHz)45 分钟,放冷,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含山银花以绿原酸(C₁₆H₁₈O₉)计,不得少于 1.5mg。

牛蒡子 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-1%冰醋酸溶液(20:80)为流动相;检测波长为 280nm。理论板数按牛蒡苷峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取牛蒡苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取〔含量测定〕山银花项下的供试品溶液作为供试品溶液。

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

本品每片含牛蒡子以牛蒡苷(C₂₇H₃₄O₁₁)计,不得少于 2.5mg。

维生素 C 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以氨基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.01mol/L 磷酸二氢钾(用磷酸调节 pH 值至 2.4)(70:30)为流动相;检测波长为 246nm。理论板数按维生素 C 峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取维生素 C 对照品适量,精密称定,加 0.5%亚硫酸氢钠溶液(用磷酸调节 pH 值至 2.4)制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取〔含量测定〕山银花项下的细粉约 0.1g(约相当于维生素 C 10mg),精密称定,置 50ml 量瓶中,加入 0.5%亚硫酸氢钠溶液(用磷酸调节 pH 值至 2.4;下同)40ml,超声处理(功率 300W,频率 40kHz)5 分钟,放冷,加 0.5%亚硫酸氢钠溶液稀释至刻度,摇匀,滤过,精密吸取续滤液 1ml,置 10ml 量瓶中,加 0.5%亚硫酸氢钠溶液稀释至刻度,摇匀,即得。

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

本品含维生素 C(C₆H₈O₆)应为标示量的 90.0%~110.0%。

对乙酰氨基酚 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.5%冰醋酸溶液(20:80)为流动相;检测波长为 249nm。理论板数按对乙酰氨基酚峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取对乙酰氨基酚对照品适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取〔含量测定〕山银花项下的细粉 0.02g(约相当于对乙酰氨基酚 4mg),精密称定,置 50ml 量瓶中,加流动相约 40ml,超声处理(功率 300W,频率 40kHz)1

分钟,放冷,加流动相至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品含对乙酰氨基酚(C₈H₉NO₂)应为标示量的 90.0%~110.0%。

马来酸氯苯那敏 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-含 1%三乙胺和 0.005mol/L 庚烷磺酸钠的 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液(用磷酸调节 pH 值至 3.0)(60:40)为流动相;检测波长为 264nm。理论板数按氯苯那敏峰计算应不低于 1000。

对照品溶液的制备 取马来酸氯苯那敏对照品适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取〔含量测定〕山银花项下的细粉 1g(约相当于马来酸氯苯那敏 2mg),精密称定,置 50ml 量瓶中,加甲醇 15ml,超声处理(功率 300W,频率 40kHz)10 分钟,加三氯甲烷 30ml,摇匀,再超声处理 5 分钟,放冷,加三氯甲烷稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,蒸干,残渣加 5%氢氧化钠溶液 10ml 使溶解,置分液漏斗中,蒸发皿用水 10ml 洗涤,洗液并入分液漏斗中,加 40%氢氧化钠溶液 8ml,用石油醚(30~60℃)振摇提取 4 次,每次 40ml,合并提取液,加 10%盐酸乙醇溶液 4ml(或分别于每次提取液中加入 1ml 的 10%盐酸乙醇溶液),置水浴上蒸干,残渣加甲醇 3ml 使溶解,移至 25ml 量瓶中,用适量流动相洗涤蒸发皿,洗液并入量瓶中,加流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品含马来酸氯苯那敏(C₁₆H₁₉ClN₂·C₄H₄O₄)应为标示量的 85.0%~115.0%。

【功能与主治】 疏风解表,清热解毒。用于外感风热所致的流行性感冒,症见发热、头痛、咳嗽、口干、咽喉疼痛。

【用法与用量】 口服。一次 2 片,一日 3 次。

【注意】 用药期间不宜驾驶机动车、管理机器及高空作业等;肝肾功能不全者慎用,或遵医嘱。

【规格】 每片含维生素 C 49.5mg、对乙酰氨基酚 105mg、马来酸氯苯那敏 1.05mg

【贮藏】 遮光,密封。

维血宁合剂

Weixuening Heji

【处方】 虎杖 115g 炒白芍 71.8g
仙鹤草 143.8g 地黄 115g
鸡血藤 143.8g 熟地黄 115g
墨旱莲 43.2g 太子参 57.6g

【制法】 以上八味,加水煎煮二次,每次 2 小时,滤过,合并滤液,滤液浓缩至相对密度为 1.20~1.22(65℃)的稠膏,放冷后加入二倍量乙醇,搅匀,静置 24 小时,滤过,沉淀加二倍量 60%乙醇,搅匀,静置,滤过,滤液与上述滤液合并,减压浓缩成相对密度为 1.10~1.12(70℃)的清膏,加入炼蜜 400g、苯甲酸钠 0.2g 及香精适量,搅匀,静置,滤过,制成 760ml,即得。

【性状】 本品为棕褐色的液体;气香,味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 20ml,用乙酸乙酯提取 2 次,每次 20ml,合并提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取虎杖对照药材 1g,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(15:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 10ml,用水饱和正丁醇提取 2 次,每次 10ml,合并提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 中含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应为 1.17~1.20(通则 0601)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定(避光操作)。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(23:77)为流动相;检测波长为 306nm。理论板数按虎杖苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取虎杖苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 中含 15 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml,置 25ml 量瓶中,加 80%甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含虎杖以虎杖苷(C₂₀H₂₂O₈)计,不得低于 0.10mg。

【功能与主治】 滋阴养血,清热凉血。用于阴虚血热所致的出血;血小板减少症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 25~30ml,一日 3 次,小儿酌减或遵医嘱。

【规格】 (1)每瓶装 25ml (2)每瓶装 150ml (3)每瓶装 180ml (4)每瓶装 250ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

维血宁颗粒

Weixuening Keli

【处方】 虎杖 205.3g	炒白芍 128.3g
仙鹤草 256.7g	地黄 205.3g
鸡血藤 256.7g	熟地黄 205.3g
墨旱莲 77g	太子参 102.7g

【制法】 以上八味,加水煎煮二次,每次 2 小时,滤过,合并滤液,浓缩至相对密度为 1.10(80℃)的清膏,放冷,加乙醇使含醇量为 70%,搅匀,静置 24 小时,滤过,滤液减压浓缩后加入适量蔗糖粉,制成颗粒,干燥,制成 1000g;或加入适量的可溶性淀粉,制成颗粒,干燥,制成 400g(无蔗糖),即得。

【性状】 本品为浅黄棕色至黄棕色的颗粒;味甜、微苦或味微苦(无蔗糖)。

【鉴别】 (1)取本品 12.5g 或 5g(无蔗糖),加热水 20ml 使溶化,放冷,用乙酸乙酯提取 2 次,每次 20ml,合并提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取虎杖对照药材 1g,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(15:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 12.5g 或 5g(无蔗糖),加热水 20ml 使溶化,放冷,用水饱和正丁醇提取 2 次,每次 10ml,合并提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 中含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定(避光操作)。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(23:77)为流动相;检测波长为 306nm;理论板数按虎杖苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取虎杖苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 中含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取 2.5g 或 1g(无蔗糖),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入

80%甲醇 25ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 250W, 频率 50kHz)30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 80%甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每袋含虎杖以虎杖苷($C_{20}H_{22}O_8$)计, 不得少于 4.0mg。

【功能与主治】 滋阴养血, 清热凉血。用于阴虚血热所致的出血; 血小板减少症见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋, 一日 3 次。

【规格】 (1) 每袋装 20g (2) 每袋装 8g(无蔗糖)

【贮藏】 密封。

琥珀还睛丸

Hupo Huanjing Wan

【处方】 琥珀 30g	菊花 45g
青葙子 45g	黄连 15g
黄柏 45g	知母 45g
石斛 40g	地黄 90g
麦冬 45g	天冬 45g
党参(去芦)45g	麸炒枳壳 45g
茯苓 45g	炙甘草 20g
山药 45g	炒苦杏仁 45g
当归 45g	川芎 45g
熟地黄 45g	枸杞子 45g
沙苑子 60g	菟丝子 45g
酒肉苁蓉 45g	杜仲(炭)45g
羚羊角粉 15g	水牛角浓缩粉 18g

【制法】 以上二十六味, 除羚羊角粉、水牛角浓缩粉外, 其余琥珀等二十四味粉碎成细粉, 过筛, 混匀, 与上述羚羊角粉等二味细粉混匀, 每 100g 粉末加炼蜜 100g 制成大蜜丸, 即得。

【性状】 本品为黄褐色至黑褐色的大蜜丸; 味甘、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品, 置显微镜下观察: 纤维束周围薄壁细胞含方晶, 形成晶纤维(甘草)。纤维束鲜黄色, 周围细胞含方晶形成晶纤维, 含晶细胞壁木化增厚(黄柏)。种皮细胞暗棕红色, 表面观多角形或长多角形, 有网状增厚纹理(青葙子)。种皮栅状细胞 2 列, 内列较外列长, 有光辉带(菟丝子)。

(2) 取本品 2 丸, 剪碎, 加乙醚 50ml, 回流 1 小时, 滤过, 药渣备用, 滤液挥干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取川芎对照药材、当归对照药材各 0.5g, 分别加乙醚 15ml, 超声处理 10 分钟, 滤过, 滤液挥干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述三种溶液各 3 μ l, 分别点于同一硅胶 G

薄层板上, 以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取茯苓对照药材 1g, 加乙醚 15ml, 超声处理 10 分钟, 滤过, 滤液挥干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-丙酮-乙酸乙酯(17:3:0.2)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(4) 取〔鉴别〕(2)项下的备用药渣, 挥干乙醚, 残渣加甲醇 80ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 30ml 使溶解, 用乙酸乙酯振摇提取 2 次, 每次 30ml, 合并乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取柚皮苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 3 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以二氯甲烷-甲醇-水(32:17:5)的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 2% 三氯化铝甲醇溶液, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(5) 取本品 3 丸, 剪碎, 加水 80ml, 煎煮 20 分钟, 放冷, 滤过, 滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次, 每次 40ml, 合并乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 1g, 加水 50ml, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(2:2:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钠溶液(用磷酸调节 pH 值至 3)(23:77)为流动相; 检测波长为 265nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品, 剪碎, 取约 1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入盐酸-甲醇(1:100)的混合溶液 25ml, 密塞, 称定重量, 加热回流 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用盐酸-甲醇(1:100)的混合溶液补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每丸含黄连、黄柏以盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4$)

HCl)计,不得少于 4.6mg。

【功能与主治】 补益肝肾,清热明目。用于肝肾两亏、虚火上炎所致的内外翳障、瞳孔散大、视力减退、夜盲昏花、目涩羞明、迎风流泪。

【用法与用量】 口服。一次 2 丸,一日 2 次。

【注意】 忌食辛辣油腻食物。

【规格】 每丸重 6g

【贮藏】 密封。

琥珀抱龙丸

Hupo Baolong Wan

【处方】 山药(炒)256g	朱砂 80g
甘草 48g	琥珀 24g
天竺黄 24g	檀香 24g
枳壳(炒)16g	茯苓 24g
胆南星 16g	枳实(炒)16g
红参 24g	

【制法】 以上十一味,琥珀研成极细粉,朱砂水飞成极细粉;其余檀香等九味粉碎成细粉,与上述粉末配研,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 90~110g 制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕红色的小蜜丸或大蜜丸;味甘、微苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m(茯苓)。草酸钙针晶束存在于黏液细胞中,长 80~240 μ m,针晶束直径 2~8 μ m(山药)。含晶细胞方形或长方形,壁厚,木化,层纹明显,胞腔含草酸钙方晶(檀香)。不规则碎块淡黄绿色或棕黄色,透明或半透明(琥珀)。

(2)取本品 5.4g,剪碎,加硅藻土 3g,研细,加乙醚 60ml,超声处理 10 分钟,滤过,弃去乙醚液,药渣挥去溶剂,加甲醇 60ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,加盐酸 2ml 与三氯甲烷 20ml,加热回流 1 小时,放冷,分取三氯甲烷液,水层再用三氯甲烷 30ml 振摇提取,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草次酸对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-冰醋酸(15:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 5.4g,剪碎,加硅藻土 5g,研细,加甲醇 80ml,加热回流 2 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 30ml,弃去三氯甲烷液,水液用正丁醇振摇提取 3 次,每次 30ml,合并正丁醇液,用氨试液洗

涤 2 次,每次 80ml,取正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点,置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 砷盐 取本品 0.4g,加氢氧化钙 0.4g,混匀,加水适量,搅匀,干燥后用小火烧灼至炭化,再在 500~600 $^{\circ}$ C 炽灼使完全灰化,放冷,残渣加盐酸 5ml 与适量的水使溶解成 28ml,依法(通则 0822 第一法)检查,含砷量不得超过 5mg/kg。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 取重量差异项下的本品,剪碎,混匀,取约 1.8g,精密称定,置 250ml 锥形瓶中,加硫酸 10ml 与硝酸钾 1.5g,加热使溶解,放冷,加水 50ml 溶解后,滴加 1%高锰酸钾溶液至显粉红色,再滴加 2%硫酸亚铁溶液至红色消失,加硫酸铁铵指示液 2ml,用硫氰酸铵滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 硫氰酸铵滴定液(0.1mol/L)相当于 11.63mg 的硫化汞(HgS)。

本品含朱砂以硫化汞(HgS)计,小蜜丸每 1g 应为 59.4~80.0mg,大蜜丸每丸应为 107~144mg。

【功能与主治】 清热化痰,镇静安神。用于饮食内伤所致的痰食型急惊风,症见发热抽搐、烦躁不安、痰喘气急、惊痫不安。

【用法与用量】 口服。小蜜丸一次 1.8g(9 丸),大蜜丸一次 1 丸,一日 2 次;婴儿小蜜丸每次 0.6g(3 丸),大蜜丸每次 1/3 丸,化服。

【注意】 慢惊及久病、气虚者忌服。

【规格】 (1)小蜜丸每 100 丸 20g (2)大蜜丸每丸重 1.8g

【贮藏】 密封。

斑秃丸

Bantu Wan

【处方】 地黄 74g	熟地黄 74g
制何首乌 74g	当归 49g
丹参 49g	炒白芍 49g
五味子 49g	羌活 25g
木瓜 25g	

【制法】 以上九味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 40~50g 与适量的水泛丸,制成水蜜丸,干燥;或加炼蜜 120~130g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕黑色的水蜜丸或黑褐色的大蜜丸;味甜而后涩。

【鉴别】 (1)取本品大蜜丸 12g,加等量硅藻土,研匀;或取水蜜丸 6g,研碎,加甲醇-甲酸(95:5)的混合溶液 80ml,浸渍过夜,加热回流 4 小时,放冷,滤过,滤渣用甲醇-甲酸(95:5)混合溶液 20ml 洗涤,合并滤液与洗涤液,水浴 80℃ 蒸至近干,残渣加 0.2mol/L 盐酸溶液 40ml,用乙醚提取 4 次,每次 30ml,合并醚液,用 5% 碳酸钠溶液提取 3 次,每次 30ml,弃去醚液,碱液用乙酸乙酯洗涤 2 次,每次 30ml,弃去乙酸乙酯液,碱液加盐酸调节 pH 值至 2~3,继用乙醚提取 4 次,每次 30ml,合并乙醚液,挥去乙醚,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-甲醇-冰醋酸(30:3:1)为展开剂,10℃ 以下展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取丹参对照药材 0.5g,加甲醇 20ml,加热回流 20 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,加水 20ml 使溶解,用乙醚提取 3 次,每次 20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液;再取丹参酮 II_A 对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(4)项下供试品溶液及上述两种对照溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品大蜜丸 12g,加等量硅藻土,研匀;或取水蜜丸 6g,研碎,加乙醚 80ml,浸渍过夜,加热回流提取 1 小时,放冷,滤过,弃去乙醚液,滤渣挥去乙醚,加 50% 乙醇 80ml,加热回流提取 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸至近干,残渣加水 30ml 微热使溶解,用水饱和的正丁醇提取 3 次,每次 30ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤 3 次,每次 30ml,弃去水液,正丁醇液蒸干,残渣用乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,在 100℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品大蜜丸 10g,加等量硅藻土,研匀;或取水蜜丸 5g,研碎,加甲醇 60ml,加热回流 20 分钟,放冷,滤过,滤液蒸

干,加水 20ml 使溶解,用乙醚提取 3 次,每次 20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取制何首乌对照药材 0.3g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(8:2:1:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定(避光操作)。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(15:85)为流动相;检测波长为 320nm。理论板数按 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷(C₂₀H₂₂O₉)峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷对照品适量,精密称定,加 50% 乙醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品大蜜丸,剪碎,取约 1.5g,或取水蜜丸 1.0g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50% 乙醇溶液 25ml,密塞,称定重量,摇匀,浸渍过夜,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 50% 乙醇溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含制何首乌以 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷(C₂₀H₂₂O₉)计,水蜜丸每 1g 不得少于 0.70mg;大蜜丸每丸不得少于 4.0mg。

【功能与主治】 补益肝肾,养血生发。用于肝肾不足、血虚风盛所致的油风,症见毛发成片脱落、或至全部脱落,多伴有头晕失眠、目眩耳鸣、腰膝痠软;斑秃、全秃、普秃见上述证候者。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 5g;大蜜丸一次 1 丸,一日 3 次。

【注意】 本品不适用假发斑秃(患处头皮萎缩,不见毛囊口)及脂溢性皮炎;忌食辛辣食品。

【规格】 (1)水蜜丸每 10 丸重 1g (2)大蜜丸每丸重 9g

【贮藏】 密封。

越鞠二陈丸

Yueju Erchen Wan

【处方】 醋香附 100g 麸炒苍术 100g
川芎 100g 清半夏 100g
炒麦芽 100g 六神曲(炒)100g

茯苓 100g 炒栀子 100g

陈皮 100g 甘草 50g

【制法】 以上十味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为棕色的水丸;气香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:分泌细胞类圆形,含淡黄棕色至红棕色分泌物(醋香附)。草酸钙针晶细小,长 $10\sim 32\mu\text{m}$,不规则地充塞于薄壁细胞中(麸炒苍术)。表皮细胞纵列,常由1个长细胞和2个短细胞相间连接,长细胞壁厚,波状弯曲(炒麦芽)。不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 $4\sim 6\mu\text{m}$ (茯苓)。种皮石细胞黄色或淡棕色,多破碎,完整者长多角形、长方形或不规则形,壁厚,有大的圆形纹孔,胞腔充满棕色物(炒栀子)。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中(陈皮)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。

(2)取本品5g,研细,加石油醚($30\sim 60^\circ\text{C}$)50ml,超声处理30分钟,滤过,滤液低温蒸干,残渣加石油醚($30\sim 60^\circ\text{C}$)2ml使溶解,作为供试品溶液。另取苍术对照药材0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各 $6\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚($60\sim 90^\circ\text{C}$)-乙酸乙酯(25:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%对二甲氨基苯甲醛的10%硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品3g,研细,加乙醚15ml,超声处理15分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材0.3g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各 $2\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品4g,研细,加50%甲醇20ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水饱和的正丁醇提取3次,每次15ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取栀子苷对照品,加甲醇制成每1ml含4mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各 $10\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(5:5:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在 105°C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-醋酸-水(33:4:63)为流动相;检测波长为283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加

甲醇制成每1ml含 $30\mu\text{g}$ 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约1g,精密称定,置索氏提取器中,加石油醚($60\sim 90^\circ\text{C}$)80ml,加热回流1小时,弃去石油醚,药渣挥干,加甲醇80ml,加热回流至提取液无色,放冷,滤过,滤液置100ml量瓶中,用少量甲醇分数次洗涤容器,洗液并入同一量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 $10\mu\text{l}$,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1g含陈皮以橙皮苷($\text{C}_{28}\text{H}_{34}\text{O}_{15}$)计,不得少于3.0mg。

【功能与主治】 理气解郁,化痰和中。用于胸腹闷胀,噎气不断,吞酸呕吐,消化不良,咳嗽痰多。

【用法与用量】 口服。一次6~9g,一日2次。

【规格】 每10粒重0.5g

【贮藏】 密封。

越鞠丸

Yueju Wan

【处方】 醋香附 200g 川芎 200g
炒栀子 200g 苍术(炒)200g
六神曲(炒)200g

【制法】 以上五味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为深棕色至棕褐色的水丸;气香,味微涩、苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:分泌细胞类圆形,内含淡黄棕色至红棕色分泌物,其周围细胞作放射状排列(醋香附)。草酸钙针晶细小,长 $10\sim 32\mu\text{m}$,不规则地充塞于薄壁细胞中(苍术)。种皮石细胞黄色或淡棕色,多破碎,完整者长多角形、长方形或形状不规则,壁厚,有大的圆形纹孔,胞腔棕红色(炒栀子)。

(2)取本品3g,研碎,加乙醚30ml,加热回流1小时,放冷,滤过,药渣备用,滤液挥去乙醚,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取苍术对照药材0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各 $5\sim 10\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚($60\sim 90^\circ\text{C}$)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%对二甲氨基苯甲醛的10%硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的深绿色斑点。

(3)取川芎对照药材0.5g,按〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液与上述对照药材溶液

各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(4)取〔鉴别〕(2)项下乙醚回流提取后的备用药渣, 挥尽乙醚, 加乙酸乙酯 30ml, 加热回流 1 小时, 放冷, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 3ml 使溶解, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取栀子苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(20:14:4:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水-磷酸(9:91:0.1)为流动相, 检测波长为 240nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量, 精密称定, 加 50% 甲醇制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 50% 甲醇 50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 150W, 频率 25kHz)30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 50% 甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含栀子以栀子苷($C_{17}H_{24}O_{10}$)计, 不得少于 5.0mg。

【功能与主治】理气解郁, 宽中除满。用于胸脘痞闷, 腹中胀满, 饮食停滞, 嗳气吞酸。

【用法与用量】口服。一次 6~9g, 一日 2 次。

【贮藏】密封。

越鞠保和丸

Yueju Baohe Wan

【处方】 栀子(姜制)120g 六神曲(麸炒)120g
醋香附 120g 川芎 120g
苍术 120g 木香 60g
槟榔 60g

【制法】以上七味, 粉碎成细粉, 过筛, 混匀, 用水泛丸, 干燥, 即得。

【性状】本品为棕黄色至黄棕色的水丸; 气微香, 味微苦。

【鉴别】(1)取本品, 置显微镜下观察: 种皮石细胞黄色或淡棕色, 多破碎, 完整者长多角形、长方形或形状不规则, 壁厚, 有大的圆形纹孔, 胞腔棕红色(栀子)。分泌细胞类圆形, 含淡黄棕色至红棕色分泌物, 其周围细胞作放射状排列(醋香附)。草酸钙针晶细小, 长 10~32 μ m, 不规则地充塞于薄壁细胞中(苍术)。内胚乳细胞碎片白色, 壁较厚, 有较大的类圆形纹孔(槟榔)。

(2)取本品 5g, 研细, 加正己烷 20ml, 超声处理 10 分钟, 滤过, 滤液挥干, 残渣加正己烷 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取川芎对照药材与木香对照药材各 1g, 分别加正己烷 10ml, 超声处理 10 分钟, 滤过, 滤液挥干, 残渣分别加正己烷 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 分别吸取上述三种溶液各 2~4 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与川芎对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点; 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与木香对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(15:85)为流动相;检测波长为 238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 70% 甲醇 25ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 50W, 频率 50kHz)30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 70% 甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5~10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含栀子以栀子苷($C_{17}H_{24}O_{10}$)计, 不得少于 2.7mg。

【功能与主治】舒肝解郁, 开胃消食。用于气食郁滞所致的胃痛, 症见脘腹胀痛、倒饱嘈杂、纳呆食少、大便不调; 消化不良见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次 6g, 一日 1~2 次。

【注意】孕妇慎用; 忌生冷、硬黏难消化食物。

【规格】每袋装 6g

【贮藏】密封。

散结镇痛胶囊

Sanjie Zhentong Jiaonang

【处方】 龙血竭 62g 三七 62g
浙贝母 100g 薏苡仁 176g

【制法】 以上四味,粉碎成细粉,过筛,混匀,制粒,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为红褐色的颗粒及粉末;气香,味甘、苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 0.8g,加甲醇 10ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取龙血竭对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。再取龙血素 A 对照品和龙血素 B 对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-乙酸乙酯(5:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品内容物 6g,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 20ml,微热使溶解,用乙醚振摇提取 2 次,每次 30ml,弃去乙醚液,水液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取三七对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-乙酸乙酯-水(4:1:5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;在紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品内容物 6g,加稀盐酸 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液用 40%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 8~10,放冷,用二氯甲烷振摇提取 3 次,每次 20ml,合并二氯甲烷液,用水 50ml 洗涤,分取二氯甲烷液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取浙贝母对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取贝母素甲对照品和贝母素乙对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l,对照药材及对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(17:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以碘化铋钾试液-3%亚硝酸钠溶液(1:1)的混合溶液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-1%醋酸溶液(42:58)为流动相;检测波长为 278nm。理论板数按龙血素 B 峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取龙血素 A 对照品与龙血素 B 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 各含 70 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取约 1g,精密称定,置锥形瓶中,精密加入三氯甲烷 20ml,称定重量,加热回流 30 分钟,放冷,再称定重量,用三氯甲烷补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10ml,回收溶剂至干,残渣加甲醇适量使溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

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

本品每粒含龙血竭以龙血素 A(C₁₇H₁₈O₄)与龙血素 B(C₁₈H₂₀O₅)的总量计,不得少于 0.45mg。

【功能与主治】 软坚散结,化痰定痛。用于痰瘀互结兼气滞所致的继发性痛经、月经不调、盆腔包块、不孕;子宫内膜异位症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒,一日 3 次。于月经来潮第一天开始服药,连服 3 个月经周期为一疗程,或遵医嘱。

【规格】 每粒装 0.4g

【贮藏】 密封,置阴凉处。

葛根汤片

Gegentang Pian

【处方】 葛根 667g 麻黄 500g
白芍 334g 桂枝 334g
甘草 334g 大枣 1222g
生姜 500g

【制法】 以上七味,取葛根、麻黄加水温浸 30 分钟,与其余白芍等五味,加水煎煮二次,每次加水 10 倍量,煎煮 30 分钟,滤过,合并滤液,于 70℃ 减压浓缩至相对密度为 1.25~1.30(70℃),于 70℃ 下减压干燥成干浸膏。取干浸膏粉碎成细粉,过筛,加入乳糖、微粉硅胶、硬脂酸镁适量,压制成 1000 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去包衣后显棕色;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 5 片,研细,加甲醇 25ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取葛根对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取葛根素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(28:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 12 片,研细,加 50% 甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,加氨试液调节 pH 值至 9,用三氯甲烷提取 2 次,每次 10ml,合并三氯甲烷

液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取麻黄对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取盐酸麻黄碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(5:12:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 7 片,研细,加乙醇 25ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,弃去乙酸乙酯液,水层用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白芍对照药材 0.5g,加乙醇 25ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 15 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置 12 小时的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 5 片,研细,加盐酸 2ml、三氯甲烷 20ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g,加 50% 甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,加盐酸 2ml、三氯甲烷 20ml,同法制成对照药材溶液。再取甘草次酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-三氯甲烷-乙酸乙酯-冰醋酸(10:20:7:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(25:75)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量,精密称定,加 30% 乙醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 30% 乙醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 40kHz)30 分钟,取出,放冷,再称定重量,用 30% 乙醇补足减失的重量,摇匀,离心(转速为每分钟 4000 转)5 分钟。精密量取上清液 5ml,置 100ml 量瓶中,加 30% 乙醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,

即得。

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

本品每片含葛根以葛根素(C₂₁H₂₀O₉)计,不得少于 6.2mg。

【功能与主治】 发汗解表,升津舒经。用于风寒感冒,症见:发热恶寒,鼻塞流涕,咳嗽咽痒,咯痰稀白,无汗,头痛身疼,项背强急不舒,苔薄白或薄白润,脉浮或浮紧。

【用法与用量】 口服。一次 6 片,一日 3 次。

【注意】 偶见轻度恶心。服用本品前已服用其他降压药者,在服用本品时,不宜突然减少或停用其他降压药物。可根据血压情况逐渐调整其他药。

【规格】 每片重 0.4g

【贮藏】 密封,防潮。

葛根汤颗粒

Gegentang Keli

【处方】 葛根 667g	麻黄 500g
白芍 334g	桂枝 334g
甘草 334g	大枣 1222g
生姜 500g	

【制法】 以上七味,取葛根、麻黄加水温浸 30 分钟,与其余白芍等五味,加水煎煮二次,每次 30 分钟,合并煎液,滤过,滤液于 70 $^{\circ}$ C 减压浓缩至相对密度 1.48~1.53(70 $^{\circ}$ C),取浸膏,加糊精 514g,搅拌均匀,制颗粒,干燥,粉碎成细粉,加甜菊素 6.7g,混匀,加 90% 乙醇适量,制成颗粒,干燥,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为棕色的颗粒;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 2g,研细,加甲醇 25ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取葛根对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取葛根素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(28:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 4.5g,研细,加 50% 甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,加氨试液调节 pH 值至 9,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 10ml,合并三氯甲烷液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取麻黄对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取盐酸麻黄碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄

层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(5:12:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品2.5g,研细,加乙醇25ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水10ml使溶解,用乙酸乙酯振摇提取2次,每次20ml,弃去乙酸乙酯液,水层用水饱和的正丁醇振摇提取2次,每次20ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取白芍对照药材0.5g,加乙醇25ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为对照药材溶液。再取芍药苷对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取供试品溶液15 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品2g,研细,加盐酸2ml、三氯甲烷20ml,加热回流1小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材0.5g,加50%甲醇20ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,加盐酸2ml、三氯甲烷20ml,同法制成对照药材溶液。再取甘草次酸对照品,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述三种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上,以石油醚(30~60℃)-三氯甲烷-乙酸乙酯-冰醋酸(10:20:7:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则0104)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(25:75)为流动相;检测波长为250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量,精密称定,加30%乙醇制成每1ml含10 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入30%乙醇25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率300W,频率40kHz)30分钟,取出,放冷,再称定重量,用30%乙醇补足减失的重量,摇匀,离心(转速为每分钟4000转)5分钟。精密量取上清液5ml,置100ml量瓶中,加30%乙醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含葛根以葛根素(C₂₁H₂₀O₉)计,不得少于40.0mg。

【功能与主治】发汗解表,升津舒经。用于风寒感冒,症见:发热恶寒,鼻塞流涕,咳嗽咽痒,咯痰稀白,无汗,头痛身疼,项背强急不舒,苔薄白或薄白润,脉浮或浮紧。

【用法与用量】开水冲服。一次1袋,一日3次。

【注意】偶见轻度恶心。服用本品前已服用其他降压药者,在服用本品时,不宜突然减少或停用其他降压药物。可根据血压情况逐渐调整其他药物服用量。

【规格】每袋装6g

【贮藏】密封,防潮。

葛根芩连丸

Gegen Qinlian Wan

【处方】 葛根 1000g 黄芩 375g
黄连 375g 炙甘草 250g

【制法】以上四味,取黄芩、黄连,分别用50%乙醇作溶剂,浸渍24小时后进行渗漉,收集漉液,回收乙醇,并适当浓缩;葛根加水先煎30分钟,再加入黄芩、黄连药渣及炙甘草,继续煎煮二次,每次1.5小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,加入上述浓缩液,继续浓缩成稠膏,减压低温干燥,粉碎成最细粉,用乙醇为湿润剂,泛丸,制成300g,过筛,于60℃以下干燥,即得。

【性状】本品为深棕褐色至类黑色的浓缩水丸;气微,味苦。

【鉴别】(1)取本品0.5g,研细,加乙酸乙酯20ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取葛根对照药材1g,加乙酸乙酯20ml,同法制成对照药材溶液。再取葛根素对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取供试品溶液及对照药材溶液各10 μ l、对照品溶液2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(20:5:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏15分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品1g,研细,加甲醇40ml,加热回流30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水15ml使溶解,滤过,滤液用稀盐酸调节pH值至3.0~3.5,用乙酸乙酯振摇提取2次,每次20ml,合并提取液,蒸干,残渣加无水乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩对照药材1g,加水50ml煎煮,滤过,滤液自“用稀盐酸调节pH值至3.0~3.5”起,同法制成对照药材溶液。再取黄芩苷对照品,加无水乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述三种溶液各2~10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-冰醋酸-水(5:2:1:1)为展开剂,展开,取

出,晾干,喷以 1%三氯化铁乙醇溶液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 1g,研细,加甲醇 10ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取黄连对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 1~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置氨蒸气预平衡的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 葛根 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-乙腈-水(6:8:86)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含葛根以葛根素($C_{21}H_{20}O_9$)计,不得少于 4.5mg。

黄连 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液(用磷酸调节 pH 值至 3.0)(25:75)为流动相;检测波长为 346nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.2g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加入盐酸-甲醇(1:100)混合溶液约 40ml,密塞,超声处理(功率 320W,频率 40kHz)40 分钟,加混合溶液至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,蒸干,残渣用甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含黄连以盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$)计,不得少于 9.0mg。

【功能与主治】 解肌透表,清热解毒,利湿止泻。用于湿热蕴结所致的泄泻腹痛、便黄而黏、肛门灼热;及风热感冒所

致的发热恶风、头痛身痛。

【用法与用量】 口服。一次 3 袋;小儿一次 1 袋,一日 3 次;或遵医嘱。

【规格】 每袋装 1g

【贮藏】 密封。

葛根芩连片

Gegen Qinlian Pian

【处方】 葛根 1000g 黄芩 375g
黄连 375g 炙甘草 250g

【制法】 以上四味,取葛根 225g,粉碎成细粉,剩余的葛根与炙甘草加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量;黄芩、黄连分别用 50%乙醇作溶剂,浸渍 24 小时后进行渗漉,收集渗漉液,回收乙醇,与上述浓缩液合并,浓缩成稠膏,加入葛根细粉和辅料适量,混匀,干燥,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,或包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕色的片;或为糖衣片、薄膜衣片,除去包衣后显黄棕色至棕色;气微,味苦。

【鉴别】 (1)取本品 2 片,研细,加甲醇 10ml,超声处理 15 分钟,滤过,取滤液 1ml,用甲醇稀释至 5ml,作为供试品溶液。另取黄连对照药材 0.1g,加甲醇 10ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取葛根素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:65:22:10)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 4 片,研细,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 10ml,合并提取液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:6:2)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【特征图谱】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

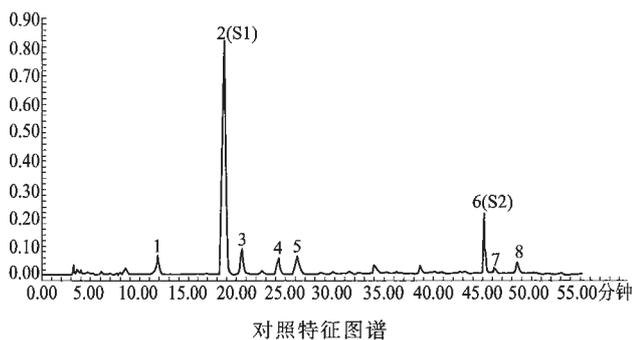
色谱条件与系统适用性试验 以 Agilent TC-C₁₈(柱长为 25cm,内径为 4.6mm,粒径为 5 μ m)为色谱柱;以甲醇为流动相 A,以 0.15%三氟乙酸溶液为流动相 B,按下表中的规定

进行梯度洗脱;检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 6000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~25	23→30	77→70
25~26	30→35	70→65
26~39	35→42	65→58
39~40	42→45	58→55
40~55	45	55

测定法 分别精密吸取〔含量测定〕葛根、黄连项下的对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,记录色谱图,即得。

供试品的特征图谱中应呈现 8 个特征峰,与葛根素参照物峰相对应的峰为 S1 峰,计算峰 1~5 与 S1 峰的相对保留时间,其相对保留时间应在规定值的±5%之内,规定值为 0.63(峰 1)、1.00(峰 2)、1.11(峰 3)、1.30(峰 4)、1.42(峰 5);与盐酸小檗碱参照物峰相应的峰为 S2 峰,计算峰 6~8 与 S2 峰的相对保留时间,其相对保留时间应在规定值的±5%之内,规定值为 1.00(峰 6)、1.03(峰 7)、1.08(峰 8)。



峰 2(S1):葛根素 峰 6(S2):盐酸小檗碱

〔含量测定〕 葛根、黄连 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 同〔特征图谱〕项下。葛根素检测波长为 250nm,盐酸小檗碱检测波长为 348nm。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品、盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含葛根素 0.15mg、盐酸小檗碱 0.1mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,包衣片除去包衣,精密称定,研细,取约 0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇-水(70:30)的混合溶液 20ml,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 40kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇-水(70:30)的混合溶液补足减失的重量,混匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含葛根以葛根素(C₂₁H₂₀O₉)计,不得少于 9.6mg;含黄连以盐酸小檗碱(C₂₀H₁₇NO₄·HCl)计,不得少

于 2.7mg。

黄芩 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.15%三氟乙酸溶液(44:56)为流动相;检测波长为 277nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.15mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕葛根、黄连项下。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含黄芩以黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁)计,不得少于 2.5mg。

〔功能与主治〕 解肌清热,止泻止痢。用于湿热蕴结所致的泄泻、痢疾,症见身热烦渴、下痢臭秽、腹痛不适。

〔用法与用量〕 口服。一次 3~4 片,一日 3 次。

〔规格〕 (1)素片 每片重 0.3g (2)素片 每片重 0.5g (3)糖衣片(片心重 0.3g) (4)薄膜衣片 每片重 0.3g

〔贮藏〕 密封。

葶贝胶囊

Tingbei Jiaonang

〔处方〕

葶苈子 47.5g	蜜麻黄 9.6g
川贝母 28.5g	苦杏仁 38.1g
瓜蒌皮 28.5g	石膏 57g
黄芩 38.1g	鱼腥草 47.5g
旋覆花 19g	赭石 19g
白果 9.6g	蛤蚧 47.5g
桔梗 19.6g	甘草 19g

〔制法〕 以上十四味,石膏、赭石粉碎成细粉;葶苈子、苦杏仁加乙醇回流提取,滤过,滤液减压浓缩成清膏,药渣加 50%乙醇回流提取,滤过,药渣再加水煎煮,滤过,合并滤液,减压浓缩成清膏,与上述乙醇提取的清膏合并,浓缩至适量,加入上述细粉混合制粒,65℃减压干燥,粉碎,过筛,其余蜜麻黄等十味粉碎成细粉,与上述粉末混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

〔性状〕 本品为硬胶囊,内容为棕红色至棕色的粉末;气微,味苦。

〔鉴别〕 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒广卵形或贝壳形,直径 5~64μm,脐点短缝状、人字状或马蹄状,层纹可察见(川贝母)。花粉粒类球形,直径 22~33μm,外壁有刺(旋覆花)。不规则块片结晶无色,有平直纹理(石膏)。肌肉纤维淡黄色,密布细密横纹,明暗相间,横纹呈平行的波峰状

(蛤蚧)。

(2)取本品内容物 2g,加乙醚 20ml、浓氨试液 1ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,取滤液,加盐酸乙醇溶液(1→20) 1ml,摇匀,挥干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(5:1)为展开剂,另槽加入浓氨试液预饱和 15 分钟,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 2g,加三氯甲烷 15ml、盐酸 1ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液加活性炭 0.2g,振摇 5 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草次酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(10:20:7:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%磷钼酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 重金属 取本品内容物 1.0g,置坩埚中,缓缓炽灼至完全炭化,放冷,加硫酸 1ml,低温加热至硫酸除尽后,加硝酸 0.5ml,蒸干,至氧化氮蒸气除尽后,放冷,在 500~600℃炽灼使完全灰化,放冷,加 7mol/L 盐酸溶液 10ml,搅拌 5 分钟,滤过,滤渣用 7mol/L 盐酸溶液洗涤 3 次,每次 5ml,合并滤液,置分液漏斗中,用乙醚振摇提取 3 次,每次 20ml,弃去乙醚液,酸液置水浴上蒸干,加水 15ml,滴加氨试液至对酚酞指示液显中性,再加醋酸铵缓冲液(pH3.5)2ml,滤过,滤液置 25ml 纳氏比色管中,滤渣用水洗涤至刻度,依法(通则 0821 第一法)检查,含重金属不得过 15mg/kg。

砷盐 取本品内容物 2.0g,加氢氧化钙 1g,混匀,加水少量,搅匀,干燥后,缓缓炽灼至炭化,在 500~600℃炽灼至使完全灰化,放冷,缓缓加稀盐酸 5ml,搅拌 5 分钟,滤过,滤液置 50ml 量瓶中,滤渣用稀盐酸洗涤数次(注意煮沸),滤过,合并滤液,加稀盐酸至刻度,摇匀,精密量取 10ml,置 A 瓶中,加盐酸 4ml 与水 14ml,照标准砷斑的制备方法,自“再加碘化钾试液 5ml”起,依法(通则 0822 第一法)检查,含砷量不得过 5mg/kg。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 黄芩 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-二甲基甲酰胺-0.5%磷酸溶液(39:4:57)为流动相;检测波长为 315nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加

甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.2g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加甲醇 40ml,摇匀,冷浸 24 小时,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 2.8mg。

苦杏仁 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(20:80)为流动相;检测波长为 210nm。理论板数按苦杏仁苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取苦杏仁苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物约 1g,精密称定,置锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)40 分钟,取出,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含苦杏仁以苦杏仁苷($C_{20}H_{27}NO_{11}$)计,不得少于 0.55mg。

【功能与主治】 清肺化痰,止咳平喘。用于痰热壅肺所致的咳嗽、咯痰、喘息、胸闷、苔黄或黄腻;慢性支气管炎急性发作见上述证候者。

【用法与用量】 饭后服用。每次 4 粒,一日 3 次;7 天为一疗程或遵医嘱。

【规格】 每粒装 0.35g

【贮藏】 密封。

雅叫哈顿散

Yajiao Hadun San

本品系傣族验方。

【处方】 小百部 100g 藤苦参 100g
苦冬瓜 100g 箭根薯 100g
羊耳菊根 100g 蔓荆子茎及叶 100g

【制法】 以上六味,粉碎成细粉,过筛,混匀,即得。

【性状】 本品为暗灰色的粉末;气微香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙针晶长 40~60 μ m(小百部)。淀粉粒呈类圆形盔帽状,直径 5~25 μ m,脐点“一”字形、“V”字形或裂缝状;复粒由 2~3 分粒组成(藤苦参)。外果皮碎片有环式气孔,副卫细胞 4~5 个(苦冬瓜)。石细胞无色或黄色,呈类长方形,直径 20~25 μ m,壁

厚,木化,孔沟明显(箭根薯)。非腺毛 2~5 细胞,长 45~175 μm ,壁具疣突(蔓荆子茎及叶)。

(2)取本品 6g,加甲醇 25ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,弃去乙醚液,水层用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取箭根薯对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的亮蓝色荧光斑点。

(3)取本品 6g,加乙醇 50ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取藤苦参对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸收上述两种溶液各 3 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}\text{C}$)-丙酮(8:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,在 110 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合散剂项下有关的各项规定(通则 0115)。

【功能与主治】清热解毒,止痛止血。用于感冒发热,喉炎,胸腹胀痛,虚劳心悸,月经不调,产后流血。

【用法与用量】口服。一次 3~9g,一日 3 次。

【规格】每袋装 3g

【贮藏】密闭。

紫龙金片

Zilongjin Pian

【处方】	黄芪 678g	当归 226g
	白英 678g	龙葵 678g
	丹参 226g	半枝莲 678g
	蛇莓 339g	郁金 226g

【制法】以上八味,除丹参外,其余黄芪等七味加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,滤过,合并滤液,减压浓缩至相对密度为 1.24~1.30(60 $^{\circ}\text{C}$),干燥,得干膏粉;丹参提取三次,第一次加乙醇回流提取 1.5 小时,第二次加 50%乙醇回流提取 1.5 小时,第三次加水煎煮 2 小时,滤过,滤液与醇提取液合并,减压浓缩至相对密度为 1.24~1.30(60 $^{\circ}\text{C}$),减压干燥,得干膏粉。上述干膏粉合并,粉碎,过筛,加微晶纤维素适量,混匀,制粒,压制成 1000 片,包薄膜衣,即得。

【性状】本品为薄膜衣片,除去薄膜衣后显棕色至深棕色;气微香,味微苦。

【鉴别】(1)取本品 8 片,除去薄膜衣,研细,加乙醚 30ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参酮 II_A对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2~6 μl 、对照品溶液 2 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}\text{C}$)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 15 片,除去薄膜衣,研细,加 1%碳酸氢钠溶液 50ml,超声处理 10 分钟,离心,取上清液,用稀盐酸调节 pH 值至 2~3,用乙醚提取 2 次,每次 30ml,合并乙醚液,挥干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4~6 μl 、对照品溶液 2 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(4:3:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁乙醇溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的条斑。

(3)取本品 10 片,除去薄膜衣,研细,加甲醇 30ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加 2mol/L 盐酸 50ml,加热回流 1 小时,滤过,取沉淀物加水洗至中性,干燥,加石油醚(60~90 $^{\circ}\text{C}$)30ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液挥干溶剂,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取薯蓣皂苷元对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4~8 μl 、对照品溶液 2 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状,以三氯甲烷-丙酮-甲酸(10:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的条斑。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(37:63)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.25mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去薄膜衣,精密称定,研细,取约 2g,精密称定,置索氏提取器中,加 2%氢氧化钾的甲醇溶液 50ml,回流提取 8 小时,提取液蒸至近干,加水 20ml 使溶解,用乙酸乙酯提取 2 次,每次 20ml,分取水层备用,合并乙酸乙酯提取液,用水 15ml 洗涤,分取水层,与上述水液合并,用水饱和的正丁醇提取 4 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤 3 次,每次 20ml,弃去洗液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇适量使溶解,转移至 5ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 5 μ l、10 μ l,供试品溶液 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对数方程计算,即得。

本品每片含黄芪以黄芪甲苷(C₄₁H₆₈O₁₄)计,不得少于 0.15mg。

【功能与主治】 益气养血,清热解毒,理气化痰。用于气血两虚证原发性肺癌化疗者,症见神疲乏力、少气懒言、头昏眼花、食欲不振、气短自汗、咳嗽、疼痛。

【用法与用量】 口服。一次 4 片,一日 3 次,与化疗同时使用。每 4 周为 1 周期,2 个周期为 1 疗程。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 每片重 0.65g

【贮藏】 密封。

紫地宁血散

Zidi Ningxue San

【处方】 大叶紫珠 2500g 地稔 2500g

【制法】 以上二味,加水煎煮二次,第一次 1.5 小时,第二次 1 小时,滤过,滤液合并,浓缩成稠膏,加入适量淀粉,混匀,干燥,粉碎,过筛,混匀,制成 1000g,分装,即得。

【性状】 本品为黄棕色的粉末;味辛、苦、微涩。

【鉴别】 (1)取本品 12g,加温水 50ml,浸渍 20 分钟,滤过,滤液以水饱和的正丁醇溶液 40ml 振摇提取,正丁醇提取液用水洗涤 3 次,每次 20ml,取正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取地稔对照药材 10g,加水煎煮 1 小时,滤过,滤液同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(10:6:0.45)为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏约 5 分钟。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 12g,加乙酸乙酯 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大叶紫珠对照药材 10g,加水煎煮 1 小时,滤过,滤液用乙酸乙酯提取 3 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(17:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%三氯化铝乙醇溶液,在 105℃加热 1~2 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合散剂项下有关的各项规定(通则 0115)。

【含量测定】 鞣质 取本品 4g,精密称定,照鞣质含量测定法(通则 2202)测定,即得。

本品每 1g 含鞣质不得少于 6.0mg。

地稔 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%三乙胺的 0.1%磷酸溶液(1:99)为流动相;检测波长为 273nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量,精密称定,加 80%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下本品内容物适量,混匀,取约 1.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 80%甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 80%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含地稔以没食子酸(C₇H₆O₅)计,不得少于 0.60mg。

【功能与主治】 清热凉血,收敛止血。用于胃中积热所致的吐血、便血;胃及十二指肠溃疡出血见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 8g,一日 3~4 次。

【规格】 每瓶装 4g

【贮藏】 密闭。

紫花烧伤软膏

Zihua Shaoshang Ruangao

【处方】 紫草 96g 地黄 72g

熟地黄 36g 冰片 36g

黄连 64g 花椒 36g

甘草 24g 当归 56g

【制法】 以上八味,地黄、熟地黄、甘草、紫草、当归,切成薄片;黄连粉碎成粗粉;冰片粉碎成细粉,备用。取麻油 960g,加热至约 200℃,保温约 5 分钟至油烟挥尽,加入地黄、熟地黄炸透,除去药渣;加入甘草、当归、黄连炸至枯黑色,除去药渣;待油温降至 160℃时,再加入紫草、花椒,微火炸枯,至油呈紫红色,除去药渣。滤过,滤液加入蜂蜡约 115g,待熔化后,倒入容器内,待油温降至 60~70℃时,加入冰片,搅匀,放冷,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为紫红色至紫棕色的软膏;气微香。

【鉴别】 (1)取本品 12g,微量升华,取白色升华物,加新鲜配制的 1%香草醛硫酸溶液 1 滴,液滴边缘渐显玫瑰红色。

(2)取本品 5g,置圆底烧瓶中,加水 50ml,连接挥发油测定器,自测定器上端加水使充满刻度部分,并溢流入烧瓶为止,再加乙酸乙酯 1ml,加热回流 30 分钟,吸取乙酸乙酯液,挥干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归

对照药材 0.2g,加乙醇 10ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 8g,加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)30ml,加热搅拌使溶解,用 2%氢氧化钠溶液 30ml 振摇提取,弃去石油醚层,水液加盐酸调至溶液略显红色,再加乙醚 30ml 振摇提取,分取提取液,挥至近干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取左旋紫草素对照品,加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的紫红色斑点;再喷以 10%氢氧化钾甲醇溶液,斑点变为蓝色。

(4)取本品 10g,加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)50ml,加热搅拌使溶解,加 1%盐酸溶液 50ml 振摇提取,分取酸水液,用浓氨试液调节 pH 值至 9~10,用三氯甲烷振摇提取 2 次(40ml、30ml),合并三氯甲烷液,挥干,残渣加 1%盐酸甲醇溶液 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-异丙醇-乙酸乙酯-甲醇-水(6:1.5:3:1.5:0.3)为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 酸值 应不大于 3.5(通则 0713,指示剂改为麝香草酚蓝)。

皂化值 应为 170~178(通则 0713)。

异物 取本品 1g,加三氯甲烷 20ml,微热使溶解,对光透视,不得有颗粒状物及焦屑。

其他 应符合软膏剂项下有关的各项规定(通则 0109)。

【含量测定】 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇 20000(PEG-20M)为固定相,涂布浓度为 10%,柱温为 140 $^{\circ}$ C。理论板数按龙脑峰计算应不低于 1900。

校正因子测定 取冰片对照品适量,精密称定,加三氯甲烷制成每 1ml 含 0.84mg 的溶液,作为对照品溶液。另取苯甲醇适量,精密称定,加三氯甲烷制成每 1ml 含 2.6mg 的溶液,作为内标溶液。精密量取对照品溶液 5ml,置 10ml 量瓶中,精密加入内标溶液 2ml,加三氯甲烷稀释至刻度,摇匀,精密吸取 2 μ l,注入气相色谱仪,计算校正因子。

测定法 取本品约 0.15g,精密称定,置 10ml 量瓶中,精密加入内标溶液 2ml,加三氯甲烷使溶解并稀释至刻度,摇

匀,精密吸取 2 μ l,注入气相色谱仪,测定,以龙脑和异龙脑峰面积之和计算,即得。

本品每 1g 含冰片以龙脑(C₁₀H₁₈O)和异龙脑(C₁₀H₁₈O)总量计,应为 29~43mg。

【功能与主治】 清热凉血,化痰解毒,止痛生肌。用于 I、II 度以下烧伤、烫伤。

【用法与用量】 外用,清创后,将药膏均匀涂敷于创面,一日 1~2 次。采用湿润暴露疗法,必要时特殊部位可用包扎疗法或遵医嘱。

【注意】 忌食辛辣食物。

【规格】 (1)每支装 20g (2)每支装 40g

【贮藏】 密封,置阴凉处。

紫金锭

Zijin Ding

【处方】 山慈菇 200g 红大戟 150g
千金子霜 100g 五倍子 100g
人工麝香 30g 朱砂 40g
雄黄 20g

【制法】 以上七味,朱砂、雄黄分别水飞成极细粉;山慈菇、五倍子、红大戟粉碎成细粉,将人工麝香研细,与上述粉末及千金子霜配研,过筛,混匀。另取糯米粉 320g,加水做成团块,蒸熟,与上述粉末混匀,压制成锭,低温干燥,即得。

【性状】 本品为暗棕色至褐色的长方形或棍状的块体;气特异,味辛而苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙针晶成束或散在,长约至 128 μ m,直径约 2 μ m(山慈菇)。色素细胞红棕色或黄棕色,长圆形或延长成管状(红大戟)。非腺毛 1 至数个细胞,有的顶端稍弯曲(五倍子)。不规则细小颗粒红棕色,有光泽,边缘暗黑色(朱砂)。不规则碎块金黄色或橙黄色,有光泽(雄黄)。

(2)取本品 0.5g,研细,置试管内,加入氢氧化钠试液 1~2ml 和锌粉少量,管口覆盖以硝酸银试液湿润的滤纸,将试管置水浴中加热,硝酸银试液由黄转棕,最后变成黑色。

【检查】 应符合锭剂项下有关的各项规定(通则 0182)。

【功能与主治】 辟瘟解毒,消肿止痛。用于中暑,脘腹胀痛,恶心呕吐,痢疾泄泻,小儿痰厥;外治疗疮疖肿,疔腮,丹毒,喉风。

【用法与用量】 口服。一次 0.6~1.5g,一日 2 次。外用,醋磨调敷患处。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每锭重 (1)0.3g (2)3g

【贮藏】 密闭,防潮。

紫草软膏

Zicao Ruangao

【处方】 紫草 500g 当归 150g
 防风 150g 地黄 150g
 白芷 150g 乳香 150g
 没药 150g

【制法】 以上七味,除紫草外,乳香、没药粉碎成细粉,过筛;其余当归等四味酌予碎断,另取食用麻油6000g,同置锅内炸枯,去渣;将紫草用水湿润,置锅内炸至油呈紫红色,去渣,滤过。另加蜂蜡适量(每10g麻油加蜂蜡2~4g)熔化,待温,加入上述粉末,搅匀,即得。

【性状】 本品为紫红色的软膏;具特殊的香气。

【鉴别】 取本品10g,加石油醚(60~90℃)80ml使溶解,用2%氢氧化钠溶液振摇提取2次,每次30ml,合并提取液,滴加盐酸使液面浮有红色油状物,加乙醚80ml振摇提取,分取乙醚液,挥干,残渣加无水乙醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取左旋紫草素对照品,加无水乙醇制成每1ml中含0.2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取供试品溶液10 μ l、对照品溶液5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:5:0.5:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的紫红色斑点;喷以10%氢氧化钾的乙醇溶液,斑点变为蓝色。

【检查】 应符合软膏剂项下有关的各项规定(通则0109)。

【功能与主治】 化腐生肌,解毒止痛。用于热毒蕴结所致的溃疡,症见疮面疼痛、疮色鲜活、脓腐将尽。

【用法与用量】 外用,摊于纱布上贴患处,每隔1~2日换药一次。

【贮藏】 密闭,遮光。

紫雪散

Zixue San

【处方】 石膏 144g 北寒水石 144g
 滑石 144g 磁石 144g
 玄参 48g 木香 15g
 沉香 15g 升麻 48g
 甘草 24g 丁香 3g
 芒硝(制)480g 硝石(精制)96g
 水牛角浓缩粉 9g 羚羊角 4.5g
 人工麝香 3.6g 朱砂 9g

【制法】 以上十六味,石膏、北寒水石、滑石、磁石砸成小块,加水煎煮三次,玄参、木香、沉香、升麻、甘草、丁香用石膏

等煎液煎煮三次,合并煎液,滤过,滤液浓缩成膏;芒硝(制)、硝石(精制)粉碎,兑入膏中,混匀,干燥,粉碎成细粉;羚羊角锉研成细粉;朱砂水飞成极细粉;将水牛角浓缩粉、人工麝香研细,与上述粉末配研,过筛,混匀,即得。

【性状】 本品为棕红色至灰棕色的粉末;气芳香,味咸、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则细小颗粒暗棕红色,有光泽,边缘暗黑色(朱砂)。

(2)取本品少量,加水适量,振摇,滤过。取滤液2ml,加等量硫酸,混合,放冷,加新配制的硫酸亚铁试液使成两层,两层交界处显棕色。另取滤液2ml,加氯化钡试液数滴,即生成白色沉淀,此沉淀在盐酸及硝酸中均不溶解。另取铂丝,用盐酸湿润后,蘸取滤液,置无色火焰中燃烧,火焰显鲜黄色。

(3)取本品4.5g,加甲醇30ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材1g,加甲醇15ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各4~8 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(8:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品6g,加乙醚30ml,超声处理20分钟,滤过,滤液挥至约1ml,作为供试品溶液。另取升麻对照药材1g,加乙醚20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各4~8 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-三氯甲烷-冰醋酸(6:1:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品5g,置索氏提取器中,加乙醚40ml,加热回流提取约1小时,挥去乙醚,残渣加环己烷2ml使溶解,作为供试品溶液。另取麝香对照品,加环己烷制成每1ml含20 μ g的溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(通则0521)试验,以聚乙二醇二酸酯为固定相,涂布浓度为1%,柱长为2m,柱温为140℃。分别吸取对照品溶液和供试品溶液各2~5 μ l,注入气相色谱仪。供试品色谱中,应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法(通则2321原子吸收分光光度法)测定,铅不得过5mg/kg;镉不得过0.3mg/kg;砷不得过2mg/kg;铜不得过10mg/kg。

其他 应符合散剂项下有关的各项规定(通则0115)。

【功能与主治】 清热开窍,止痉安神。用于热入心包、热动肝风证,症见高热烦躁、神昏谵语、惊风抽搐、斑疹吐衄、尿赤便秘。

【用法与用量】 口服。一次1.5~3g,一日2次;周岁小

儿一次 0.3g, 五岁以内小儿每增一岁递增 0.3g, 一日 1 次; 五岁以上小儿酌情服用。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 (1) 每瓶装 1.5g (2) 每袋装 1.5g

【贮藏】 密封, 置阴凉处。

暑 症 片

Shuzheng Pian

【处方】 猪牙皂 80g	细辛 80g
薄荷 69g	广藿香 69g
木香 46g	白芷 23g
防风 46g	陈皮 46g
清半夏 46g	桔梗 46g
甘草 46g	贯众 46g
枯矾 23g	雄黄 57g
朱砂 57g	

【制法】 以上十五味, 朱砂、雄黄分别水飞成极细粉; 猪牙皂、细辛、白芷、桔梗、木香粉碎成细粉; 广藿香、薄荷、陈皮加水蒸馏提取挥发油, 并滤取药液; 其余桔梗等五味加水煎煮二次, 每次 2 小时, 煎液与上述药液合并, 浓缩至适量, 加淀粉成浆, 加入上述粉末, 制成颗粒, 低温干燥, 加入上述挥发油, 混匀, 压制 1000 片, 即得。

【性状】 本品为浅棕黄色的片; 气香, 味辛。

【鉴别】 (1) 取本品 1 片, 研细, 置白瓷蒸发皿中, 加水 5ml, 旋转摇动。蒸发皿底部应有朱红色沉淀和橘黄色沉淀。

(2) 取本品 10 片, 研细, 加石油醚(60~90℃) 20ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液挥干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.5g, 加石油醚(60~90℃) 5ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液作为对照药材溶液。再取广藿香对照药材 0.5g, 加石油醚(60~90℃) 20ml, 同法制成对照药材溶液。取百秋李醇对照品, 加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述四种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状, 以石油醚(60~90℃)-乙醚(3:2) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的条斑。

(3) 取本品 10 片, 研细, 加甲醇 20ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液浓缩至约 1ml, 作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 0.5g, 加甲醇 5ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液作为对照药材溶液。再取橙皮苷对照品, 加甲醇制成饱和溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述三种溶液各 10 μ l, 分别点于同一用 0.5% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上使成条状, 以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13) 为

展开剂, 展开, 展距 3cm, 取出, 晾干; 再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1) 的上层溶液为展开剂, 展开, 展距 8cm, 取出, 晾干, 喷以 5% 三氯化铝乙醇溶液, 置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光条斑。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【浸出物】 取本品, 依法(通则 2201 水溶性浸出物测定法——冷浸法) 测定, 不得少于 25.0%。

【含量测定】 取本品 20 片, 精密称定, 研细, 取适量(约相当于 2 片的重量), 精密称定, 置 250ml 锥形瓶中, 加硫酸 25ml、硝酸钾 2g, 加热使成乳白色, 放冷, 加水 50ml, 滴加 1% 高锰酸钾溶液至显粉红色, 再滴加 2% 硫酸亚铁溶液至红色消失, 加硫酸铁铵指示液 2ml, 用硫氰酸铵滴定液(0.1mol/L) 滴定。每 1ml 硫氰酸铵滴定液(0.1mol/L) 相当于 11.63mg 的硫化汞(HgS)。

本品每片含朱砂以硫化汞(HgS) 计, 应为 48~60mg。

【功能与主治】 祛寒辟瘟, 化浊开窍。用于夏令中恶昏厥, 牙关紧闭, 腹痛吐泻, 四肢发麻。

【用法与用量】 口服。一次 2 片, 一日 2~3 次; 必要时将片研成细粉, 取少许吹入鼻内取嚏。

【注意】 孕妇禁用。

【贮藏】 密封。

暑湿感冒颗粒

Shushi Ganmao Keli

【处方】 广藿香 194g	防风 130g
紫苏叶 194g	佩兰 194g
白芷 130g	苦杏仁 130g
大腹皮 130g	香薷 130g
陈皮 130g	生半夏 194g
茯苓 194g	

【制法】 以上十一味, 广藿香、紫苏叶、白芷、佩兰提取挥发油, 药渣与其余苦杏仁等七味, 加水煎煮三次, 第一次 3 小时, 第二次 2 小时, 第三次 1 小时, 合并煎液与蒸馏后药液, 滤过, 滤液浓缩至相对密度为 1.15~1.25(50℃) 的清膏, 喷雾干燥, 加蔗糖 550g, 糊精适量, 混匀, 用 70% 乙醇制粒, 干燥, 喷入挥发油, 混匀, 制成 1000g; 或以上十一味, 加工成 2~3mm 的颗粒或薄片加水于 95℃ \pm 3℃ 动态提取 2 小时, 同时收集挥发油, 挥发油用倍他环状糊精包结。提取液高速离心, 减压浓缩至相对密度 1.10 左右(60℃), 喷雾干燥, 加入辅料适量, 和挥发油倍他环状糊精包结物混匀, 干压制粒, 制成 400g(无蔗糖), 即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至棕黄色颗粒; 味苦。

【鉴别】 (1) 取本品 4g 或 1.5g(无蔗糖), 研细, 加甲醇

40ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。再取橙皮苷对照品, 加甲醇制成饱和溶液, 作为对照品溶液, 照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液及对照品溶液各 5 μ l、对照药材溶液 3 μ l, 分别点于同一用 0.5% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13) 为展开剂, 展至约 3cm, 取出, 晾干, 再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1) 的上层溶液为展开剂, 展至约 8cm, 取出, 晾干, 喷以三氯化铝试液, 置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光主斑点。

(2) 取防风对照药材 1g, 加甲醇 20ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。再取 5-O-甲基维斯阿米醇苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取〔鉴别〕(1) 项下的供试品溶液及对照品溶液各 5 μ l、对照药材溶液 3 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇(4:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点; 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品 8g 或 3g(无蔗糖), 研细, 加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C) 30ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液挥干, 残渣加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C) 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取广藿香对照药材 0.5g, 同法制成对照药材溶液。再取百秋里醇对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 8 μ l、对照药材溶液 6 μ l 及对照品溶液 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-乙醚(7:3) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 置日光下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇为流动相 A, 以水为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 290nm。理论板数按 5-O-甲基维斯阿米醇苷峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~10	20→30	80→70
10~50	30→40	70→60

对照品溶液的制备 取 5-O-甲基维斯阿米醇苷对照品、升麻素苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 各含 20 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品, 研细, 取约 4g 或 1.5g(无蔗糖), 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲

醇 50ml, 称定重量, 加热回流 2 小时, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每袋含防风以 5-O-甲基维斯阿米醇苷($C_{22}H_{28}O_{10}$) 和升麻素苷($C_{22}H_{28}O_{11}$) 的总量计, 不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 清暑祛湿, 芳香化浊。用于暑湿感冒, 症见胸闷呕吐, 腹泻便溏, 发热, 汗出不畅。

【用法与用量】 口服。一次 1 袋, 一日 3 次, 小儿酌减。

【规格】 (1) 每袋装 8g (2) 每袋装 3g(无蔗糖)

【贮藏】 密封。

跌打七厘片

Dieda Qili Pian

【处方】 人工麝香 0.8g 三七 8g
血竭 16g 醋没药 32g
红花 48g 冰片 1.6g
朱砂 40g 醋乳香 32g
酒当归 80g 儿茶 40g

【制法】 以上十味, 朱砂水飞成极细粉; 人工麝香、血竭、冰片分别研成细粉; 其余三七等六味粉碎成细粉, 与上述朱砂、血竭细粉混匀, 过筛, 制成颗粒, 干燥, 加入人工麝香、冰片细粉及滑石粉 9g, 混匀, 压制成 1000 片, 或包薄膜衣, 即得。

【性状】 本品为棕红色的片或薄膜衣片, 薄膜衣片除去包衣后显棕红色; 具特异香气, 味微苦、涩。

【鉴别】 (1) 取本品, 置显微镜下观察: 不规则细小颗粒红棕色, 有光泽, 边缘暗黑色(朱砂)。花粉粒球形或椭圆形, 直径 60 μ m, 外壁有刺, 具 3 个萌发孔(红花)。

(2) 取本品 5 片, 研细, 加乙醚 50ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液低温蒸干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g, 加乙醚 20ml, 超声处理 15 分钟, 滤过, 滤液挥至 1ml, 作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯(14:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取乳香、没药对照药材各 1g, 分别加乙醚 10ml, 超声处理 10 分钟, 滤过, 滤液挥干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取〔鉴别〕(2) 项下的供试品溶液及上述两种对照药材溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(9.5:0.5) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 在 100 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 置日光下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色

的斑点。

(4)取儿茶对照药材 0.5g,加乙醚 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-甲酸(12:3:0.12)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%磷钼酸乙醇溶液,在 100 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 20 片,研细,置索氏提取器中,加三氯甲烷适量,回流 2 小时,弃去三氯甲烷液,药渣挥干,加甲醇 60ml,加热回流 4 小时,放冷,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加 5%氢氧化钠溶液 5ml 使溶解,转移至分液漏斗中,再用水 5ml,分 2 次洗涤容器,洗液并入分液漏斗中,用水饱和的正丁醇振荡提取 4 次(10ml、10ml、5ml、5ml),合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 5ml,取正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 R_{b1} 对照品、人参皂苷 R_{g1} 对照品及三七皂苷 R₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 3~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点,紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(6)取本品 5 片,研细,照挥发油测定法(通则 2204)测定,自测定管上端加乙酸乙酯 2ml,缓缓加热至沸,并保持微沸 2 小时,放冷,分取乙酸乙酯液,用铺有少量无水硫酸钠的漏斗滤过,滤液加乙酸乙酯至 10ml,摇匀,作为供试品溶液。另取冰片对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(通则 0521)试验,以聚乙二醇 20000(PEG-20M)为固定相的毛细管色谱柱(柱长为 30m,柱内径为 0.32mm,膜厚度为 0.25 μ m);柱温为 150 $^{\circ}$ C。分别吸取对照品溶液和供试品溶液各 1 μ l,注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

【检查】崩解时限 照崩解时限检查法(通则 0921)检查,应在 1 小时内全部崩解。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】朱砂 取重量差异项下的本品,研细,取约 0.7g,精密称定,置锥形瓶中,加硫酸 20ml 与硝酸钾 2g,加热至完全溶解后保持微沸 1 小时,放冷,加水 50ml,并加 1%高锰酸钾溶液至显粉红色,再滴加 2%硫酸亚铁溶液至红色消失后,加硫酸铁铵指示液 2ml,用硫氰酸铵滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 硫氰酸铵滴定液(0.1mol/L)相当于 11.63mg 的硫化汞(HgS)。

本品每片含朱砂以硫化汞(HgS)计,应为 32.0~44.0mg。

血竭 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钠溶液(45:55)为流动相;检测波长为 440nm。理论板数按血竭素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取血竭素高氯酸盐对照品适量,精密称定,置棕色容量瓶中,加 10%磷酸甲醇溶液制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得(血竭素重量=血竭素高氯酸盐重量/1.377)。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,精密称定,研细,过五号筛,取约 0.5g,精密称定,置具塞棕色瓶中,精密加入 10%磷酸甲醇溶液 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 220W,50kHz)20 分钟,取出,放冷,再称定重量,用 10%磷酸甲醇溶液补足减失重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含血竭以血竭素(C₁₇H₁₄O₃)计,不得少于 60 μ g。

【功能与主治】 活血,散瘀,消肿,止痛。用于跌打损伤,外伤出血。

【用法与用量】 口服。一次 1~3 片,一日 3 次;亦可用酒送服。

【注意】 肝肾功能不全、造血系统疾病、孕妇及哺乳期妇女禁用;本品含朱砂,不宜长期服用;本品为处方药,须在医生指导下使用;服用本品应定期检查血、尿中汞离子浓度,检查肝、肾功能,如超过规定限度者立即停用。

【规格】 (1)素片 每片重 0.3g (2)薄膜衣片 每片重 0.31g

【贮藏】 密封。

跌打丸

Dieda Wan

【处方】 三七 64g	当归 32g
白芍 48g	赤芍 64g
桃仁 32g	红花 48g
血竭 48g	北刘寄奴 32g
烫骨碎补 32g	续断 320g
苏木 48g	牡丹皮 32g
乳香(制)48g	没药(制)48g
姜黄 24g	醋三棱 48g
防风 32g	甜瓜子 32g
枳实(炒)32g	桔梗 32g
甘草 48g	木通 32g

煅自然铜 32g 土鳖虫 32g

【制法】 以上二十四味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 100~120g 制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑褐色至黑色的小蜜丸或大蜜丸;气微腥,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:花粉粒球形或椭圆形,直径约至 60 μ m,外壁有刺,具 3 个萌发孔(红花)。纤维束橙黄色,周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(苏木)。纤维束浅黄色,周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。石细胞橙黄色,贝壳形,壁较厚,较宽的一边纹孔明显(桃仁)。种皮石细胞金黄色,类长方形,壁厚,深波状弯曲,层纹明显,彼此紧密嵌合(甜瓜子)。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中(枳实)。油管含金黄色分泌物,直径为 30 μ m(防风)。联结乳管直径 14~25 μ m,含淡黄色颗粒状物(桔梗)。非腺毛浅黄色至浅棕色,1~2 细胞(北刘寄奴)。体壁碎片黄色或棕红色,有圆形毛窝,直径 8~24 μ m,可见长短不一的刚毛(土鳖虫)。

(2)取本品 5g,剪碎,加甲醇 50ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 30ml,合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤 2 次,每次 20ml,再用正丁醇饱和的水 20ml 洗涤,取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取三七皂苷 R₁ 对照品、人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2 μ l、对照品溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 5g,剪碎,加乙酸乙酯 20ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2 μ l、对照药材溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钠溶液(49:51)为流动相;检测波长为 440nm。理论板数按血竭素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取血竭素高氯酸盐对照品适量,精密称定,加 3% 磷酸甲醇溶液制成每 1ml 含血竭素高氯酸盐

20 μ g 的溶液(相当于 14.52 μ g 的血竭素),即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,取约 2g,精密称定,精密加入 3% 磷酸甲醇溶液 25ml,密塞,称定重量,加热回流 30 分钟,放冷,再称定重量,用 3% 磷酸甲醇溶液补足减失的重量,摇匀,离心,取上清液,即得。

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

本品含血竭以血竭素(C₁₇H₁₄O₃)计,小蜜丸每 1g 不得少于 0.10mg,大蜜丸每丸不得少于 0.30mg。

【功能与主治】 活血散瘀,消肿止痛。用于跌打损伤,筋断骨折,瘀血肿痛,闪腰岔气。

【用法与用量】 口服。小蜜丸一次 3g,大蜜丸一次 1 丸,一日 2 次。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 (1)小蜜丸每 10 丸重 2g (2)大蜜丸每丸重 3g

【贮藏】 密封。

跌打活血散

Dieda Huoxue San

【处方】 红花 120g	当归 60g
血竭 14g	三七 20g
烫骨碎补 60g	续断 60g
乳香(炒)60g	没药(炒)60g
儿茶 40g	大黄 40g
冰片 4g	土鳖虫 40g

【制法】 以上十二味,除冰片外,三七粉碎成细粉;其余红花等十味粉碎成细粉;将冰片研细,与上述粉末配研,过筛,混匀,即得。

【性状】 本品为红棕色至红褐色的粉末;气香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则碎块淡黄色,半透明,渗出油滴,加热后油滴溶化,现正方形草酸钙结晶(没药)。不规则团块无色或淡黄色,表面及周围扩散出众多细小颗粒,久置溶化(乳香)。不规则块片血红色,周围液体显姜黄色,渐变红色(血竭)。花粉粒球形或椭圆形,直径约至 60 μ m,外壁有刺,具 3 个萌发孔(红花)。草酸钙簇晶直径约至 45 μ m,存在于淡棕黄色皱缩薄壁细胞中,常数个排列成行(续断)。草酸钙簇晶大,直径 60~140 μ m(大黄)。体壁碎片黄色或棕红色,有圆形毛窝,直径 8~24 μ m,可见长短不一的刚毛(土鳖虫)。

(2)取本品 3g,加甲醇 25ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用水 50ml 溶解,再加盐酸 5ml,水浴加热 30 分钟,立即冷却,转移至分液漏斗中,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.05g,同法制成对照药材

溶液；取当归对照药材 2g，加乙醚 15ml，浸渍 30 分钟，时时振摇，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60 $^{\circ}$ C）-甲酸乙酯-甲酸（15：5：1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与当归对照药材色谱相应的位置上，显相同的蓝色荧光斑点；在与大黄对照药材色谱相应的位置上，显相同的橙黄色荧光斑点；置氨蒸气中熏后，在与大黄对照药材色谱相应的位置上，显相同的五个红色斑点。

（3）取本品 3g，加甲醇 20ml，浸渍 30 分钟，超声处理 15 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。再取儿茶对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸（20：5：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合散剂项下有关的各项规定（通则 0115）。

【功能与主治】 舒筋活血，散瘀止痛。用于跌打损伤，瘀血疼痛，闪腰岔气。

【用法与用量】 口服，温开水或黄酒送服，一次 3g，一日 2 次。外用，以黄酒或醋调敷患处。

【注意】 皮肤破伤处不宜敷；孕妇禁用。

【规格】 每袋（瓶）装 3g

【贮藏】 密封。

跌打镇痛膏

Dieda Zhentong Gao

【处方】 土鳖虫 48g	生草乌 48g
马钱子 48g	大黄 48g
降香 48g	两面针 48g
黄芩 48g	黄柏 48g
虎杖 15g	冰片 24g
薄荷素油 30g	樟脑 60g
水杨酸甲酯 60g	薄荷脑 30g

【制法】 以上十四味，马钱子炒后与土鳖虫、生草乌、大黄、降香、两面针、黄芩、黄柏、虎杖粉碎成细粉，将冰片、薄荷素油、樟脑、水杨酸甲酯、薄荷脑等混合，得混合油料；另加 0.7~0.9 倍重的由橡胶、松香等组成的基质与上述的细粉、混合油料制成涂料，进行涂膏，切断，盖衬，切块，即得。

【性状】 本品为棕黑色的片状橡胶膏，久置后膏背面有轻微泛黄；气芳香。

【鉴别】 （1）取含膏量检查项下残留物，置显微镜下观

察：纤维束鲜黄色，周围细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维，含晶细胞壁木化增厚（黄柏）。紫红色纤维、晶纤维成束或单个散在，壁厚，均木化（降香）。韧皮纤维淡黄色，梭形，壁厚，孔沟细（黄芩）。草酸钙簇晶大，直径 20~140 μ m（大黄）。单细胞非腺毛形似纤维，多碎断，基部膨大似石细胞，木化（马钱子）。体壁碎片黄色或棕红色，有圆形毛窝，直径 8~24 μ m，可见长短不一的刚毛（土鳖虫）。

（2）取〔挥发油〕项下挥发油测定器中的液体，加乙酸乙酯 10ml 振摇提取，分取乙酸乙酯液，作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品、冰片对照品、水杨酸甲酯对照品和樟脑对照品，加无水乙醇制成每 1ml 分别含 8mg、7mg、17mg 和 17mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照气相色谱法（通则 0521）试验，以聚乙二醇 20000（PEG-20M）为固定液，涂布浓度为 10%，柱长为 2m，柱温为 150 $^{\circ}$ C。分别吸取对照品溶液和供试品溶液各 1 μ l，注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 土的宁 取本品 5 片，除去盖衬，剪成小块，置具塞锥形瓶中，加 1mol/L 盐酸溶液 60ml，浸泡过夜，超声处理 20 分钟，滤过，滤液置分液漏斗中，加浓氨试液调节 pH 值至 9~10，用乙醚振摇提取 3 次（30ml，20ml，20ml），合并乙醚液，加无水硫酸钠脱水，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷使溶解，移至 2ml 量瓶中，加三氯甲烷至刻度，摇匀，作为供试品溶液。另取土的宁对照品适量，精密称定，加三氯甲烷制成每 1ml 含 6mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，精密吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮-乙醇-浓氨试液（4：5：0.6：0.4）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上出现的斑点，应小于对照品斑点。

乌头碱 取乌头碱对照品适量，精密称定，加三氯甲烷制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，精密吸取对照品溶液与〔检查〕土的宁项下的供试品溶液各 10 μ l，分别点于同一用 2% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以乙醚-甲醇（60：1）为展开剂，展开，取出，晾干，碘蒸气显色。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上出现的斑点，应小于对照品斑点或不出现斑点。

含膏量 取本品 2 片，用乙醚作溶剂，依法（通则 0122 第一法）检查。每 100cm² 含膏量不得低于 3.0g。

其他 应符合贴膏剂项下橡胶膏剂有关的各项规定（通则 0122）。

【挥发油】 取本品 2 片，每片切取 50cm²，除去盖衬，剪碎，照挥发油测定法（通则 2204 甲法）测定，每 100cm² 不得少于 0.3ml。

【功能与主治】 活血止痛，散瘀消肿，祛风胜湿。用于急、慢性扭挫伤，慢性腰痛，风湿关节痛。

【用法与用量】 外用，贴患处。

【注意】 孕妇及皮肤过敏者慎用。

【规格】 每贴 (1)10cm×7cm (2)10cm×400cm

【贮藏】 密封。

蛤蚧补肾胶囊

Gejie Bushen Jiaonang

【处方】 蛤蚧 13g 淫羊藿 80g
 麻雀(干)50g 当归 80g
 黄芪 60g 牛膝 80g
 枸杞子 80g 锁阳 80g
 党参 100g 肉苁蓉 70g
 熟地黄 120g 续断 80g
 杜仲 120g 山药 100g
 茯苓 100g 菟丝子 80g
 胡芦巴 60g 狗鞭 40g
 鹿茸 3.6g

【制法】 以上十九味,茯苓、胡芦巴、菟丝子、鹿茸、狗鞭与山药 50g 粉碎成细粉,其余蛤蚧等十三味与剩余的山药加水煎煮四次,第一次 2 小时,第二、三、四次各 3 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至相对密度为 1.30~1.40(75℃)的稠膏,加入上述粉末,干燥,粉碎,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为浅黄棕色至棕褐色的粉末;味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化,菌丝无色或淡棕色,直径 4~6μm(茯苓)。种皮栅状细胞 2 列,内列较外列长,有光辉带(菟丝子)。

(2)取本品内容物 10g,加甲醇 30ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用乙醚振摇提取 2 次,每次 30ml,挥去乙醚液,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(9:1:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(3)取本品内容物 15g,加甲醇 50ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 40ml 使溶解,加三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 30ml,弃去三氯甲烷液,水溶液用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次,每次 30ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 3 次,每次 50ml,弃去氨洗液,再用正丁醇饱和的水 50ml 洗涤,弃去水洗液,正丁醇液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm,柱高为 12cm),依次用水及 40% 乙醇各 100ml 洗脱,弃去洗脱液,继用 70% 乙醇

100ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10μl、对照品溶液 2μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:6:2)10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

【色谱条件与系统适用性试验】 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(25:75)为流动相;检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 8000。

【对照品溶液的制备】 取淫羊藿苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 5μg 的溶液,即得。

【供试品溶液的制备】 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 15ml,密塞,称定重量,加热回流 30 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

【测定法】 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含淫羊藿以淫羊藿苷(C₃₃H₄₆O₁₅)计,不得少于 0.10mg。

【功能与主治】 壮阳益肾,填精补血。用于身体虚弱,真元不足,小便频数。

【用法与用量】 口服。一次 3~4 粒,一日 2~3 次。

【规格】 每粒装 0.5g

【贮藏】 密封。

蛤蚧定喘丸

Gejie Dingchuan Wan

【处方】 蛤蚧 11g 瓜蒌子 50g
 紫菀 75g 麻黄 45g
 醋鳖甲 50g 黄芩 50g
 甘草 50g 麦冬 50g
 黄连 30g 百合 75g
 炒紫苏子 25g 石膏 25g
 炒苦杏仁 50g 煨石膏 25g

【制法】 以上十四味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末用炼蜜 10~25g 加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜 70~100g,制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕色至棕黑色的水蜜丸、黑褐色的小蜜丸或大蜜丸;气微,味苦、甜。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:气孔特异,保卫细

胞侧面观呈哑铃状(麻黄)。肌肉纤维淡黄色,密布细密横纹,明暗相间,横纹呈平行的波峰状(蛤蚧)。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细(黄芩)。纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显(黄连)。

(2)取本品水蜜丸 1.3g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸 2g,剪碎,加硅藻土 1g,研匀。加在氧化铝柱(100~120 目,5g,内径为 2.0cm)上,用无水乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取黄连对照药材 50mg,加甲醇 5ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

(3)取本品水蜜丸 2g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸 3g,剪碎,加硅藻土 1.5g,研匀。加 50% 甲醇 15ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-醋酸-水(10:7:5:3)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;喷以盐酸酸性 5% 三氯化铁乙醇溶液,置日光下检视,显相同的灰褐色斑点。

(4)取本品水蜜丸 6g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸 9g,剪碎,加硅藻土 5g,研匀。置具塞锥形瓶中,加浓氨试液 1ml 与乙醚 30ml,放置 2 小时,时时轻摇,滤过,药渣用乙醚 20ml 分 3 次洗涤,滤过,合并滤液,加盐酸乙醇(1→20)混合溶液 1ml,摇匀,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(40:7:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在 80℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 黄芩 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(45:55:0.2)为流动相;检测波长为 276nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加

70% 乙醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸,研细,取约 0.5g,精密称定;或取小蜜丸,剪碎,取约 0.8g,精密称定;或取重量差异项下的大蜜丸,剪碎,取约 0.8g,精密称定。置具塞锥形瓶中,精密加入 70% 乙醇 50ml,称定重量,温浸 1 小时后加热回流 30 分钟,放冷,再称定重量,用 70% 乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品含黄芩以黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁)计,水蜜丸每 1g 不得少于 3.0mg;小蜜丸每 1g 不得少于 3.3mg;大蜜丸每丸不得少于 30.0mg。

麻黄 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1% 磷酸溶液(10:90)为流动相;检测波长为 207nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取盐酸麻黄碱对照品适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 含 5 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸,研细,取约 2g,精密称定;或取小蜜丸,剪碎,取约 2g,精密称定;或取重量差异项下大蜜丸,剪碎,取约 2g,精密称定,置 1000ml 圆底烧瓶中,加 20% 氢氧化钠溶液 120ml,摇匀,加氯化钠 7.5g,超声处理(功率 320W,频率 40kHz) 10 分钟,蒸馏,用预先盛有 0.5mol/L 盐酸溶液 5ml 的 100ml 量瓶收集蒸馏液近 95ml,放冷,加水至刻度,摇匀,超声处理(功率 320W,频率 40kHz) 10 分钟,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含麻黄以盐酸麻黄碱(C₁₀H₁₅NO·HCl)计,水蜜丸每 1g 不得少于 0.30mg;小蜜丸每 1g 不得少于 0.25mg;大蜜丸每丸不得少于 2.3mg。

【功能与主治】 滋阴清肺,止咳平喘。用于肺肾两虚,阴虚肺热所致的虚劳久咳、年老哮喘、气短烦热、胸满郁闷、自汗盗汗。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 5~6g,小蜜丸一次 9g,大蜜丸一次 1 丸,一日 2 次。

【规格】 (1)小蜜丸每 60 丸重 9g (2)大蜜丸每丸重 9g

【贮藏】 密封。

蛤蚧定喘胶囊

Gejie Dingchuan Jiaonang

【处方】 蛤蚧 28.2g 炒紫苏子 64.1g
瓜蒌子 128.2g 炒苦杏仁 128.2g
麻黄 115.4g 石膏 64.1g

甘草 128.2g	紫菀 192.3g
醋鳖甲 128.2g	黄芩 128.2g
麦冬 128.2g	黄连 76.9g
百合 192.3g	煅石膏 64.1g

【制法】 以上十四味,取麻黄粉碎成细粉;蛤蚧 19.7g、黄芩 89.7g、黄连 53.8g、煅石膏 44.8g 粉碎成细粉,剩余的蛤蚧、黄芩、黄连、煅石膏与其余甘草等九味加水煎煮二次,每次 3 小时,合并煎液,滤过,滤液合并,浓缩至相对密度为 1.16~1.20(80℃)的清膏,干燥,粉碎,与上述细粉混匀,加入滑石粉、明胶及淀粉适量,制粒,干燥,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为黄棕色至棕色的颗粒与粉末;味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:气孔特异,保卫细胞侧面观呈哑铃状(麻黄)。肌肉纤维淡黄色,密布细密横纹,明暗相间,横纹呈平行的波峰状(蛤蚧)。纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显(黄连)。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细(黄芩)。

(2)取本品内容物 0.5g,加甲醇 10ml,加热回流 15 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取黄连对照药材 50mg,加甲醇 5ml,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 3~5 μ l、对照药材溶液与对照品溶液各 1~2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-醋酸-水(10:7:5:3)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁乙醇溶液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品内容物 0.5g,加浓氨试液 1ml 与乙醚 30ml,放置 2 小时,时时轻摇,滤过,药渣用乙醚 20ml 分 3 次洗涤,滤过,合并滤液,加盐酸乙醇(1→20)混合溶液 1ml,摇匀,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(40:7:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在 80℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 黄芩 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(45:55:0.2)为流动相;检测波长为 276nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加 70%乙醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.12g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%乙醇 50ml,称定重量,温浸 1 小时后加热回流 30 分钟,放冷,再称定重量,用 70%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 9.5mg。

麻黄 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(5:95)为流动相;检测波长为 207nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取盐酸麻黄碱对照品、盐酸伪麻黄碱对照品适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 含盐酸麻黄碱 20 μ g、盐酸伪麻黄碱 10 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.25g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 1.44%磷酸溶液 50ml,称定重量,超声处理(功率 600W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 1.44%磷酸溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l 与供试品溶液 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含麻黄以盐酸麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)和盐酸伪麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)的总量计,不得少于 1.2mg。

【功能与主治】 滋阴清肺,止咳平喘。用于肺肾两虚、阴虚肺热所致的虚劳咳嗽、气短胸满、自汗盗汗。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒,一日 2 次,或遵医嘱。

【规格】 每粒装 0.5g

【贮藏】 密封。

喉咽清口服液

Houyanqing Koufuye

【处方】 土牛膝 250g	马兰草 143g
车前草 71g	天名精 36g

【制法】 以上四味,加水煎煮二次,滤过,滤液合并,滤液浓缩成清膏。取单糖浆,与上述清膏合并,搅匀,冷却,备用;另取薄荷脑、苯甲酸钠、香精适量,加于上述药液中,加水至

1000ml, 搅匀, 静置, 滤过, 灌装, 即得。

【性状】 本品为棕褐色的液体; 味甜、微苦, 具清凉感。

【鉴别】 (1) 取本品 20ml, 用乙醚振摇提取 2 次, 每次 5ml, 弃去乙醚液, 水溶液用正丁醇 10ml 振摇提取, 分取正丁醇液, 浓缩至约 2ml, 作为供试品溶液。另取土牛膝对照药材 5g, 加水 150ml, 煎煮 30 分钟, 放冷, 滤过, 滤液浓缩至约 20ml, 放冷, 自“用乙醚振摇提取 2 次”起, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-乙醇(4:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以香草醛硫酸乙醇溶液(取香草醛 3g, 加乙醇 100ml, 再加硫酸 2ml, 摇匀), 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 置日光下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 20ml, 用乙酸乙酯振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加无水乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取马兰草对照药材 3g, 加水约 150ml, 煎煮 30 分钟, 放冷, 滤过, 滤液浓缩至 20ml, 放冷, 自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(10:10:10:1:1)的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取天名精对照药材 1g, 照【鉴别】(2)项下对照药材溶液的制备方法, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取【鉴别】(2)项下的供试品溶液与上述对照药材溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙醇(9:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以香草醛硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 置日光下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.06(通则 0601)。

pH 值 应为 4.5~6.0(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-甲醇-0.5%冰醋酸溶液(45:45:10)为流动相; 检测波长为 210nm。理论板数按齐墩果酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取齐墩果酸对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 25ml, 置 50ml 量瓶中, 加无水乙醇至刻度, 摇匀, 离心, 精密量取上清液 25ml, 加盐酸 3ml, 加热回流 1 小时, 冷却, 转移至分液漏斗中, 用石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)振摇提取 6 次, 每次 20ml, 合并石油醚液, 回收溶剂至干, 残渣加甲醇适量使溶解, 转移至 10ml 量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各

10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1ml 含土牛膝以齐墩果酸(C₃₀H₄₈O₃)计, 不得少于 0.20mg。

【功能与主治】 清热解毒, 利咽止痛。用于肺胃实热所致的咽部红肿、咽痛、发热、口渴、便秘; 急性扁桃体炎、急性咽喉炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 10~20ml, 一日 3 次; 小儿酌减或遵医嘱。

【注意】 忌食辛辣、油腻、厚味食物。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封, 置阴凉处。

喉疾灵片

Houjiling Pian

【处方】 人工牛黄 9.1g	板蓝根 150g
诃子肉 125g	桔梗 150g
猪牙皂 25g	连翘 125g
天花粉 250g	珍珠层粉 9.1g
广东土牛膝 150g	冰片 9.1g
山豆根 250g	了哥王 250g

【制法】 以上十二味, 冰片研细, 人工牛黄及珍珠层粉分别过筛; 诃子肉粉碎成细粉; 其余板蓝根等八味加水煎煮二次, 每次 2 小时, 滤过, 合并滤液, 滤液浓缩成相对密度为 1.15~1.18(85~95 $^{\circ}$ C)的清膏, 加乙醇使含醇量达 63%, 搅匀, 静置过夜, 滤过, 滤渣用 75%乙醇洗涤, 滤过, 合并滤液, 回收乙醇并浓缩成稠膏, 加入诃子肉细粉, 混匀, 干燥, 粉碎, 过筛, 加入人工牛黄、珍珠层粉及羧甲基淀粉钠、淀粉适量, 混匀, 制粒, 干燥。加入冰片细粉, 加硬脂酸镁及二氧化硅适量, 混匀, 压制成 1000 片, 包糖衣或薄膜衣, 即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片, 除去包衣后显棕色至棕褐色; 气芳香, 味苦。

【鉴别】 (1) 取本品 4 片, 除去包衣, 研细, 加甲醇 10ml, 超声处理 10 分钟, 滤过, 滤液浓缩至 2ml, 作为供试品溶液。另取人工牛黄对照药材 10mg, 加甲醇 1ml, 振摇, 静置, 取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 1~2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(5:5:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10%硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取没食子酸对照品, 加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取【鉴别】(1)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 2~5 μ l, 分

别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(7:5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%三氯化铁乙醇溶液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 4 片,除去包衣,研细,加乙酸乙酯 20ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取冰片对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%磷钼酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取了哥王对照药材 0.5g,加甲醇 10ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液浓缩至 2ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯-甲酸(6:5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05%三乙胺溶液(用磷酸调节 pH 值至 7.0)(18:82)为流动相;检测波长为 220nm。理论板数按苦参碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取苦参碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 0.25g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加浓氨试液 1ml 使润湿,精密加入三氯甲烷 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 100W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用三氯甲烷补足减失的重量,摇匀,分取三氯甲烷液,用铺有少量无水硫酸钠的滤纸滤过,弃去初滤液,精密量取续滤液 10ml,蒸干,残渣加无水乙醇适量使溶解,转移至 10ml 量瓶中,加无水乙醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含山豆根以苦参碱(C₁₅H₂₄N₂O)计,不得少于 0.50mg。

【功能与主治】清热解毒,散肿止痛。用于热毒内蕴所致的两腮肿痛、咽部红肿、咽痛;腮腺炎、扁桃体炎、急性咽炎、慢性咽炎急性发作及一般喉痛见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次 2~3 片,一日 2~4 次。

【注意】孕妇慎用。

【规格】(1)糖衣片(片心重 0.30g) (2)薄膜衣片 每片重 0.32g

【贮藏】密封。

喉疾灵胶囊

Houjiling Jiaonang

【处方】	人工牛黄 9.1g	板蓝根 150g
	诃子肉 125g	桔梗 150g
	猪牙皂 25g	连翘 125g
	天花粉 250g	珍珠层粉 9.1g
	广东土牛膝 150g	冰片 9.1g
	山豆根 250g	了哥王 250g

【制法】以上十二味,冰片研细,与人工牛黄及珍珠层粉混匀;诃子肉粉碎成细粉;其余板蓝根等八味加水煎煮二次,每次 2 小时,滤过,合并滤液,滤液浓缩至相对密度为 1.15~1.18(85~95 $^{\circ}$ C)的稠膏,加乙醇使含醇量为 63%,搅匀,静置过夜,滤过,滤渣用 75%乙醇洗涤,滤过,合并滤液,回收乙醇并浓缩至稠膏,加入诃子肉粉,混匀,干燥,粉碎,过筛,加入其余粉末,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】本品为硬胶囊,内容为棕色至棕褐色的粉末;气芳香,味苦。

【鉴别】(1)取本品内容物 1g,加甲醇 10ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液浓缩至 2ml,作为供试品溶液。另取人工牛黄对照药材 10mg,加甲醇 1ml,振摇,静置,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(5:5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(2)取了哥王对照药材 0.5g,加甲醇 10ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液浓缩至 2ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯-甲酸(6:5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取没食子酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(7:5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品内容物 1g,加乙酸乙酯 20ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶

液。另取冰片对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 磷钼酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05% 三乙胺溶液(用磷酸调节 pH 值至 7.0)(18:82)为流动相;检测波长为 220nm。理论板数按苦参碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取苦参碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.25g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加浓氨试液 1ml 使湿润,精密加入三氯甲烷 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 100W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用三氯甲烷补足减失的重量,摇匀,分取三氯甲烷液,用铺有少量无水硫酸钠的滤纸滤过,弃去初滤液,精密量取续滤液 10ml,蒸干,残渣加无水乙醇适量使溶解,转移至 10ml 量瓶中,加无水乙醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含山豆根以苦参碱($C_{15}H_{24}N_2O$)计,不得少于 0.50mg。

【功能与主治】 清热解毒,散肿止痛。用于热毒内蕴所致的两腮肿痛、咽部红肿、咽痛;腮腺炎、扁桃体炎、急性咽炎、慢性咽炎急性发作及一般喉痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3~4 粒,一日 3 次。

【注意】 孕妇慎服。

【规格】 每粒装 0.25g

【贮藏】 密封。

注: 广东土牛膝 为菊科植物华泽兰 *Eupatorium chinense* L. 的干燥根。

锁阳固精丸

Suoyang Gujing Wan

【处方】 锁阳 20g 肉苁蓉(蒸)25g
制巴戟天 30g 补骨脂(盐炒)25g
菟丝子 20g 杜仲(炭)25g
八角茴香 25g 韭菜子 20g
芡实(炒)20g 莲子 20g
莲须 25g 煅牡蛎 20g

龙骨(煅)20g 鹿角霜 20g
熟地黄 56g 山茱萸(制)17g
牡丹皮 11g 山药 56g
茯苓 11g 泽泻 11g
知母 4g 黄柏 4g
牛膝 20g 大青盐 25g

【制法】 以上二十四味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末用炼蜜 30~40g 加适量的水泛丸,干燥,用玉米朊包衣,晾干,制成水蜜丸;或加炼蜜 110~130g 制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色至黑褐色的水蜜丸、小蜜丸或大蜜丸;气微,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m(茯苓)。种皮栅状细胞 2 列,内列较外列长,有光辉带(菟丝子)。种皮石细胞表面观类多角形,壁极厚,波状弯曲,胞腔分枝状,内含棕黑色物(八角茴香)。石细胞稍分枝或似纤维状(巴戟天)。纤维束鲜黄色,周围细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维,含晶细胞的壁木化增厚(黄柏)。木纤维成束,壁较薄,非木化,纹孔斜裂缝状、人字状或十字状(牛膝)。橡胶丝呈条状或扭曲成团,表面显颗粒性(杜仲)。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物(熟地黄)。薄壁细胞类圆形,有椭圆形纹孔,集成纹孔群;内皮层细胞垂周壁波状弯曲,较厚,木化,有稀疏细孔沟(泽泻)。草酸钙针晶束存在于黏液细胞中,长 80~240 μ m,针晶直径 2~5 μ m(山药)。草酸钙针晶成束或散在,长 26~110 μ m(知母)。果皮表皮细胞橙黄色,表面观类多角形,垂周壁连珠状增厚(山茱萸)。不规则块片半透明,边缘折光较强,表面有纤细短纹理和小孔及狭细裂隙(鹿角霜)。

(2)取本品水蜜丸 6g,研碎;或取小蜜丸、大蜜丸 9g,剪碎,加硅藻土 5g,研匀。加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)30ml,加热回流 30 分钟,滤过,药渣挥尽溶剂,加乙酸乙酯 30ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取补骨脂对照药材 0.2g,同法制成对照药材溶液。再取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液及对照药材溶液各 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-三氯甲烷-乙醚(5:5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品水蜜丸 6g,研碎;或取小蜜丸、大蜜丸 9g,剪碎,加硅藻土 6g,研匀。加乙醚 30ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液挥去乙醚,残渣加丙酮 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品,加丙酮制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液

10~20 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性 5%三氯化铁乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝褐色斑点。

(4)取本品水蜜丸 6g,研碎;或取小蜜丸、大蜜丸 9g,剪碎。加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 5ml,滤过,滤液作为供试品溶液。另取黄柏对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2 μ l、对照品溶液及对照药材溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-异丙醇-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(12:3:6:3:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【功能与主治】 温肾固精。用于肾阳不足所致的腰膝酸软、头晕耳鸣、遗精早泄。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 6g,小蜜丸一次 9g,大蜜丸一次 1 丸,一日 2 次。

【规格】 (1)水蜜丸每 100 丸重 10g (2)小蜜丸每 100 丸重 20g (3)大蜜丸每丸重 9g

【贮藏】 密封。

筋痛消酊

Jintongxiao Ding

【处方】 乳香(制)9.6g	没药(制)9.6g
大黄 3.8g	红花 5.6g
煅自然铜 9.6g	三七 5.6g
血竭 9.6g	川芎 9.6g
郁金 3.8g	当归 15.4g
栀子 3.8g	刘寄奴 9.6g
紫荆皮 15.4g	儿茶 5.6g
白芷 3.8g	肉桂 5.6g
防风 3.8g	木香 3.8g
香附 9.6g	厚朴 5.6g
小茴香 5.6g	制川乌 2.0g
制草乌 2.0g	浙贝母 5.6g
天南星(制)5.6g	木瓜 9.6g
樟脑 20.0g	冰片 20.0g
木鳖子 5.6g	羌活 9.6g
陈皮 3.8g	

【制法】 以上三十一味,除冰片、樟脑外,其余乳香(制)

等二十九味粉碎成中粉,用 70%乙醇作溶剂,浸渍 48 小时,缓缓渗漉,收集渗漉液 900ml,加入冰片、樟脑,搅拌,使完全溶解,加 70%乙醇使成 1000ml,搅匀,滤过,分装,即得。

【性状】 本品为深红棕色的澄清液体;气香。

【鉴别】 (1)取大黄素对照品,加乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取本品 10 μ l、对照品溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-正己烷-甲酸乙酯-甲酸水(2:6:3:0.2:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点或荧光斑点。

(2)取当归对照药材 0.15g、川芎对照药材 0.1g,分别加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)5ml,超声处理 10 分钟,放置,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取本品 2 μ l、当归对照药材溶液 3 μ l、川芎对照药材溶液 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲醇(12:0.4:0.4)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,分别显相同颜色的荧光斑点。

(3)取〔含量测定〕樟脑项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取冰片对照品适量,加 70%乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照〔含量测定〕樟脑项下的方法试验。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 相对密度 应为 0.90~0.95(通则 0601)。

pH 值 应为 4.5~6.0(通则 0631)。

乙醇量 应为 50%~60%(通则 0711)。

其他 应符合酊剂项下有关的各项规定(通则 0120)。

【含量测定】 大黄 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%磷酸溶液(75:25)为流动相;检测波长为 288nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品、大黄酚对照品适量,分别精密称定,加无水乙醇制成每 1ml 含大黄素、大黄酚各 10 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密吸取本品 5ml,精密加盐酸乙醇溶液(6 \rightarrow 100)3ml,摇匀,精密吸取 2ml,置于装有 3g 硅胶(100~200 目)的蒸发皿中,100 $^{\circ}$ C 干燥 30 分钟,放冷,搅匀,加在硅胶柱(100~200 目,3g,内径为 17mm,干法装柱)上,用石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(50:50:1)的混合溶液 25ml 洗脱,收集洗脱液,低温蒸干,放冷,残渣用无水乙醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加无水乙醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含大黄以大黄素(C₁₅H₁₀O₅)和大黄酚(C₁₅H₁₀O₄)的总量计,不得少于 24 μ g。

樟脑 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇 20000(PEG-20M)毛细管柱(柱长为 30m, 内径为 0.25mm, 膜厚度为 0.25 μ m)为固定相;柱温为 140 $^{\circ}$ C。理论板数按樟脑峰计算应不低于 1000。

校正因子测定 取薄荷脑对照品适量,精密称定,加 70%乙醇制成每 1ml 含 20mg 的溶液,作为内标溶液。另取樟脑对照品约 40mg,精密称定,置 10ml 量瓶中,精密加入内标溶液 2ml,加 70%乙醇稀释至刻度,摇匀,取 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,计算校正因子。

测定法 精密量取本品 1ml,置 10ml 量瓶中,精密加入内标溶液 2ml,加 70%乙醇至刻度,摇匀,取 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含樟脑($C_{10}H_{16}O$)不得少于 18mg。

【功能与主治】 活血化痰,消肿止痛。用于急性闭合性软组织损伤。

【用法与用量】 外用。用药棉浸渍药液 10~20ml,湿敷患处 1 小时,一日 3 次。

【注意】 孕妇禁用;开放性损伤禁用;偶见局部瘙痒、皮疹。

【规格】 (1)每瓶装 30ml (2)每瓶装 80ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

舒心口服液

Shuxin Koufuye

【处方】 党参 225g	黄芪 225g
红花 150g	当归 150g
川芎 150g	三棱 150g
蒲黄 150g	

【制法】 以上七味,取蒲黄置布袋内,同党参、黄芪、当归、川芎、三棱等五味,加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时,再加入红花煎煮 20 分钟,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.20~1.25(20 $^{\circ}$ C),加乙醇使含醇量达 70%,搅匀,静置 24 小时,滤过,滤液回收乙醇,减压浓缩至稠膏状,加水稀释,滤过,再加入蔗糖 100g 或甜菊素 0.3g 及苯甲酸钠 3g,调节 pH 值至规定范围,加水至 1000ml,搅匀,静置,滤过,灌装,灭菌,即得。

【性状】 本品为棕红色的澄清液体;气微香,味甜、微苦、涩。

【鉴别】 (1)取本品 20ml,置圆底烧瓶中,加盐酸 3ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液用石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)振摇提取 2 次,每次 20ml,弃去石油醚液,再用二氯甲烷振摇提取 3 次,每次 20ml,合并二氯甲烷提取液,残渣加二氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取党参对照药材 1g,加水适量,

煎煮 1 小时,放冷,滤过,滤液浓缩至约 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(20:8:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 20ml,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,弃去三氯甲烷液,再用水饱和的正丁醇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤 2 次,每次 15ml,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 下加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 20ml,用乙酸乙酯振摇提取两次,每次 20ml,合并乙酸乙酯提取液,用 1%氢氧化钠溶液振摇提取 2 次,每次 20ml,合并氢氧化钠提取液,用稀盐酸调节 pH 值至 5,再用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯提取液,用无水硫酸钠脱水,蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取红花对照药材 1g,加水适量,煎煮 1 小时,放冷,滤过,滤液浓缩至约 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-冰醋酸(7:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏 2 个小时后,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 **相对密度** 应不低于 1.05 或 1.03(无蔗糖)(通则 0601)。

pH 值 应为 4.5~6.5(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(35:65)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 20ml,用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次,每次 20ml,分取正丁醇提取液,用氨试液洗涤 2 次,每次 15ml,弃去氨试液,正丁醇液蒸干,残渣用甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 5 μ l 与 20 μ l、供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,用外标两点法对数方程计算,即得。

本品每 1ml 含黄芪以黄芪甲苷($C_{41}H_{68}O_{14}$)计,不得少

于 60 μ g。

【功能与主治】 补益心气,活血化痰。用于心气不足,瘀血内阻所致的胸痹,症见胸闷憋气、心前区刺痛、气短乏力;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 20ml,一日 2 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每支装 20ml

【贮藏】 密封。

舒心糖浆

Shuxin Tangjiang

【处方】 党参 150g 黄芪 150g
红花 100g 当归 100g
川芎 100g 三棱 100g
蒲黄 100g

【制法】 以上七味,蒲黄装入布袋,与党参、黄芪、当归、川芎、三棱加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时后加入红花煎煮 30 分钟,煎液滤过,滤液合并,浓缩至适量,加入蔗糖 650g 和苯甲酸钠 3g,煮沸使溶解,滤过,加水至 1000ml,搅匀,即得。

【性状】 本品为棕褐色的黏稠液体;气微,味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 20ml,加水 20ml,混匀,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,弃去三氯甲烷液,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 15ml,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 20ml,加水 20ml,混匀,加盐酸 3ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液用石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)振摇提取 2 次,每次 20ml,弃去石油醚液,再用二氯甲烷振摇提取 3 次,每次 20ml,合并二氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取党参对照药材 1g,加水适量,煎煮 1 小时,放冷,滤过,滤液浓缩至约 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(20:8:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 20ml,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,

合并乙酸乙酯液,用 1%氢氧化钠溶液振摇提取 2 次,每次 20ml,合并碱液,用稀盐酸调节 pH 值至 5,再用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,用无水硫酸钠脱水后,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取红花对照药材 1g,加水煎煮 1 小时,放冷,滤过,滤液浓缩至约 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-冰醋酸(7:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏 2 小时后,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.25(通则 0601)。

pH 值 应为 4.0~5.5(通则 0631)。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定(通则 0116)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(35:65)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品约 16g,精密称定,加水 20ml,混匀,用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 15ml,弃去氨试液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇溶解,转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l、20 μ l,供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对数方程计算,即得。

本品每 1g 含黄芪以黄芪甲苷(C₄₁H₆₈O₁₄)计,不得少于 60 μ g。

【功能与主治】 补益心气,活血化痰。用于心气不足,瘀血内阻所致的胸痹,症见胸闷憋气、心前区刺痛、气短乏力;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 30~35ml,一日 2 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每瓶装 100ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

舒尔经颗粒

Shu'erjing Keli

【处方】 当归 600g 白芍 400g
赤芍 400g 醋香附 400g
醋延胡索 300g 陈皮 333g
柴胡 100g 牡丹皮 200g

桃仁 300g 牛膝 333g
益母草 500g

【制法】 以上十一味,当归、醋香附、牡丹皮用水蒸气蒸馏法提取芳香水,备用;蒸馏后的水溶液另器收集,药渣与其余白芍等八味加水煎煮二次,合并煎液,滤过,滤液与当归等蒸馏后的水溶液合并,浓缩至适量,与上述芳香水合并,加糊精、甜菊素适量,混匀,喷雾干燥,制成颗粒,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至棕黄色的颗粒;味苦、微甜。

【鉴别】 (1)取本品 15g,研细,加乙醚 50ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g,加乙醚 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的亮蓝白色荧光斑点。

(2)取本品 20g,研细,加浓氨试液 2ml,拌匀,加三氯甲烷 100ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以正己烷-三氯甲烷-甲醇(8:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置碘蒸气中熏至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 2g,研细,加甲醇 10ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一用 0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 20g,研细,加甲醇 100ml,加热回流 2 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加 1%盐酸溶液 30ml 使溶解,加入 2%硫氰酸铬铵溶液 10ml(临用配制),冰浴中放置 30 分钟,滤过,沉淀用丙酮 10ml 分次溶解,再向丙酮溶液中加入 1%硝酸银溶液 10ml,待沉淀生成后,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取益母草对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以丙酮-无水乙醇-盐酸(10:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(20:80)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 精密称取芍药苷对照品适量,加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,置 50ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含白芍、赤芍、牡丹皮以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 90.0mg。

【功能与主治】 活血疏肝,止痛调经。用于痛经,症见月经将至前便觉性情急躁、胸乳胀痛或乳房有块、小腹两侧或一侧胀痛、经初行不畅、色暗或有血块。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 3 次;经前 3 日开始至月经行后 2 日止。

【注意】 忌辣及生冷,小腹冷痛者不宜服。

【规格】 每袋装 10g

【贮藏】 密封。

舒肝丸

Shugan Wan

【处方】 川楝子 150g	醋延胡索 100g
酒白芍 120g	片姜黄 100g
木香 80g	沉香 100g
豆蔻仁 60g	砂仁 80g
姜厚朴 60g	陈皮 80g
麸炒枳壳 100g	茯苓 100g
朱砂 27g	

【制法】 以上十三味,朱砂水飞成极细粉,其余川楝子等十二味粉碎成细粉,与上述粉末配研,过筛,混匀。每 100g 粉末用炼蜜 65~85g 加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜 170~180g 制成小蜜丸或大蜜丸;或用水(加入 4%炼蜜)泛丸,干燥,制成水丸,即得。

【性状】 本品为棕红色至棕色的水蜜丸、小蜜丸、大蜜丸或水丸;气微,味甘、后微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m(茯苓)。果皮纤维束旁的细胞中含草酸钙方晶或少数簇晶,形成晶纤维,含晶细胞壁厚薄不一,木化(川楝子)。内种

皮厚壁细胞黄棕色或棕红色,表面观类多角形,壁厚,内含硅质块(砂仁)。石细胞分枝状,壁厚,层纹明显(姜厚朴)。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中(陈皮)。草酸钙簇晶直径18~32 μm ,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含有数个簇晶(白芍)。不规则细小颗粒暗棕红色,有光泽,边缘暗黑色(朱砂)。

(2)取本品水丸 2.5g 或水蜜丸 4g 或小蜜丸、大蜜丸 6g,用水淘洗,可得少量朱红色沉淀,取出,用盐酸湿润,在光洁铜片上轻轻摩擦,铜片表面即显银白色光泽,加热烘烤后,银白色消失。

(3)取本品水丸 2.5g 或水蜜丸 4g,研碎;或取小蜜丸、大蜜丸 6g,剪碎,加甲醇 40ml,加热回流 30 分钟,滤过,取滤液 1ml(剩余滤液备用),作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μl 、对照品溶液 2 μl ,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以三氯甲烷-丙酮-甲醇(5:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取〔鉴别〕(3)项下剩余备用滤液回收溶剂至干,残渣加水 20ml 使溶解,分取 10ml(剩余水液备用),加浓氨试液调至碱性,用乙醚振摇提取 2 次,每次 15ml,合并乙醚液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 1g,加甲醇 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μl 、对照药材溶液 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-甲醇(7.5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置碘蒸气中熏至斑点显色清晰,取出,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取〔鉴别〕(4)项下剩余备用水溶液,加盐酸调至酸性,用乙醚振摇提取 2 次,每次 15ml,合并乙醚液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取厚朴酚对照品与和厚朴酚对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μl 、对照品溶液 5 μl ,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(6)取本品水丸 4g 或水蜜丸 6g,研碎;或取小蜜丸、大蜜丸 6g,剪碎,加硅藻土 10g,研匀。加三氯甲烷 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取木香对照药材 1g,加三氯甲烷 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 6 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷(1:5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰,置日光下检

视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以 0.05%磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱,检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 8000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~40	15→25	85→75

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品、柚皮苷对照品、橙皮苷对照品、新橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 各含 50 μg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水丸或水蜜丸,研细;或取小蜜丸或大蜜丸,剪碎;取约 0.8g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,加热回流 1 小时,取出,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含白芍以芍药苷($\text{C}_{23}\text{H}_{28}\text{O}_{11}$)计,水丸每 1g 不得少于 0.72mg,水蜜丸每 1g 不得少于 0.42mg,小蜜丸每 1g 不得少于 0.27mg,大蜜丸每丸不得少于 1.6mg;含麸炒枳壳以柚皮苷($\text{C}_{27}\text{H}_{32}\text{O}_{14}$)计,水丸每 1g 不得少于 2.0mg,水蜜丸每 1g 不得少于 1.2mg,小蜜丸每 1g 不得少于 0.75mg,大蜜丸每丸不得少于 4.5mg;以新橙皮苷($\text{C}_{28}\text{H}_{34}\text{O}_{15}$)计,水丸每 1g 不得少于 1.6mg,水蜜丸每 1g 不得少于 0.90mg,小蜜丸每 1g 不得少于 0.60mg,大蜜丸每丸不得少于 3.6mg;含陈皮以橙皮苷($\text{C}_{28}\text{H}_{34}\text{O}_{15}$)计,水丸每 1g 不得少于 1.0mg,水蜜丸每 1g 不得少于 0.55mg,小蜜丸每 1g 不得少于 0.40mg,大蜜丸每丸不得少于 2.4mg。

【功能与主治】舒肝和胃,理气止痛。用于肝郁气滞,胸胁胀满,胃脘疼痛,嘈杂呕吐,嗝气泛酸。

【用法与用量】口服。水丸一次 2.3g,水蜜丸一次 4g,小蜜丸一次 6g,大蜜丸一次 1 丸,一日 2~3 次。

【注意】孕妇慎用。

【规格】水丸每 20 丸重 2.3g;水蜜丸每 100 丸重 20g;小蜜丸每 100 丸重 20g;大蜜丸每丸重 6g

【贮藏】密封。

舒肝丸(浓缩丸)

Shugan Wan

【处方】川楝子 150g

醋延胡索 100g

片姜黄 100g	沉香 100g
白酒芍 120g	麸炒枳壳 100g
豆蔻仁 60g	茯苓 100g
陈皮 80g	朱砂 27g
砂仁 80g	姜厚朴 60g
木香 80g	

【制法】 以上十三味,朱砂水飞成极细粉;沉香、豆蔻仁、砂仁粉碎成细粉,与朱砂粉末配研,混匀;取茯苓以 45%乙醇为溶剂,其余川楝子等八味以 70%乙醇为溶剂,照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(通则 0189),分别浸渍 24 小时后进行渗漉,收集合并滤液,回收乙醇,减压浓缩成相对密度为 1.30~1.35(20℃)的稠膏,与上述粉末混匀,制丸,干燥,打光,即得。

【性状】 本品为棕红色的浓缩丸;气微,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:纤维管胞壁略厚,有具缘纹孔,纹孔口人字状或十字状(沉香)。不规则细小颗粒暗棕红色,不光泽,边缘暗黑色(朱砂)。

(2)取本品 6 丸,用水淘洗,可得少量朱红色沉淀,取出,用盐酸湿润,在光洁铜片上轻轻摩擦,铜片表面即显银白色光泽,加热烘烤后,银白色即消失。

(3)取本品 1.2g,研碎,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加氨试液 10ml 使溶解,用乙醚振摇提取 2 次,每次 15ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-甲醇(15:2:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置碘蒸气中熏至斑点显色清晰,取出,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 1.2g,研碎,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 10ml 使溶解,加盐酸液调至 pH 值为 2,用乙醚振摇提取 2 次,每次 15ml,合并乙醚液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取厚朴酚对照品与和厚朴酚对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯-甲酸(17:3:0.4)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 1.2g,研碎,加三氯甲烷 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.2g,加三氯甲烷 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷(1:5)为展开剂,展开,取

出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以 0.05%磷酸溶液为流动相 B;按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 7000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~40	15→25	85→75

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品、柚皮苷对照品、橙皮苷对照品、新橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 各含 50 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品研细,取约 0.8g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 500W,频率 40kHz)1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含酒芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)计,不得少于 1.2mg;含陈皮以橙皮苷(C₂₈H₃₄O₁₅)计,不得少于 0.45mg;含麸炒枳壳以柚皮苷(C₂₇H₃₂O₁₄)计,不得少于 3.5mg,以新橙皮苷(C₂₈H₃₄O₁₅)计,不得少于 2.5mg。

【功能与主治】 舒肝和胃,理气止痛。用于肝郁气滞,胸胁胀满,胃脘疼痛,嘈杂呕吐,嗝气泛酸。

【用法与用量】 口服。一次 6 丸,一日 2~3 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每 6 丸相当于原药材 2.182g

【贮藏】 密封。

舒肝平胃丸

Shugan Pingwei Wan

【处方】 姜厚朴 30g	陈皮 30g
麸炒枳壳 30g	法半夏 30g
苍术 60g	炙甘草 30g
焦槟榔 15g	

【制法】 以上七味,粉碎成细粉,过筛,混匀,另取生姜 9g 压榨取汁,残渣与红枣 9g,加水煎煮,滤过,滤液与生姜汁合并泛丸,干燥。每 1000g 丸用生赭石粉 188g 包衣,打光,即得。

【性状】 本品为赭红色的水丸,除去包衣后显黄褐色;味辛、微甜。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:石细胞分支状,

壁厚,层纹明显(姜厚朴)。草酸钙针晶成束,长 32~144 μm ,存在于黏液细胞中或散在(法半夏)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(炙甘草)。

(2)取本品 3g,研细,加乙醚 10ml,超声处理 5 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取苍术对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}\text{C}$)-乙酸乙酯(50:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 3g,研细,加乙醚 20ml,振摇后,浸渍 30 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取厚朴酚对照品与和厚朴酚对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-甲苯-甲醇(1:27:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 3g,研细,加乙醚 40ml,加热回流 1 小时,滤过,弃去乙醚液,药渣加甲醇 30ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 40ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用水洗涤 3 次,每次 20ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,加甲醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,分别吸取上述两种溶液各 3 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,热风吹至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品 3g,研细,加甲醇 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枳壳对照药材、陈皮对照药材各 1g,同法制成对照药材溶液。再取橙皮苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述四种溶液各 5 μl ,分别点于同一用 0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,置以展开剂预饱和 15 分钟的展开缸内,展开,展距约为 8cm,取出,晾干。再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,置以展开剂预饱和 15 分钟的展开缸内,展开,展距约为 8cm,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(45:55)为流动相;检测波长为 222nm。理论板数按厚朴酚峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含厚朴酚 30 μg 、和厚朴酚 20 μg 的混合溶液,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,加热回流 1.5 小时,取出,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含厚朴以厚朴酚($\text{C}_{18}\text{H}_{18}\text{O}_2$)与和厚朴酚($\text{C}_{18}\text{H}_{18}\text{O}_2$)的总量计,不得少于 1.9mg。

【功能与主治】舒肝和胃,化湿导滞。用于肝胃不和、湿浊中阻所致的胸胁胀满、胃脘痞塞疼痛、嘈杂暖气、呕吐酸水、大便不调。

【用法与用量】口服。一次 4.5g,一日 2 次。

【注意】孕妇慎用。

【规格】每 10 粒重 0.6g

【贮藏】密封。

舒肝和胃丸

Shugan Hewei Wan

【处方】	醋香附 45g	白芍 45g
	佛手 150g	木香 45g
	郁金 45g	炒白术 60g
	陈皮 75g	柴胡 15g
	广藿香 30g	炙甘草 15g
	莱菔子 45g	焦槟榔 45g
	乌药 45g	

【制法】以上十三味,粉碎成细粉,过筛,混匀。用水泛丸,干燥,制成水丸;或每 100g 粉末用炼蜜 70~85g 加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜 120~130g 制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】本品为棕褐色的水丸或为棕褐色至棕黑色的水蜜丸、小蜜丸或大蜜丸;气特异,味甜。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(炙甘草)。草酸钙针晶细小,长 10~32 μm ,不规则地充塞于薄壁细胞中(炒白术)。草酸钙簇晶直径 18~32 μm ,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含有数个簇晶(白芍)。木纤维长梭形,直径 16~24 μm ,壁稍厚,纹孔横裂缝状、十字状或人字状(木香)。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中(陈皮)。内胚乳细胞碎片无

色,壁较厚,有较大的类圆形纹孔(焦槟榔)。分泌细胞类圆形,含淡黄棕色至红棕色分泌物,其周围细胞作放射状排列(香附)。油管含淡黄色或黄棕色条状分泌物,直径 8~25 μ m(柴胡)。种皮栅状细胞黄色或棕红色,表面观多角形,壁厚(莱菔子)。

(2)取本品水丸 4.5g 或水蜜丸 7g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸 9g,剪碎,加硅藻土 9g,研匀。加甲醇 50ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,滤过,滤液用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 15ml,弃去三氯甲烷液,用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次(15ml,15ml,10ml,10ml),合并正丁醇提取液,浓缩至约 1ml,加适量中性氧化铝,在水浴上拌匀,干燥,加在中性氧化铝柱(100目,4g,内径为 1cm)上,以乙酸乙酯-乙醇(1:1)30ml 预洗,继用甲醇 40ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品水丸 6g 或水蜜丸 9g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸 12g,剪碎,加硅藻土 5g,研匀。加无水乙醇 40ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取佛手对照药材 0.5g,加无水乙醇 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液(14:86)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 16 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水丸,研碎,取 0.4g,精密称定;或取本品水蜜丸研碎,取 0.55g,精密称定;或取小蜜丸或取重量差异项下的大蜜丸,剪碎,取 0.75g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,离心,取上清液,滤过,取续滤液,即得。

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

本品含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,水丸每 1g 不得少于 0.66mg;水蜜丸每 1g 不得少于 0.44mg;小蜜丸每 1g 不得少于 0.33mg;大蜜丸每丸不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 舒肝解郁,和胃止痛。用于肝胃不和,两胁胀满,胃脘疼痛,食欲不振,呃逆呕吐,大便失调。

【用法与用量】 口服。水丸一次 6g,水蜜丸一次 9g,小蜜丸一次 12g(60 丸),大蜜丸一次 2 丸,一日 2 次。

【规格】 (1)水蜜丸每 100 丸重 20g (2)小蜜丸每 100 丸重 20g (3)大蜜丸每丸重 6g (4)水丸每袋装 6g

【贮藏】 密封。

舒肝解郁胶囊

Shugan Jieyu Jiaonang

【处方】 贯叶金丝桃 1800g 刺五加 1500g

【制法】 以上两味,贯叶金丝桃加 70%乙醇回流提取二次,每次 1 小时,合并提取液,滤过,滤液减压浓缩至相对密度约为 1.10(70 $^{\circ}$ C)的浸膏,喷雾干燥得干浸膏粉;刺五加加水煎煮三次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度约为 1.18(70 $^{\circ}$ C)的浸膏,喷雾干燥得干浸膏粉。取上述两种干浸膏粉,加入预胶化淀粉适量,滑石粉 18g,硬脂酸镁 2g,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕褐色至褐色的粉末;气香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 1g,加甲醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 20ml 使溶解,用乙醚振摇提取二次,每次 20ml,弃去乙醚液,水液用乙酸乙酯振摇提取二次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取贯叶金丝桃对照药材 1g,加甲醇 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-水(15:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铝乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热约 2 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取刺五加对照药材 1g,加甲醇 20ml,按〔鉴别〕(1)项下供试品溶液制备方法同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲醇(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 **吸光度** 取本品内容物 0.15g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加甲醇 40ml,超声处理(功率 160W,频率 40kHz)20 分钟,放冷,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,

照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 590nm 的波长处应有最大吸收,吸光度应不低于 0.28。

重金属 取本品,依法检查(通则 0821 第二法),不得过百万分之二十。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 贯叶金丝桃 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以 0.1%磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 360nm。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于 3000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~25	16	84
25~40	16→65	84→35

对照品溶液的制备 取芦丁对照品、金丝桃苷对照品、异槲皮苷对照品和槲皮素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含芦丁、槲皮素各 80 μ g,金丝桃苷、异槲皮苷各 60 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 60%乙醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用 60%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含贯叶金丝桃以芦丁(C₂₇H₃₀O₁₆)、金丝桃苷(C₂₁H₂₀O₁₂)、异槲皮苷(C₂₁H₂₀O₁₂)和槲皮素(C₁₅H₁₀O₇)总量计,不得少于 5.0mg;其中,金丝桃苷(C₂₁H₂₀O₁₂)不得少于 1.5mg。

刺五加 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 265nm。理论板数按紫丁香苷峰计算应不低于 3000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~22	18	82
22~27	18→100	82→0

对照品溶液的制备 取紫丁香苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,

注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含刺五加以紫丁香苷(C₁₇H₂₄O₉)计,不得少于 0.45mg。

【功能与主治】 舒肝解郁,健脾安神。用于轻、中度单相抑郁症属肝郁脾虚证者,症见情绪低落、兴趣下降、迟滞、失眠、多梦、紧张不安、急躁易怒、食少纳呆,胸闷,乏力,多汗,疼痛,舌苔白或腻,脉弦或细。

【用法与用量】 口服。一次 2 粒,一日 2 次,早晚各 1 次。疗程为 6 周。

【注意】 (1)偶见恶心呕吐、口干、头痛、头昏或晕厥、失眠、食欲减退或厌食、腹泻、便秘、视力模糊、皮疹、心慌、ALT 轻度升高。(2)肝功能不全的患者慎用。

【规格】 每粒装 0.36g

【贮藏】 密封。

舒泌通胶囊

Shumitong Jiaonang

【处方】 川木通 2000g 钩藤 1000g
野菊花 1000g 金钱草 230g

【制法】 以上四味,取金钱草粉碎成细粉,备用;钩藤等三味粉粉碎成粗粉,加水煎煮三次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时,第三次 1 小时,滤过,合并滤液,浓缩至相对密度 1.35~1.40(50℃)的稠膏,干燥,粉碎成细粉,与上述细粉混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕色至黑褐色的粉末;气微,味微苦、涩。

【鉴别】 (1)取本品内容物,置显微镜下观察:分泌道散在于叶肉组织中,直径约 45 μ m,含红棕色分泌物(金钱草)。

(2)取本品内容物 15g,加浓氨试液 10ml 使润湿,加三氯甲烷 100ml,加热回流 1 小时,滤过,药渣再加浓氨试液 2ml,三氯甲烷 50ml,加热回流 1 小时,滤过,合并滤液,滤液用 5%硫酸溶液振摇提取 2 次,每次 50ml,水液用浓氨试液调节 pH 值至 9~10,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 50ml,分取三氯甲烷液,回收溶剂至干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取钩藤对照药材 2g,加浓氨试液 2ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 15 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-三氯甲烷-丙酮-甲醇-氨水(4:5:4:3:0.8)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品内容物 3g,加甲醇 15ml,超声处理 30 分钟,放冷,滤过,滤液作为供试品溶液。另取野菊花对照药材 0.3g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸

取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以乙酸乙酯-丁酮-三氯甲烷-甲酸-水(15:15:6:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%三氯化铝乙醇溶液,热风吹干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品内容物 5g,加 80%甲醇 50ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 10ml 使溶解,用乙醚振摇提取 2 次,每次 10ml,弃去乙醚液,水液加稀盐酸 10ml,置水浴中加热 1 小时,取出,迅速冷却,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,用水 30ml 洗涤,弃去水液,乙酸乙酯液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取金钱草对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-甲酸乙酯-甲酸(10:8:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 3%三氯化铝乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热数分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】蒙花苷 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(53:46.5:0.5)为流动相;检测波长为 340nm。理论板数按蒙花苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取蒙花苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 20ml,密塞,称定重量,加热回流 30 分钟,取出,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含野菊花以蒙花苷($C_{28}H_{32}O_{14}$)计,不得少于 0.28mg。

绿原酸 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸-三乙胺(15:85:1:0.3)为流动相;检测波长为 328nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加 50%甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得(10 $^{\circ}$ C 以下保存)。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取 0.4g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 35kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含野菊花以绿原酸($C_{16}H_{18}O_9$)计,不得少于 0.20mg。

【功能与主治】清热解毒,利尿通淋,软坚散结。用于湿热蕴结所致癃闭,小便量少,热赤不爽;前列腺肥大见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次 2~4 粒,一日 3 次。

【注意事项】(1)服药期间忌食酸、冷和辛辣食品。(2)服药后腹泻者可适当减量。(3)孕妇慎服。

【规格】每粒装 0.35g

【贮藏】密封。

舒胆胶囊

Shudan Jiaonang

【处方】	大黄 172g	金钱草 430g
	枳实 215g	柴胡 172g
	栀子 215g	延胡索 189g
	黄芩 172g	木香 215g
	茵陈 215g	薄荷脑 1g

【制法】以上十味,薄荷脑研成细粉,取延胡索 32g、大黄 39g 粉碎成细粉;取黄芩 78g,粉碎成细粉。剩余的延胡索、黄芩、大黄与其余木香等六味加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至稠膏状,与延胡索、大黄细粉混匀,干燥,粉碎成细粉,加入黄芩细粉、薄荷脑细粉和淀粉适量,混匀,制粒,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】本品为硬胶囊,内容物为棕色至棕褐色的粉末;味微苦涩、辛凉。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶大,直径 60~140 μ m(大黄)。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细(黄芩)。厚壁组织碎片绿黄色,细胞类多角形或略延长,壁稍弯曲,有的成连珠状增厚,纹孔细密(延胡索)。

(2)取本品内容物 6g,置具塞锥形瓶中,加乙醚 30ml,浸渍 1 小时,时时振摇,滤过,滤液备用;取滤渣置水浴上挥尽乙醚,加甲醇 50ml,超声处理 20 分钟,滤过,取滤液 20ml(其余滤液备用),蒸干,残渣加稀盐酸 20ml 使溶解,用乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 15ml,酸水层溶液备用;合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.8g,加水 150ml,煎煮 0.5 小时,滤过,滤液浓缩至约 20ml,加稀盐酸调节 pH 值至 1,用乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 15ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取大黄素对照品、大黄素甲醚对照品,分别加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述四种溶

液各 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正己烷-乙酸乙酯-甲酸(30:10:0.5)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品内容物 3g, 加甲醇 30ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 10ml 溶解, 加在中性氧化铝柱(100~200 目, 5g, 柱内径为 1cm)上, 用甲醇 20ml 洗脱, 收集洗脱液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取枳实对照药材 1g, 加水 100ml, 煎煮 1 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加无水乙醇 10ml, 搅拌使溶解, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。再取辛弗林对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述三种溶液各 4 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇(10:3)为展开剂, 置氨蒸气饱和 15 分钟的展开缸内展开, 取出, 晾干, 喷以茚三酮试液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 置日光下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(4) 取〔鉴别〕(2)项下剩余的甲醇提取液, 蒸干, 残渣加水 25ml 使溶解, 用乙酸乙酯振摇提取 3 次, 每次 20ml, 弃去乙酸乙酯液, 继用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次, 每次 20ml, 合并正丁醇液, 用正丁醇饱和的水洗涤 3 次, 每次 20ml, 正丁醇液蒸干, 残渣加无水乙醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取栀子苷对照品, 加无水乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 4 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-浓氨溶液(30:10:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(5) 取〔鉴别〕(2)项下备用的酸水层溶液, 用浓氨试液调节 pH 值至 10, 用三氯甲烷振摇提取 3 次, 每次 20ml, 合并三氯甲烷提取液, 蒸干, 残渣加无水乙醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 1g, 加水 150ml, 煎煮 0.5 小时, 滤过, 滤液浓缩至约 20ml, 加浓氨试液调节 pH 值至 10, 用三氯甲烷振摇提取 3 次, 每次 20ml, 合并三氯甲烷提取液, 蒸干, 残渣加无水乙醇 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品, 加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取供试品溶液 2 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 1 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正己烷-二氯甲烷-甲醇(12:8:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 用碘蒸气熏 10 分钟, 取出, 挥尽板上吸附的碘后, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(6) 取〔鉴别〕(2)项下备用的乙醚提取液, 加在中性氧化铝柱(100~200 目, 5g, 柱内径为 1cm)上, 用乙醚 10ml 洗脱, 收集洗脱液, 置 60 $^{\circ}$ C 水浴上挥去乙醚, 残渣加乙酸乙酯 1ml

使溶解, 作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品, 加乙酸乙酯制成每 1ml 含 2mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 置日光下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水-磷酸(45:55:0.2)为流动相; 检测波长为 316nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量, 精密称定, 加 50% 甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物, 混匀, 取约 0.6g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 50% 甲醇 50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 320W, 频率 35kHz) 20 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 50% 甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 2ml, 置 20ml 量瓶中, 加 50% 甲醇稀释至刻度, 摇匀, 即得。

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

本品每粒含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计, 不得少于 6.5mg。

【功能与主治】 疏肝利胆止痛, 清热解暑排石。用于胆囊炎、胆管炎、胆道术后感染及胆道结石属湿热蕴结、肝胆气滞证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒, 一日 4 次。

【注意】 寒湿困脾、脾虚便溏者慎用。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

舒 胸 片

Shuxiong Pian

【处方】 三七 100g 红花 100g

川芎 200g

【制法】 以上三味, 三七粉碎成细粉, 过筛; 川芎加水煎煮 2 小时, 滤过, 滤液另存, 药渣与红花加水煎煮二次, 每次 1 小时, 合并三次煎液, 滤过, 滤液静置 24 小时, 取上清液, 滤过, 滤液浓缩, 干燥成干浸膏, 粉碎成细粉, 加入三七细粉, 混匀, 制成颗粒, 干燥, 压制成 1000 片, 包糖衣或薄膜衣, 即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片, 除去包衣后显褐色;

气微,味苦。

【鉴别】 (1)取本品 20 片,除去包衣,研细,加乙醚 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液挥干,残渣加乙醚 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材 1g,加乙醚 10ml,浸泡 1 小时,滤过,滤液挥干,残渣加乙醚 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-三氯甲烷(1:9)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 20 片,除去包衣,研细,加甲醇 30ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用水 10ml 溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤 2 次,每次 20ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.2g,加甲醇 30ml,同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Rb₁、人参皂苷 Rg₁ 及三七皂苷 R₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2~4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)5~10 $^{\circ}$ C 放置 12 小时的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 110 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(3)取红花对照药材 1g,加水 100ml,煎煮 1 小时,用脱脂棉趁热滤过,滤液浓缩至 5ml,加甲醇 20ml,混匀,静置使沉淀,滤过,滤液蒸干,残渣用水 10ml 溶解,自“用水饱和的正丁醇振摇提取”起,同〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液制备方法,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙醚-二氯甲烷(1:4:4)为展开剂,0~10 $^{\circ}$ C 预平衡 15 分钟,展开,取出,晾干,在氨气中熏 20 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 203nm。理论板数按三七皂苷 R₁ 峰计算不应低于 4000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~12	19	81
12~60	19→36	81→64

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Rg₁ 对照品、人参皂苷

Rb₁ 对照品和三七皂苷 R₁ 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 Rg₁ 0.2mg、人参皂苷 Rb₁ 0.2mg、三七皂苷 R₁ 0.05mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,称定重量,放置过夜,置 80 $^{\circ}$ C 水浴中加热回流 2 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含三七以人参皂苷 Rg₁ (C₄₂H₇₂O₁₄)、人参皂苷 Rb₁ (C₆₄H₉₂O₂₃) 和三七皂苷 R₁ (C₄₇H₈₀O₁₈) 的总量计,不得少于 4.5mg。

【功能与主治】 活血化瘀,通络止痛。用于瘀血阻滞所致的胸痹,症见胸闷、心前区刺痛;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 5 片,一日 3 次。

【注意】 孕妇慎用;热证所致瘀血忌用。

【规格】 (1)薄膜衣片 每片重 0.25g

(2)薄膜衣片 每片重 0.31g

(3)糖衣片(片心重 0.25g)

【贮藏】 密封。

舒胸胶囊

Shuxiong Jiaonang

【处方】 三七 166.7g

红花 166.7g

川芎 333.3g

【制法】 以上三味,三七粉碎成细粉,过筛;川芎加水煎煮 2 小时,滤过,滤液备用;药渣与红花加水煎煮二次,每次 1 小时,合并三次煎液,滤过,滤液静置 24 小时,取上清液,滤过,滤液浓缩,制成干浸膏,粉碎成细粉,加入三七细粉,混匀,制成颗粒,干燥,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为黄棕色至棕褐色的颗粒和粉末;气微,味苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 3.5g,研细,加乙醚 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液挥干,残渣加乙醚 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材 1g,加乙醚 10ml,浸泡 1 小时,滤过,滤液挥干,残渣加乙醚 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-三氯甲烷(1:9)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品内容物 3.5g,研细,加甲醇 30ml,加热回流 30

分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 20ml,弃去洗涤液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.2g,加甲醇 30ml,同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 R_{b_1} 对照品、人参皂苷 R_{g_1} 对照品及三七皂苷 R_1 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2~4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)5~10 $^{\circ}$ C 放置 12 小时的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 110 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点,置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取红花对照药材 1g,加水 100ml,煎煮 1 小时,趁热滤过,滤液浓缩至 5ml,加甲醇 20ml,混匀,静置,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,自“用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次”起,同〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙醚-二氯甲烷(1:4:4)为展开剂,0~10 $^{\circ}$ C 预平衡 15 分钟,展开,取出,晾干,在氨蒸气中熏 20 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 203nm。理论板数按三七皂苷 R_1 峰计算应不低于 4000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~12	19	81
12~60	19→36	81→64

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{g_1} 对照品、人参皂苷 R_{b_1} 对照品和三七皂苷 R_1 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 R_{g_1} 0.2mg、人参皂苷 R_{b_1} 0.2mg、三七皂苷 R_1 0.05mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,放置过夜,80 $^{\circ}$ C 加热回流 2 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含三七以人参皂苷 R_{g_1} ($C_{42}H_{72}O_{14}$)、人参皂苷 R_{b_1} ($C_{54}H_{92}O_{23}$) 和三七皂苷 R_1 ($C_{47}H_{80}O_{18}$) 的总量计,不得

少于 7.5mg。

【功能与主治】 活血化瘀,通络止痛。用于瘀血阻滞所致的胸痹,症见胸闷、心前区刺痛;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒,一日 3 次。

【注意】 孕妇慎用;热证所致瘀血忌用。

【规格】 每粒装 0.35g

【贮藏】 密封。

舒胸颗粒

Shuxiong Keli

【处方】 三七 166.7g 红花 166.7g
川芎 333.3g

【制法】 以上三味,三七粉碎成最细粉,过筛;川芎加水煎煮 2 小时,滤过,滤液备用;药渣与红花加水煎煮二次,每次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液与上述滤液合并,静置 24 小时,取上清液,滤过,滤液浓缩,干燥,制成干浸膏,粉碎成细粉,加入三七最细粉及糊精、乳糖适量,混匀,制成颗粒,干燥,制成 333g〔规格(1)〕;或加入三七最细粉及羧甲基纤维素钠、甜菊素、糊精适量,混匀,制成颗粒,干燥,制成 667g〔规格(2)〕;或加入三七最细粉及淀粉适量,混匀,制成颗粒,干燥,制成 1000g〔规格(3)〕,即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒;气微,味苦。

【鉴别】 (1)取本品 4 袋内容物,研细,加乙醚 30ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液挥干,残渣加乙醚 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材 1g,加乙醚 10ml,浸泡 1 小时,滤过,滤液挥干,残渣加乙醚 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-三氯甲烷(1:9)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 4 袋内容物,研细,加甲醇 30ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 20ml,弃去氨液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.2g,同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 R_{b_1} 对照品、人参皂苷 R_{g_1} 对照品及三七皂苷 R_1 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2~4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)5~10 $^{\circ}$ C 放置 12 小时的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在

110℃加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光灯下显相同颜色的荧光斑点。

(3)取红花对照药材 1g,加水 100ml,煎煮 1 小时,趁热滤过,滤液浓缩至 5ml,加甲醇 20ml,混匀,静置,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,同〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙醚-二氯甲烷(1:4:4)为展开剂,0~10℃预饱和 15 分钟,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏 20 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 203nm。理论板数按三七皂苷 R₁峰计算不应低于 4000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~12	19	81
12~60	19→36	81→64

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{G1}对照品、人参皂苷 R_{B1}对照品和三七皂苷 R₁对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 R_{G1} 0.2mg、人参皂苷 R_{B1} 0.2mg、三七皂苷 R₁ 0.05mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取 1/2 袋的量,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,放置过夜,置 80℃水浴上加热回流 2 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含三七以人参皂苷 R_{G1}(C₄₂H₇₂O₁₄)、人参皂苷 R_{B1}(C₅₄H₉₂O₂₃)和三七皂苷 R₁(C₄₇H₈₀O₁₈)的总量计,不得少于 22.5mg。

【功能与主治】活血化痰,通络止痛。用于瘀血阻滞所致的胸痹,症见胸闷、心前区刺痛;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次 1 袋,一日 3 次。

【注意】孕妇慎用;热证所致瘀血忌用。

【规格】(1)每袋装 1g (2)每袋装 2g (3)每袋装 3g

【贮藏】密封。

舒康贴膏

Shukang Tiegao

【处方】山楂核精 3260g

【制法】取山楂核精,浓缩至适量,加入处方量的 3.1~3.8 倍重的由橡胶、松香等制成的基质中,制成涂料,进行涂膏;盖衬,切片,或收卷,即得。

【性状】本品为黄白色至灰黄色的片状橡胶膏;具烟熏气。

【鉴别】剪取本品 7cm×20cm,除去盖衬,平展贴于医用纱布上,剪切成小片,置具塞锥形瓶中,加入 5%氢氧化钠溶液 40ml,超声处理 30 分钟,放冷,倾出液体,边振摇边滴加盐酸,调节 pH 值至 5~6,转移置 500ml 圆底烧瓶中,连接挥发油测定器,自测定器上端加水使充满刻度部分,并溢流入烧瓶为止,再加乙酸乙酯 1ml,煮沸回流 30 分钟,放冷,分取乙酸乙酯层,作为供试品溶液。另取愈创木酚对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(通则 0521)试验,采用 5%苯基-95%甲基聚硅氧烷为固定相的毛细管柱(柱长为 30m,内径为 0.25mm,膜厚度为 0.25 μ m),柱温为程序升温,初始温度 50℃,保持 5 分钟,以每分钟 10℃的速率升温至 220℃。分别取供试品溶液和对照品溶液各 1 μ l,注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】含膏量 取本品,用乙醚作溶剂,依法检查(通则 0122 第一法)。每 100cm² 含膏量不得少于 1.6g。

黏附力 剪取长 70mm、宽 25mm 的本品 5 片作为供试品,照贴膏剂黏附力试验(通则 0952 第二法)测定,取供试品固定于试验板表面,沿供试品长度方向加载 200g 砝码,30 分钟后取出,测量供试品在试验板上的位移值,即得。

本品平均位移值不得大于 2.5mm。

其他 应符合贴膏剂项下橡胶膏剂有关的各项规定(通则 0122)。

【功能与主治】活血,化痰,止痛。用于软组织闭合性急性损伤和慢性劳损。

【用法与用量】贴患处。

【注意】局部皮肤破损或过敏者禁用。

【规格】(1)每贴 5cm×7cm (2)每贴 6cm×10cm

(3)每贴 7cm×10cm (4)每贴 7cm×100cm

【贮藏】密封。

附：山楂核精质量标准

山楂核精

本品系由蔷薇科植物山里红 *Crataegus pinnatifida* Bge. var. *major* N. E. Br. 的核经干馏和精馏分离而得。

〔性状〕 本品为淡黄色或橙黄色的透明液体；具烟熏嗅气。本品 1 份能与 3 份 60% 乙醇相混溶。

相对密度 应为 1.00~1.03(通则 0601)。

折光率 应为 1.340~1.360(通则 0622)。

〔鉴别〕 (1)取本品约 1ml,加三氯化铁试液 5 滴,摇匀,放置片刻,即生成棕色絮状沉淀。

(2)取本品约 1ml,加二硝基苯肼试液 2~3 滴,生成橙红色沉淀。

(3)取本品 1.0ml,用水稀释至 100ml,摇匀,量取 2ml,用水稀释至 100ml,摇匀。照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 276±2nm 的波长处有最大吸收。

(4)取本品 0.5ml,加入乙醇稀释至 50ml,摇匀,作为供试品溶液。另取愈创木酚对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 20μg 的溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(通则 0521)试验,以 5% 苯基-95% 甲基聚硅氧烷为固定相的毛细管柱(柱长为 30m,内径为 0.25mm,膜厚度为 0.25μm),柱温为程序升温,初始温度 50℃,保持 5 分钟,以每分钟 10℃ 的速率升温至 220℃。分别取供试品溶液和对照品溶液各 1μl,注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

〔检查〕 pH 值 应为 2.0~4.0(通则 0631)。

〔含量测定〕 含酸量 精密量取本品 5ml,加新沸过的冷水 50ml 稀释后,加酚酞指示液 3 滴,用氢氧化钠滴定液(1mol/L)滴定,即得。每 1ml 的氢氧化钠滴定液(1mol/L)相当于 60.05mg 的 C₂H₄O₂。

本品含酸量以醋酸(C₂H₄O₂)计,不得少于 8.0%(g/ml)。

含酚量 对照品溶液的制备 取愈创木酚对照品适量,精密称定,加水制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1.0ml、3.0ml、5.0ml、7.0ml、9.0ml,分别置 100ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀。分别精密量取 10ml,分别置 25ml 量瓶中;另取水 10ml 作空白,各加硼酸-氯化钾缓冲液(pH 8.3)(取 0.4mol/L 硼酸溶液 125ml,0.4mol/L 氯化钾溶液 125ml,0.2mol/L 氢氧化钠溶液 40ml,置 1000ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀) 10ml,0.6% 氢氧化钠溶液 2.2ml,摇匀,加氯亚胺-2,6-二氯醌溶液(取氯亚胺-2,6-二氯醌 0.25g,加无水乙醇 30ml 使溶解,摇匀。取 1.0ml,加水至 15ml) 2ml,再加硼酸-氯化钾缓冲液稀释至刻度,摇匀,放置 25 分钟,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)在 560nm 的波长处分别测定吸光度。以吸光度为纵坐标,浓度为横坐标,绘制标准曲线。

测定法 取本品约 1g,精密称定,置 100ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,精密量取 10ml,置 25ml 量瓶中,照标准曲线制备项下的方法,自“各加硼酸-氯化钾缓冲液”起,依法测定吸光度,从标准曲线上读出供试品溶液中愈创木酚的重量,计算,即得。

本品每 1g 含总酚以愈创木酚(C₇H₈O₂)计,不得少于 2.5mg。

〔贮藏〕 遮光,密封保存。

舒筋丸

Shujin Wan

【处方】 马钱子粉 115g	麻黄 80g
独活 6g	羌活 6g
桂枝 6g	甘草 6g
千年健 6g	牛膝 6g
乳香(醋制)6g	木瓜 6g
没药(醋制)6g	防风 6g
杜仲(盐制)3g	地枫皮 6g
续断 3g	

【制法】 以上十五味,除马钱子粉外,其余麻黄等十四味粉碎成细粉,与马钱子粉配研,混匀,过筛。每 100g 粉末加炼蜜 150~170g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色的大蜜丸,味苦。

【鉴别】 (1)取本品 3g,剪碎,用浓氨试液 2ml 润湿,加三氯甲烷 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取土的宁对照品、马钱子碱对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮-乙醇-浓氨试液(20:25:3:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取盐酸麻黄碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 10μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-乙醇-浓氨试液(15:45:15:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.01mol/L 庚烷磺酸钠溶液与 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液等量的混合溶液(用 10% 磷酸溶液调节至 pH 2.8)(21:79)为流动相;检测波长 254nm。理论板数按土的宁峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取土的宁对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 60μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,混匀,取约 1.8g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加水 3ml,置振荡

器上振摇至完全溶散,加氢氧化钠试液 2ml,摇匀,加甲醇 50ml,超声处理(功率 400W,频率 40kHz)20 分钟,用铺有少量无水硫酸钠的滤纸滤过,滤液转移至 100ml 量瓶中,用甲醇洗涤药渣及滤器,洗液并入同一量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,精密量取 25ml,蒸干,残渣用甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每丸含马钱子粉以士的宁($C_{21}H_{22}N_2O_2$)计,应为 3.3~4.7mg。

【功能与主治】 祛风除湿,舒筋活血。用于风寒湿痹,四肢麻木,筋骨疼痛,行步艰难。

【用法与用量】 口服。一次 1 丸,一日 1 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每丸重 3g

【贮藏】 密封。

舒筋活血定痛散

Shujin Huoxue Dingtong San

【处方】 乳香(醋炙)30g 没药(醋炙)30g
当归 30g 红花 30g
醋延胡索 30g 血竭 30g
醋香附 30g 煅自然铜 30g
骨碎补 30g

【制法】 以上九味,粉碎成细粉,过筛,混匀,即得。

【性状】 本品为红褐色的粉末;气微香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品 3g,加乙醚 15ml,超声处理 5 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取血竭对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取当归对照药材 1g,加乙醇 10ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 5g,加 80% 丙酮溶液 20ml,振摇 15 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取红花对照药材 0.5g,加 80% 丙酮溶液 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-甲酸-水(7:0.4:2:3)为展

开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 20g,加水 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液加浓氨试液调至碱性,用乙醚振摇提取 3 次,每次 15ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮(9:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置碘蒸气中熏 3 分钟后取出,挥尽板上吸附的碘后,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合散剂项下有关的各项规定(通则 0115)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钠溶液(40:60)为流动相;检测波长为 440nm;柱温 40 $^{\circ}$ C。理论板数按血竭素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取血竭素高氯酸盐对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加 3% 磷酸甲醇溶液使溶解,制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液。精密量取 1ml,置 10ml 棕色量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得(每 1ml 中含血竭素高氯酸盐 50 μ g,相当于血竭素 36.3 μ g)。

供试品溶液的制备 取本品 2.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 3% 磷酸甲醇溶液 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 3% 磷酸甲醇溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 1ml,置 5ml 棕色量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

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

本品每 1g 含血竭以血竭素($C_{17}H_{14}O_3$)计,不得少于 1.0mg。

【功能与主治】 舒筋活血,散瘀止痛。用于跌打损伤,闪腰岔气,伤筋动骨,血瘀肿痛。

【用法与用量】 温黄酒或温开水冲服。一次 6g,一日 2 次;外用白酒调敷患处。

【注意】 孕妇禁用;脾胃虚弱者慎用。

【规格】 每袋装 12g

【贮藏】 密封。

舒筋活络酒

Shujin Huoluo Jiu

【处方】 木瓜 45g 桑寄生 75g
玉竹 240g 续断 30g

川牛膝 90g	当归 45g
川芎 60g	红花 45g
独活 30g	羌活 30g
防风 60g	白术 90g
蚕沙 60g	红曲 180g
甘草 30g	

【制法】 以上十五味,除红曲外,其余木瓜等十四味粉碎成粗粉,然后加入红曲;另取红糖 555g,溶解于白酒 11100g 中,用红糖酒作溶剂,浸渍 48 小时后,以每分钟 1~3ml 的速度缓缓渗漉,收集滤液,静置,滤过,即得。

【性状】 本品为棕红色的澄清液体;气香,味微甜、略苦。

【鉴别】 (1)取本品 20ml,用石油醚(60~90℃)20ml 振摇提取,石油醚液蒸干,残渣加石油醚(60~90℃)2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材、川芎对照药材各 1g,分别加石油醚(60~90℃)10ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加石油醚(60~90℃)2ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(2)取本品 20ml,加在中性氧化铝柱(100~200 目,10g,内径为 1.5cm)上,收集流出液,蒸干,残渣用水 20ml 溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用水洗涤 3 次,每次 20ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,加乙醚 40ml,加热回流 1 小时,滤过,取药渣,加甲醇 30ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣用水 40ml 溶解,用正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,加水洗涤 3 次,每次 20ml,蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲醇(7:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 乙醇量 应为 50%~57%(通则 0711)。

总固体 取本品适量,依法(通则 0185 第一法)检查。遗留残渣不得少于 1.1%(g/ml)。

其他 应符合制剂项下有关的各项规定(通则 0185)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以 0.05%磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 254nm。理论板数按升麻苷峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~30	12	88
30~50	12→20	88→80
50~60	20	80

对照品溶液的制备 取升麻苷对照品和 5-O-甲基维斯阿米醇苷对照品适量,精密称定,加 55%乙醇制成每 1ml 含升麻苷 15 μ g、5-O-甲基维斯阿米醇苷 20 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml,置具塞锥形瓶中,加入中性氧化铝 2.5g(100~200 目),密塞,浸泡 5 分钟,摇匀,离心,取上清液,即得。

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

本品每 1ml 含防风以升麻素苷(C₂₂H₂₈O₁₁)和 5-O-甲基维斯阿米醇苷(C₂₂H₂₈O₁₀)的总量计,不得少于 20 μ g。

【功能与主治】 祛风除湿,活血通络,养阴生津。用于风湿阻络、血脉瘀阻兼有阴虚所致的痹病,症见关节疼痛、屈伸不利、四肢麻木。

【用法与用量】 口服。一次 20~30ml,一日 2 次。

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 密封,置阴凉处。

舒筋通络颗粒

Shujin Tongluo Keli

【处方】 骨碎补 450g	牛膝 450g
川芎 360g	天麻 300g
黄芪 450g	威灵仙 450g
地龙 360g	葛根 360g
乳香 180g	

【制法】 以上九味,乳香以水蒸气蒸馏法提取挥发油,收集挥发油,以倍他环糊精包合;其余骨碎补等八味,用 60%乙醇回流提取三次,第一次 2 小时,第二、三次各 1 小时,滤过,合并滤液,回收乙醇,浓缩至相对密度为 1.32~1.35(50℃)的稠膏,减压干燥,粉碎,过 100 目筛,加入挥发油包合物及糊精、矫味剂适量,混匀,以 80%乙醇制粒,60℃ 以下干燥,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为棕褐色的颗粒;气微香,味甜而苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品 2.5g,研细,加乙酸乙酯-甲醇(4:1)混合溶液 25ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加乙醇 5ml 使溶解,加在中性氧化铝柱(100~200 目,5g,内径为 15mm)上,用无水乙醇 25ml 洗脱,收集洗脱液,备用。继续用稀乙醇 40ml 洗脱,收集稀乙醇洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取葛根对照药材

0.5g,同法收集稀乙醇洗脱液制成对照药材溶液。再取葛根素对照品,加乙醇制成1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述三种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(15:5:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,在氨蒸气中熏1分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取天麻对照药材0.5g,同〔鉴别〕(1)项下供试品溶液的制备方法,收集稀乙醇洗脱液制成对照药材溶液。另取天麻素对照品,加乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液和上述两种对照溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-甲酸(6:2:0.15)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%磷钼酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取〔鉴别〕(1)项下备用的无水乙醇液,浓缩至1ml,作为供试品溶液。另取川芎对照药材0.2g,地龙对照药材1g,分别同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述三种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,分别显相同颜色的荧光主斑点。

(4)取本品2.5g,研细,加甲醇50ml,超声处理30分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水30ml使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取2次,每次20ml,合并正丁醇液,用1%氢氧化钠溶液洗涤3次,每次20ml,弃去碱液,再用正丁醇饱和的水洗涤两次,每次20ml,弃去水液,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取供试品溶液10 μ l,对照品溶液5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-甲酸(6:2:0.15)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品2.5g,加70%乙醇40ml,加热回流30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水25ml使溶解,用三氯甲烷20ml振摇提取,弃去三氯甲烷液,水液用水饱和的正丁醇振摇提取2次,每次20ml,合并正丁醇提取液,用正丁醇饱和的水20ml洗涤,弃去水液,取正丁醇液浓缩至约1ml,加入中性氧化铝(100~200目)5g,拌匀,挥尽溶剂,装入层析柱(内径为1cm)中,用乙酸乙酯-乙醇(4:1)的混合溶液40ml洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取牛膝对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-乙醇(4:1)为展开剂,展开,取

出,晾干,喷以2%香草醛硫酸溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】**重金属** 取本品1g,依法(通则0821第二法)检查,含重金属不得过百万分之十。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则0104)。

【含量测定】**骨碎补** 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(18:82)为流动相;检测波长为283nm;柱温35℃。理论板数按柚皮苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取柚皮苷对照品适量,精密称定,加70%甲醇制成每1ml含柚皮苷50 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品适量,研细,取约1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入70%甲醇25ml,称定重量,加热回流30分钟,放冷,再称定重量,用70%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含骨碎补以柚皮苷(C₂₇H₃₂O₁₄)计,不得少于12.0mg。

天麻 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(2:98)为流动相;检测波长为220nm。理论板数按天麻素峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取天麻素对照品适量,精密称定,加30%甲醇制成每1ml含天麻素60 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品适量,研细,取约2.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入30%甲醇50ml,称定重量,加热回流30分钟,放冷,再称定重量,用30%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含天麻以天麻素(C₁₃H₁₈O₇)计,不得少于5.0mg。

【功能与主治】 补肝益肾,活血舒筋。用于颈椎病属肝肾阴虚,气滞血瘀证,症见头昏,头痛,胀痛或刺痛,耳聋,耳鸣,颈项僵直,颈、肩、背疼痛,肢体麻木,倦怠乏力,腰膝酸软,口唇色暗,舌质暗红或有瘀斑。

【用法与用量】 开水冲服。一次1袋,一日3次,1个月为一疗程。

【注意】 (1)有胃部疾病者或出血倾向者慎用,或遵医嘱。(2)本品服用后偶见胃部不适,轻度恶心及腹胀,腹泻等症,停药后自行消失。(3)孕妇禁用。

【规格】 每袋装12g

【贮藏】 密封。

脾胃舒丸

Piweishu Wan

【处方】 鳖甲(制) 50g 炙黄芪 50g
 陈皮 50g 枳实 50g
 白芍 50g 麸炒白术 50g
 醋香附 50g 草果 50g
 乌梅(炒) 50g 川芎 50g
 焦槟榔 50g 厚朴 50g

【制法】 以上十二味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 120~140g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色的大蜜丸;气微香,味苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:石细胞成群或散在,多分枝状,壁厚,层纹明显(厚朴)。内胚乳碎片无色,壁较厚,有较多大的类圆形纹孔(焦槟榔)。纤维成束或散离,壁厚,表面有纵裂纹,两端断裂成帚状或较平截(炙黄芪)。草酸钙簇晶存在于薄壁细胞中,常排列成行(白芍)。

(2)取本品 2 丸,剪碎,取 12g,加甲醇 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取厚朴对照药材 0.5g,加甲醇 5ml,同法制成对照药材溶液。再取厚朴酚对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以三氯甲烷-甲苯-乙酸乙酯(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 2 丸,剪碎,取 12g,加正己烷 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液浓缩至约 2ml,作为供试品溶液。另取白术对照药材 0.5g,加正己烷 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述新制备的两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(14:86)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加 50%乙醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,混匀,取约 2.4g,精密称定,置 100ml 具塞锥形瓶中,精密加入 50%乙醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 50%乙醇补足减失的

重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,浓缩至干,残渣加水 10ml 分两次溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径 1.5cm,柱高为 15cm),以水 50ml 洗脱,弃去洗脱液,再以 50%乙醇 70ml 洗脱,收集洗脱液,置 100ml 量瓶中,加 50%乙醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每丸含白芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)计,不得少于 3.5mg。

【功能与主治】 疏肝理气,健脾和胃,消积化食。用于消化不良,不思饮食,胃脘嘈杂,腹胀肠鸣,恶心呕吐,大便溏泻,胁肋胀痛,急躁易怒,头晕乏力,失眠多梦等症。对慢性胃炎,慢性肝炎,早期肝硬化出现上述证候者有效。

【用法与用量】 口服。一次 1 丸,一日 3 次。

【规格】 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

猴头健胃灵片

Houtou Jianweiling Pian

【处方】 猴头菌丝体 160g 海螵蛸 80g
 醋延胡索 40g 酒白芍 40g
 醋香附 40g 甘草 40g

【制法】 以上六味,取猴头菌丝体 80g,加水煎煮二次,每次 2 小时,滤过,合并滤液并减压浓缩至适量,加入剩余的猴头菌丝体,混匀,干燥,粉碎成细粉;其余海螵蛸等五味粉碎成细粉,过筛,灭菌,与上述细粉及适量的淀粉混匀,用 10% PVP 的 70%乙醇溶液制粒,加 0.5%硬脂酸镁,压制成 1000 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去薄膜衣后显棕黄色;气芳香,味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 8 片,研细,加乙酸乙酯 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为供试品溶液。另取猴头菌丝体对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取麦角甾醇对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯-甲酸(7:3:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 14 片,研细,加甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水适量使溶解,加浓氨试液调至碱性,用乙醚振摇提取 3 次,每次 10ml,合并乙醚提取液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索

对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述三种溶液各 4 μ l, 分别点于同一以含 1% 氢氧化钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-二氯甲烷-甲醇(15:8:2)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置碘蒸气中熏至斑点显色清晰, 置日光下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点; 挥尽板上吸附的碘后, 置紫外光灯(365nm)下检视, 显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品 27 片, 研细, 置 500ml 圆底烧瓶中, 加水 200ml, 连接挥发油测定器, 自测定器上端加水使充满刻度部分, 并溢流入烧瓶为止, 再加乙酸乙酯 2ml, 连接回流冷凝管, 加热回流 2 小时, 分取乙酸乙酯液, 作为供试品溶液。另取香附对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。再取 α -香附酮对照品, 加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述三种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(92:5:5)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点; 喷以二硝基苯胍试液, 放置片刻, 斑点渐变为橙红色。

(4) 取本品 14 片, 研细, 加乙醚 50ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液弃去, 药渣加甲醇 40ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加水 40ml 使溶解, 用正丁醇提取 3 次, 每次 20ml, 合并正丁醇液, 用水洗涤 3 次, 每次 20ml, 弃去水液, 正丁醇液回收溶剂至干, 残渣加甲醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。再取芍药苷对照品, 加乙醇制成每 1ml 含 1mg 溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述三种溶液各 2 μ l, 分别点于同一以含 1% 氢氧化钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 日光下显相同颜色的斑点; 紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 酸性羧甲基纤维素酶活力 对照品溶液的制备 取无水葡萄糖对照品适量, 精密称定, 加水制成每 1ml 含 2mg 的溶液, 即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1.0ml、2.0ml、3.0ml、4.0ml、6.0ml、8.0ml, 分别置 10ml 量瓶中, 加水至刻度, 摇匀。分别精密量取上述溶液 0.5ml, 置 10ml 具塞刻度试管中, 各精密加枸橼酸盐缓冲液(pH 4.8)1.5ml, 混匀, 立即精密加入 3,5-二硝基水杨酸试液 1.5ml, 摇匀, 置沸水浴中保温 15 分钟, 取出, 在冰水浴中冷却 10 分钟, 再加水至刻度, 摇匀, 静置 90 分钟, 以相应的试剂为空白, 照紫外-可见分光

光度法(通则 0401), 在 540nm 波长处测定吸光度, 以吸光度为纵坐标, 葡萄糖量(mg)为横坐标, 绘制标准曲线。

测定法 取本品 10 片, 研细, 取约 4.0g(\pm 0.1g), 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入水 100ml, 密塞, 旋转振摇(转速每分钟 200 转)60 分钟, 滤过, 作为供试品溶液(本液应临用新制)。精密量取 1% 羧甲基纤维素钠溶液 1.5ml 置 10ml 具塞刻度试管中, 精密加供试品溶液 0.5ml, 混匀, 置 50 $^{\circ}$ C 水浴中保温 30 分钟, 取出, 照标准曲线制备项下的方法, 自“立即精密加入 3,5-二硝基水杨酸试液 1.5ml”起, 依法测定吸光度, 从标准曲线上读出供试品溶液中还原糖量(mg)。空白管加 1% 羧甲基纤维素钠溶液 1.5ml, 置 50 $^{\circ}$ C 水浴中保温 30 分钟, 取出, 立即精密加入 3,5-二硝基水杨酸试液 1.5ml, 摇匀, 精密加供试品溶液 0.5ml, 混匀, 照标准曲线制备项下的方法, 自“沸水浴中保温 15 分钟”起, 依法进行。按下式计算:

$$X = A \times 1/0.5 \times 100/W_1 \times 2 \times W_2$$

式中 X 为酸性羧甲基纤维素酶活力, U/片;

A 为吸光度在标准曲线上查得的还原糖量, mg;

W_1 为取样量, g;

W_2 为平均片重, g;

2 为时间换算系数。

1g 固体酶在 50 $^{\circ}$ C \pm 1 $^{\circ}$ C、pH4.8 条件下, 1 小时水解 1% 羧甲基纤维素钠底物, 产生出相当于 1mg 葡萄糖的还原糖量为一个酸性羧甲基纤维素酶活力单位, 以 U/g 表示。

本品每片含酸性羧甲基纤维素酶活力不得低于 6U。

酒白芍 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水(25:75)为流动相; 检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量, 精密称定, 加流动相制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片, 除去薄膜衣, 精密称定, 研成细粉, 取约 0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入稀乙醇 50ml, 密塞, 称定重量, 充分振摇后, 超声处理(功率 160W, 频率 59kHz)30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用稀乙醇补足减失的重量, 放置 30 分钟, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每片含酒白芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)计, 不得少于 0.60mg。

【功能与主治】 舒肝和胃, 理气止痛。用于肝胃不和, 胃脘肋肋胀痛, 呕吐吞酸; 慢性胃炎、胃及十二指肠溃疡见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4 片, 一日 3 次。

【规格】 每片重 0.38g

【贮藏】 密封。

附：猴头菌丝体质量标准

猴头菌丝体

本品为齿菌科真菌猴头菌 *Hericium erinaceus* (Bull.) Pers. 经固体发酵而得到的菌丝体干燥粉末。

〔性状〕 本品为黄棕色至棕色粉末；气腥，味微咸。

〔鉴别〕 (1)取本品置显微镜下观察：孢子椭圆形至圆形，直径约 6 μ m，光滑，壁薄，半透明状；菌丝细长，常交错成团，或碎断散在，无色，直径约 6 μ m。

(2)取本品 1g，加 70%乙醇 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 5ml，作为供试品溶液。另取猴头菌丝体对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取甘氨酸对照品、苏氨酸对照品、亮氨酸对照品、缬氨酸对照品、组氨酸对照品，分别加 70%乙醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取供试品溶液与对照药材溶液各 3 μ l、对照品溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水(8:3:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.2%茚三酮乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点。

(3)取本品 1g，加乙酸乙酯 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取猴头菌丝体对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取麦角甾醇对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯-甲酸(7:3:0.1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点；紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

〔检查〕 水分 不得过 9.0%(通则 0832 第二法)。

总灰分 不得过 10.0%(通则 2302)。

〔水溶性浸出物〕 照水溶性浸出物测定法(通则 2201)项下的热浸法测定，不得少于 25.0%。

〔醇溶性浸出物〕 照醇溶性浸出物测定法(通则 2201)项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 8.0%。

〔特征图谱〕 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(phenomenex Gemini C18 色谱柱，柱长为 25cm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m)；以甲醇为流动相 A，以 1.0%冰醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 35℃；检测波长为 250nm。理论板数按麦角甾醇峰计算应不低于 5000。

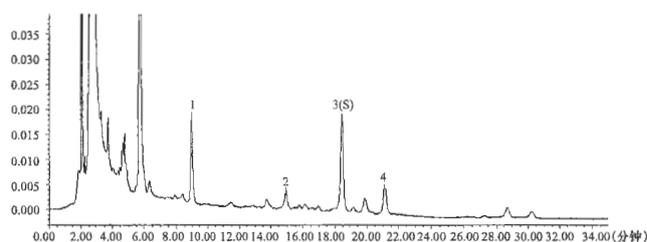
时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~20	90→100	10→0
20~35	100	0

参照物溶液的制备 取〔含量测定〕麦角甾醇项下对照品溶液作为参照物溶液。

供试品溶液的制备 取〔含量测定〕麦角甾醇项下供试品溶液即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，记录 35 分钟的色谱图，即得。

供试品特征图谱中应有 4 个特征峰，与麦角甾醇参照物相应的峰为 S 峰，计算特征峰 1~4 的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 8%以内，规定值为：0.48(峰 1)、0.81(峰 2)、1.00(峰 3)、1.14(峰 4)。



对照特征图谱
峰 3(S):麦角甾醇

积分参数 峰宽为 30，阈值为 50，最小峰面积为 1000，最小峰高为 100。

〔含量测定〕 酸性羧甲基纤维素酶活力 对照品溶液的制备 取无水葡萄糖对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 3mg 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1.0ml、2.0ml、4.0ml、6.0ml、8.0ml，分别置 10ml 量瓶中，各加水至刻度，摇匀。分别精密量取上述溶液各 0.5ml，置 25ml 具塞刻度试管中，精密加入枸橼酸盐缓冲液(pH4.8)1.5ml，混匀，立即精密加入 3,5-二硝基水杨酸试液 1.5ml，摇匀，置沸水浴中保温 15 分钟，取出，置冰水浴中冷却 10 分钟，再加水至刻度，摇匀，静置 90 分钟，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法(通则 0401)，在 540nm 波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，葡萄糖量(mg)为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加水 100ml，密塞，旋转振摇(转速每分钟 200 转)60 分钟，滤过，作为供试品溶液(本液应临用新制)。精密量取 1%羧甲基纤维素钠溶液 1.5ml，置 25ml 具塞刻度试管中，精密加入供试品溶液 0.5ml，混匀，置 50℃水浴中保温 30 分钟，取出，照标准曲线制备项下的方法，自“立即精密加入 3,5-二硝基水杨酸溶液 1.5ml”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中含还原糖的重量(mg)。空白管加

入 1% 羧甲基纤维素钠溶液 1.5ml, 置 50℃ 水浴中保温 30 分钟, 取出, 立即精密加入 3,5-二硝基水杨酸试液 1.5ml, 摇匀, 精密加入供试品溶液 0.5ml, 混匀, 照标准曲线制备项下的方法, 自“置沸水浴中保温 15 分钟”起, 依法进行。按下式计算:

$$X = A \times 1/0.5 \times 100/W / (1 - \text{水分}) \times 2$$

式中 X 为酸性羧甲基纤维素酶活力, U/g;

A 为吸光度在标准曲线上查得的还原糖量, mg;

W 为取样量, g;

2 为时间换算系数。

1g 固体酶在 50℃ ± 1℃、pH4.8 条件下, 1 小时水解 1% 羧甲基纤维素钠底物, 产生出相当于 1mg 葡萄糖的还原糖量为一个酸性羧甲基纤维素酶活力单位, 以 U/g 表示。

本品按干燥品计算, 每 1g 含酸性羧甲基纤维素酶活力不得低于 150U。

麦角甾醇 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水(98:2)为流动相; 检测波长为 283nm。理论板数按麦角甾醇峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取麦角甾醇对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 50μg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品约 2.0g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加甲醇 25ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 300W, 频率 30kHz) 60 分钟, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品按干燥品计算, 每 1g 含麦角甾醇(C₂₈H₄₄O) 不得少于 0.50mg。

〔贮藏〕 置阴凉干燥处。

〔制剂〕 猴头健胃灵胶囊, 猴头健胃灵片。

注: [1] 3,5-二硝基水杨酸试液: 取苯酚 6.9g, 加 10% 氢氧化钠溶液 15ml 使溶解, 用水稀释至 70ml, 摇匀, 再加亚硫酸氢钠 6.9g, 振荡使溶解(甲液); 取酒石酸钾钠 255g, 加 10% 氢氧化钠溶液 300ml 使溶解, 再加 1% 的 3,5-二硝基水杨酸溶液 880ml, 摇匀(乙液); 将甲液与乙液混合, 摇匀, 得黄色的溶液, 贮于棕色瓶中, 4℃ 放置 7 天, 备用。

[2] 枸橼酸盐缓冲液(pH 4.8): 分别精密量取 0.5mol/L 枸橼酸溶液 60ml, 0.5mol/L 枸橼酸三钠溶液 100ml, 混匀, 精密量取上述溶液 100ml, 加水 800ml, 以 3mol/L 盐酸溶液或 3mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 4.8, 移至 1000ml 量瓶中, 加水至刻度, 摇匀, 即得。

[3] 1% 羧甲基纤维素钠溶液: 精密称取 1.0g 羧甲基纤维素钠, 置具塞锥形瓶中, 精密加入枸橼酸盐缓冲液(pH4.8) 80ml, 称定重量, 85℃ ± 5℃ 边加热边磁力搅拌至完全溶解, 放冷, 再称定重量, 用枸橼酸盐缓冲液(pH4.8) 补足减失的重量, 摇匀, 以 3mol/L 盐酸溶液或 3mol/L 氢氧化钠溶液调节

pH 值至 4.8, 移至 100ml 量瓶中, 加枸橼酸盐缓冲液(pH4.8) 至刻度, 摇匀, 即得。

猴头健胃灵胶囊

Houtou Jianweiling Jiaonang

【处方】 猴头菌丝体 160g 海螵蛸 80g
醋延胡索 40g 酒白芍 40g
醋香附 40g 甘草 40g

【制法】 以上六味, 取猴头菌丝体 80g, 加水煎煮二次, 每次 2 小时, 滤过, 合并滤液并减压浓缩至适量, 加入剩余的猴头菌丝体, 混匀, 干燥, 粉碎成细粉; 其余海螵蛸等五味粉碎成细粉, 过筛, 灭菌, 与上述细粉及适量的淀粉混匀, 装入胶囊, 制成 1000 粒, 即得。

【性状】 本品为硬胶囊, 内容为棕黄色至棕褐色的粉末; 气芳香, 味甜、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品内容物 3g, 加乙酸乙酯 20ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液浓缩至 1ml, 作为供试品溶液。另取猴头菌丝体对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。再取麦角甾醇对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述三种溶液各 10μl, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯-甲酸(7:3:0.1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105℃ 加热至斑点显色清晰, 分别置日光和紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 日光下显相同颜色的斑点; 紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品内容物 5g, 加甲醇 50ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加水适量使溶解, 加浓氨试液调至碱性, 用乙醚振摇提取 3 次, 每次 10ml, 合并乙醚提取液, 回收溶剂至干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述三种溶液各 2μl, 分别点于同一含 1% 氢氧化钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-二氯甲烷-甲醇(15:8:2) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置碘蒸气中熏至斑点显色清晰, 置日光下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点; 挥尽板上吸附的碘后, 置紫外光灯(365nm) 下检视, 显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品内容物 10g, 置 500ml 圆底烧瓶中, 加水 200ml, 连接挥发油测定器, 自测定器上端加水使充满刻度部分, 并溢流入烧瓶为止, 再加乙酸乙酯 2ml, 连接回流冷凝管, 加热回流 2 小时, 分取乙酸乙酯液, 作为供试品溶液。另取香

附对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。再取 α -香附酮对照品, 加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述三种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(92:5:5) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(254nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点; 喷以二硝基苯胍试液, 放置片刻, 斑点渐变为橙红色。

(4) 取本品内容物 5g, 加乙醚 50ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液弃去, 药渣加甲醇 40ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加水 40ml 使溶解, 用正丁醇提取 3 次, 每次 20ml, 合并正丁醇液, 用水洗涤 3 次, 每次 20ml, 弃去水液, 正丁醇液回收溶剂至干, 残渣加甲醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。再取芍药苷对照品, 加乙醇制成每 1ml 含 1mg 溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述三种溶液各 2 μ l, 分别点于同一以含 1% 氢氧化钠的羟甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 分别置日光和紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 日光下显相同颜色的斑点; 紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 酸性羧甲基纤维素酶活力 对照品溶液的制备 取无水葡萄糖对照品适量, 精密称定, 加水制成每 1ml 含 2mg 的溶液, 即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1.0ml、2.0ml、3.0ml、4.0ml、6.0ml、8.0ml, 分别置 10ml 量瓶中, 加水至刻度, 摇匀。分别精密量取上述溶液 0.5ml, 置 10ml 具塞刻度试管中, 各精密加枸橼酸盐缓冲液(pH 4.8) 1.5ml, 混匀, 立即精密加入 3,5-二硝基水杨酸试液 1.5ml, 摇匀, 置沸水浴中保温 15 分钟, 取出, 在冰水浴中冷却 10 分钟, 再加水至刻度, 摇匀, 静置 90 分钟, 以相应的试剂为空白, 照紫外-可见分光光度法(通则 0401), 在 540nm 波长处测定吸光度, 以吸光度为纵坐标, 葡萄糖量(mg) 为横坐标, 绘制标准曲线。

测定法 取本品内容物适量, 研细, 取约 4.0g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加水 100ml, 密塞, 旋转振摇(转速每分钟 200 转) 60 分钟, 滤过, 作为供试品溶液(本液应临用新制)。精密量取 1% 羧甲基纤维素钠溶液 1.5ml 置 10ml 具塞刻度试管中, 精密加供试品溶液 0.5ml, 混匀, 置 50 $^{\circ}$ C 水浴中保温 30 分钟, 取出, 照标准曲线制备项下的方法, 自“立即精密加入 3,5-二硝基水杨酸试液 1.5ml”起, 依法测定吸光度, 从标准曲线上读出供试品溶液中还原糖量(mg)。空白管加 1% 羧甲基纤维素钠溶液 1.5ml, 置 50 $^{\circ}$ C 水浴中保

温 30 分钟, 取出, 立即精密加入 3,5-二硝基水杨酸试液 1.5ml, 摇匀, 精密加供试品溶液 0.5ml, 混匀, 照标准曲线制备项下的方法, 自“沸水浴中保温 15 分钟”起, 依法进行。按下式计算:

$$X = A \times 1/0.5 \times 100/W_1 \times 2 \times W_2$$

式中 X 为酸性羧甲基纤维素酶活力, U/粒;

A 为吸光度在标准曲线上查得的还原糖量, mg;

W₁ 为取样量, g;

W₂ 为平均装量, g;

2 为时间换算系数。

1g 固体酶在 50 $^{\circ}$ C \pm 1 $^{\circ}$ C、pH4.8 条件下, 1 小时水解 1% 羧甲基纤维素钠底物, 产生出相当于 1mg 葡萄糖的还原糖量为一个酸性羧甲基纤维素酶活力单位, 以 U/g 表示。

本品每粒含酸性羧甲基纤维素酶活力不得低于 6U。

酒白芍 照高效液相色谱法(通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水(25:75) 为流动相; 检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量, 精密称定, 加流动相制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物, 研细, 取约 0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入稀乙醇 50ml, 密塞, 称定重量, 充分振摇后, 超声处理(功率 250W, 频率 33kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用稀乙醇补足减失的重量, 放置 30 分钟, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每粒含酒白芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁) 计, 不得少于 0.40mg。

【功能与主治】 舒肝和胃, 理气止痛。用于肝胃不和, 胃脘肋肋胀痛, 呕吐吞酸; 慢性胃炎、胃及十二指肠溃疡见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒, 一日 3 次; 或遵医嘱。

【规格】 每粒装 0.34g

【贮藏】 密封。

注:[1]猴头菌丝体质量标准见猴头健胃灵片附项下。

[2]3,5-二硝基水杨酸试液、枸橼酸盐缓冲液(pH4.8)、1% 羧甲基纤维素钠溶液配制见猴头健胃灵片附项下。

猴耳环消炎片

Hou'erhuan Xiaoyan Pian

【处方】 猴耳环浸膏 200g

【制法】 取猴耳环浸膏, 加淀粉适量, 混匀, 制粒, 干燥, 加滑石粉、硬脂酸镁各适量, 混匀, 压制成 1000 片, 包糖衣

或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕褐色至黑褐色;味涩,微苦。

【鉴别】 取本品 3 片,除去包衣,研碎,加乙醇 5ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取猴耳环对照药材 2g,加乙醇 10ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液浓缩至 2ml,作为对照药材溶液。再取没食子酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 HF₂₅₄ 薄层板上,以三氯甲烷-甲酸乙酯-甲酸(5:5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【浸出物】 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取适量(约相当于 10 片),精密称定,用乙醇作溶剂,依法(通则 2201 醇溶性浸出物测定法——热浸法)测定。本品每片含醇溶性浸出物不得少于 50.0mg。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以 0.2% 磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;没食子酸检测波长为 270nm,槲皮苷检测波长为 350nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 4000,按槲皮苷峰计算应不低于 10000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~15	5→25	95→75
15~25	25	75
25~27	25→30	75→70
27~40	30	70

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品、槲皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含没食子酸 0.3mg、槲皮苷 15 μ g 的混合溶液,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入乙腈-0.2% 磷酸溶液(25:75)50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用乙腈-0.2% 磷酸溶液(25:75)补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含没食子酸(C₇H₆O₅)不得少于 8.0mg,槲皮苷(C₂₁H₂₀O₁₁)不得少于 0.25mg。

【功能与主治】 清热解毒,凉血消肿,止泻。用于上呼吸道感染,急性咽喉炎,急性扁桃体炎,急性肠胃炎,亦可用于细菌性痢疾。

【用法与用量】 口服。一次 3~4 片,一日 3 次。

【规格】 (1)薄膜衣片 每片重 0.24g(相当于猴耳环浸膏 0.2g)

(2)糖衣片(片心重 0.23g,相当于猴耳环浸膏 0.2g)

【贮藏】 密封。

附:猴耳环浸膏质量标准

猴耳环浸膏

本品为猴耳环经加工制成的浸膏。

【制法】 取猴耳环 1250g,加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,滤过,滤液合并,浓缩成稠膏,加淀粉适量混匀,干燥成浸膏约 200g,即得。

【性状】 本品为棕色至黑褐色的疏松不规则块或粉末;味涩,微苦。

【鉴别】 取本品细粉 0.5g,加乙醇 5ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取猴耳环对照药材 2g,加乙醇 10ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液浓缩至 2ml,作为对照药材溶液。再取没食子酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 HF₂₅₄ 薄层板上,以三氯甲烷-甲酸乙酯-甲酸(5:5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 不得过 8.0%(通则 0832 第二法)。

【浸出物】 取本品,用乙醇为溶剂,依法(通则 2201 醇溶性浸出物测定法——热浸法)测定。本品含醇溶性浸出物不得少于 28.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以 0.2% 磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;没食子酸检测波长为 270nm,槲皮苷检测波长为 350nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 4000,按槲皮苷峰计算应不低于 10000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~15	5→25	95→75
15~25	25	75
25~27	25→30	75→70
27~40	30	70

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品、槲皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含没食子酸 0.3mg、槲皮苷 15 μ g 的混合溶液,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取本品研细,取约 0.4g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入乙腈-0.2% 磷酸溶液(25:75)50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用乙腈-0.2% 磷酸溶液(25:75)补

足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品按干燥品计算,含没食子酸(C₇H₆O₅)不得少于 5.0%,含槲皮苷(C₂₁H₂₀O₁₁)不得少于 0.20%。

〔贮藏〕 密封。

〔制剂〕 猴耳环消炎片,猴耳环消炎胶囊

猴耳环消炎胶囊

Hou'erhuan Xiaoyan Jiaonang

【处方】 猴耳环浸膏 400g

【制法】 取猴耳环浸膏,加淀粉适量,混匀,制粒,干燥,加滑石粉、硬脂酸镁各适量,混匀,装入胶囊,制成 2000 粒〔规格(1)〕或 1000 粒〔规格(2)〕,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕褐色至黑褐色的颗粒;味涩,微苦。

【鉴别】 取本品内容物 0.7g,研细,加乙醇 5ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取猴耳环对照药材 2g,加乙醇 10ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液浓缩至 2ml,作为对照药材溶液。再取没食子酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 HF₂₅₄ 薄层板上,以三氯甲烷-甲酸乙酯-甲酸(5:5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【浸出物】 取本品 20 粒,倾出内容物,精密称定,研细,取适量(约相当于猴耳环浸膏 2g),精密称定,用乙醇作溶剂,依法(通则 2201 醇溶性浸出物测定法——热浸法)测定。本品每粒含醇溶性浸出物,〔规格(1)〕不得少于 50.0mg,〔规格(2)〕不得少于 100.0mg。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以 0.2%磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;没食子酸检测波长为 270nm,槲皮苷检测波长为 350nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 4000,按槲皮苷峰计算应不低于 10000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~15	5→25	95→75
15~25	25	75
25~27	25→30	75→70
27~40	30	70

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品、槲皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含没食子酸 0.3mg、槲皮苷 15 μ g 的混合溶液,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取适量(约相当于猴耳环浸膏 0.4g),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入乙腈-0.2%磷酸溶液(25:75)50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用乙腈-0.2%磷酸溶液(25:75)补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含没食子酸(C₇H₆O₅),〔规格(1)〕不得少于 8.0mg,〔规格(2)〕不得少于 16.0mg;含槲皮苷(C₂₁H₂₀O₁₁),〔规格(1)〕不得少于 0.25mg,〔规格(2)〕不得少于 0.50mg。

【功能与主治】 清热解毒,凉血消肿,止泻。用于上呼吸道感染,急性咽喉炎,急性扁桃体炎,急性肠胃炎,亦可用于细菌性痢疾。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒〔规格(1)〕或一次 2 粒〔规格(2)〕,一日 3 次。

【规格】 (1)每粒装 0.23g(含猴耳环浸膏 0.2g)

(2)每粒装 0.45g(含猴耳环浸膏 0.4g)

【贮藏】 密封。

注:猴耳环浸膏质量标准见猴耳环消炎片附项下。

痢必灵片

Libiling Pian

【处方】 苦参 277.8g 白芍 138.9g
木香 83.3g

【制法】 以上三味,木香、白芍粉碎成细粉。苦参加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至稠膏状,与上述细粉混匀,制粒,低温干燥,压制成 1000 片,包糖衣;或压制成 500 片(小片)或 375 片(大片),包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显黄棕色;气微,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,糖衣片除去包衣,研细,取 3g,加乙醚 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,取上清液作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取去氢木香内酯对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯(8:40:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与

对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品,糖衣片除去包衣,研细,取 2.5g,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水约 5ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm,柱高为 12cm),以 80ml 水洗脱,弃去洗脱液,再用 20%乙醇 80ml 洗脱,收集 20%乙醇洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(20:4:8:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-甲醇-磷酸盐缓冲液(pH6.8)-三乙胺(18:18:70:0.1)为流动相;检测波长为 220nm。理论板数按苦参碱峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取苦参碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.25mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,糖衣片除去包衣,精密称定,研细,取 1.5g,精密称定,加浓氨试液 2ml,再精密加入三氯甲烷 50ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用三氯甲烷补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,蒸干,放冷,残渣加甲醇溶解,转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含苦参以苦参碱(C₁₅H₂₄N₂O)计,糖衣片不得少于 1.8mg;薄膜衣片小片不得少于 3.6mg,大片不得少于 4.8mg。

【功能与主治】 清热,祛湿,止痢。用于大肠湿热所致的痢疾、泄泻,症见发热腹痛、大便脓血、里急后重。

【用法与用量】 口服。糖衣片:一次 8 片;薄膜衣片:小片一次 4 片或大片一次 3 片,一日 3 次;小儿酌减。

【规格】 (1)薄膜衣片 每片重 0.44g(小片)

(2)薄膜衣片 每片重 0.7g(大片)

【贮藏】 密封。

痧 药

Shayao

【处方】 丁香 21g 苍术 110g

天麻 126g 麻黄 126g

大黄 210g

甘草 84g

冰片 0.5g

人工麝香 10.5g

制蟾酥 63g

雄黄 126g

朱砂 126g

【制法】 以上十一味,除人工麝香、制蟾酥、冰片外,雄黄、朱砂分别水飞成极细粉;其余丁香等六味粉碎成细粉;将人工麝香、蟾酥、冰片研细,与上述粉末(朱砂除外)配研,过筛,混匀,用水泛丸,低温干燥,用朱砂包衣,打光,即得。

【性状】 本品为朱红色光亮的包衣水丸,除去包衣后显深黄色至黄棕色;气香,味甘、苦,有麻舌感。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:糊化多糖类物的组织碎片遇碘液显棕色或淡棕紫色(天麻)。草酸钙簇晶小,直径 7~11 μ m,存在于薄壁细胞中,常数个排列成行(丁香)。草酸钙簇晶大,直径 60~140 μ m(大黄)。气孔特异,保卫细胞侧面观似哑铃状(麻黄)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。不规则碎块金黄色或橙黄色,有光泽(雄黄)。

(2)取本品 0.4g,研细,加浓氨试液 1ml、乙醚 15ml,密塞,浸泡过夜,再超声处理 15 分钟,加盐酸乙醇混合溶液(1→20)2ml,混匀,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(20:3.5:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 0.4g,研细,加乙醇 10ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取蟾酥对照药材 20mg,同法制成对照药材溶液。再取脂蟾毒配基对照品、华蟾酥毒基对照品,加乙醇分别制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 3 μ l、对照药材溶液 3 μ l、对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-丙酮(4:3:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 5g,研细,加乙醚 10ml,超声处理 5 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取苍术对照药材 0.2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%对二甲氨基苯甲醛的 10%硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%磷酸溶液(78:22)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 分别取大黄素和大黄酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含大黄素 10 μ g、大黄酚 25 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入乙醇 50ml,密塞,称定重量,置水浴上加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 20ml,置圆底烧瓶中,水浴蒸干,残渣加 30%乙醇-盐酸(10:1)混合溶液 20ml,加热回流 1 小时,立即冷却,用二氯甲烷振摇提取 4 次,每次 20ml,合并二氯甲烷提取液,回收二氯甲烷至干,残渣用甲醇溶解并转移至 20ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 10 丸含大黄以大黄素(C₁₅H₁₀O₅)和大黄酚(C₁₅H₁₀O₄)总量计,不得少于 0.67mg。

【功能与主治】 祛暑解毒,辟秽开窍。用于夏令贪凉饮冷,感受暑湿,症见猝然闷乱烦躁、腹痛吐泻、牙关紧闭、四肢逆冷。

【用法与用量】 口服。一次 10~15 丸,一日 1 次;小儿酌减,或遵医嘱。外用,研细吹鼻取嚏。

【注意】 按规定用量服用,不宜多服;孕妇禁用。

【规格】 每 33 丸重 1g

【贮藏】 密封。

痛风定片

Tongfengding Pian

【处方】

秦艽 350g	黄柏 250g
延胡索 250g	赤芍 250g
川牛膝 250g	泽泻 250g
车前子 250g	土茯苓 150g

【制法】 以上八味,土茯苓粉碎成细粉,备用。其余七味,加水浸泡 12 小时,煎煮二次,每次 1 小时,合并煎液,滤过,浓缩至相对密度约 1.20(80℃),真空干燥,粉碎成细粉,与上述土茯苓细粉混匀,制粒,干燥,整粒,加入硬脂酸镁适量,混匀,压制成 1000 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去薄膜衣后显灰褐色至褐色;味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察,具缘纹孔导管及管胞多见,具缘纹孔大多横向延长(土茯苓)。

(2)取[含量测定]黄柏项下备用的滤液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄柏对照药材 0.1g,加盐酸甲醇溶液(1→100)10ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液(6:3:1.5:1.5:0.3)为展开剂,置于双槽展开缸内,另一槽加入等体积浓氨试液,预平衡 15 分钟,展开(温度 15~25℃),取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 30 片,研细,加乙醇 50ml,超声处理 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加 5%盐酸溶液 30ml 使溶解,用乙醚洗涤二次,每次 30ml,弃去乙醚液,加浓氨试液调 pH 值至 10,用乙醚振摇提取三次,每次 20ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 1g,加乙醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,加浓氨试液调至碱性,用乙醚振摇提取三次,每次 10ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮(9:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置碘蒸气中熏约 3 分钟,取出,晾干,挥尽碘后,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 20 片,研细,加乙醇 40ml,超声处理 40 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(柱内径为 1.5cm,柱高为 12cm),用水洗至洗脱液无色,再用 40%乙醇 150ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品和龙胆苦苷对照品,分别加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述对照品溶液各 2 μ l、供试品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(10:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与龙胆苦苷对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃烘至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与芍药苷和龙胆苦苷对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 黄柏 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.02mol/L 磷酸二氢钾的 0.1%磷酸溶液(28:72)为流动相;检测波长为 265nm。理论板数按盐酸小

槲碱峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取约 0.4g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加盐酸甲醇溶液(1 \rightarrow 100)30ml,超声处理(功率 180W,频率 60kHz)30 分钟,取出,放冷,用上述溶液稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10ml(剩余滤液备用),置 25ml 量瓶中,加上述溶液稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含黄柏以盐酸小檗碱(C₂₀H₁₇NO₄·HCl)计,不得少于 1.20mg。

秦艽 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%磷酸溶液(1:4)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按马钱苷酸和龙胆苦苷峰计算均应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取马钱苷酸对照品和龙胆苦苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含马钱苷酸 0.10mg、龙胆苦苷 0.25mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,称定重量,超声处理(功率 180W,频率 60kHz)45 分钟,取出,放冷,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含秦艽以马钱苷酸(C₁₆H₂₄O₁₀)计,不得少于 0.50mg;以龙胆苦苷(C₁₆H₂₀O₉)计,不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 清热祛湿,活血通络定痛。用于湿热瘀阻所致的痹病,症见关节红肿热痛,伴有发热、汗出不解、口渴心烦、小便黄、舌红苔黄腻、脉滑数;痛风见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4 片,一日 3 次。

【注意】 孕妇慎用;服药后不宜立即饮茶。

【规格】 每片重 0.4g

【贮藏】 密封。

痛风定胶囊

Tongfengding Jiaonang

【处方】 秦艽 350g	黄柏 250g
延胡索 250g	赤芍 250g
川牛膝 250g	泽泻 250g
车前子 250g	土茯苓 150g

【制法】 以上八味,土茯苓粉碎成细粉备用。其余七味,

加水浸泡 12 小时,煎煮二次,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,与上述细粉及适量淀粉混匀,制粒,干燥,粉碎,过筛,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为黄褐色至棕褐色粉末;味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:具缘纹孔导管及管胞多见,具缘纹孔大多横向延长(土茯苓)。

(2)取本品 1g,加乙醇 10ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取黄柏对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-异丙醇-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(6:1.5:3:1.5:0.3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 3g,加乙醇 25ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,加氯化钠使成饱和溶液,充分搅拌,滤过,滤液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,加适量氧化铝拌匀,置水浴上蒸干,加在中性氧化铝柱(100~200 目,1g,内径为 10mm)上,用乙酸乙酯-甲醇(3:1)30ml 洗脱,弃去;再用乙酸乙酯-甲醇(1:1)30ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 4g,加乙醇 30ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,用浓氨试液调节 pH 值至 8~9,用乙醚振摇提取 2 次,每次 10ml,合并乙醚液,置水浴上蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 2g,同法制成对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮(9:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置碘蒸气中熏约 3 分钟,取出。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同的棕黄色斑点;挥尽碘后,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取龙胆苦苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液与上述对照品溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(30:10:3)

的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热 5~8 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 黄柏 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(50:50)(每 100ml 加十二烷基磺酸钠 0.1g)为流动相;检测波长为 265nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加甲醇溶解并制成每 1ml 含 8μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.1g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加甲醇 30ml,超声处理(功率 180W,频率 60kHz)45 分钟,取出,放冷,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含黄柏以盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$)计,不得少于 1.2mg。

秦艽 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(1:4)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按龙胆苦苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取龙胆苦苷对照品适量,精密称定,加甲醇溶解并制成每 1ml 含 0.11mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.5g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加甲醇 30ml,超声处理(功率 180W,频率 60kHz)45 分钟,取出,放冷,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含秦艽以龙胆苦苷($C_{16}H_{20}O_9$)计,不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 清热祛湿,活血通络定痛。用于湿热瘀阻所致的痹病,症见关节红肿热痛,伴有发热、汗出不解、口渴心烦、小便黄、舌红苔黄腻、脉滑数;痛风见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒,一日 3 次。

【注意】 孕妇慎用;服药后不宜立即饮茶。

【规格】 每粒装 0.4g

【贮藏】 密封。

痛泻宁颗粒

Tongxiening Keli

【处方】 白芍 800g 青皮 800g
薤白 500g 白术 500g

【制法】 以上四味,青皮、薤白、白术粉碎成粗粉,加水蒸馏 5 小时,收集挥发油,滤过,水溶液和药渣备用;取挥发油用倍他环糊精包结,包结物低温干燥(40℃),备用。取白芍加水煎煮二次,每次 1.5 小时,药渣和上述蒸馏后的药渣混合,煎煮 1.5 小时,滤过,合并煎液,加入上述蒸馏后的水溶液,浓缩至相对密度约为 1.10(50℃)的清膏,放冷,离心,上清液继续浓缩至相对密度为 1.10~1.15(50℃)的清膏,喷雾干燥,药粉与倍他环糊精包结物混匀,加入糊精适量,蛋白糖 30g,用适当浓度的乙醇制粒,干燥,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为棕黄色的颗粒;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 3g,研细,加甲醇 25ml,超声处理 30 分钟,放冷,滤过,滤液作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 8μl、对照品溶液 6μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸丁酯-甲醇-水(6:6:3.5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛的 50% 磷酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 4μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:3)为展开剂,展开约 3cm,取出,晾干,再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开约 8cm,取出,晾干,喷以 1% 三氯化铝乙醇溶液,在 105℃ 加热 5 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 5g,研细,加甲醇 10ml,超声处理 1 小时,再加石油醚(60~90℃)10ml,超声处理 5 分钟,滤过,取石油醚层作为供试品溶液。另取白术对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10μl、对照药材溶液 4μl,分别点于同一的硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(50:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 香草醛硫酸溶液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(通则 0832 第三法)测定。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(15:85)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 6500。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 60μg 的溶液,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)15

分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 24.0mg。

【功能与主治】 柔肝缓急,疏肝行气,理脾运湿。用于肝气犯脾所致的腹痛、腹泻、腹胀、腹部不适等症,肠易激综合征(腹泻型)等见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1~2 袋,一日 3 次。

【规格】 每袋装 5g

【贮藏】 密封,置阴凉处。

痛经丸

Tongjing Wan

【处方】 当归 138g	白芍 92g
川芎 69g	熟地黄 184g
醋香附 138g	木香 23g
青皮 23g	山楂(炭)138g
延胡索 92g	炮姜 23g
肉桂 23g	丹参 138g
茺蔚子 46g	红花 46g
益母草 551.7g	五灵脂(醋炒)92g

【制法】 以上十六味,益母草、茺蔚子、丹参及熟地黄 46g 加水煎煮二次,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量;其余红花等十二味及剩余熟地黄粉碎成细粉,过筛,混匀。用上述浓缩液(酌留部分包衣)与适量的水泛丸,用剩余的浓缩液包衣,干燥,打光,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为棕黑色的浓缩水丸;味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:花粉粒圆球形或椭圆形,直径约 60 μ m,外壁有刺,具 3 个萌发孔(红花)。厚壁组织碎片绿黄色,细胞类多角形或略延长,壁稍弯曲,有的连珠状增厚,纹孔细密(延胡索)。分隔纤维壁稍厚,非木化,斜纹孔明显(炮姜)。果皮石细胞淡紫红色、红色或黄棕色,类圆形或多角形,直径约 125 μ m(山楂)。石细胞类方形或类圆形,直径 32~88 μ m,壁一面菲薄(肉桂)。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中(青皮)。草酸钙簇晶直径 18~32 μ m,存在于薄壁细胞中,常排列成行,或一个细胞中含有数个簇晶(白芍)。分泌细胞类圆形,内含淡黄棕色至红棕色分泌物,其周围细胞作放射状排列(醋香附)。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物(熟地黄)。

(2)取本品 2g,研细,加乙醇 5ml,冷浸 1 小时,时时振摇,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为

对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 3~4 μ l、对照品溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 10g,研细,置具塞锥形瓶中,加浓氨试液 2ml 与三氯甲烷 40ml,密塞,摇匀,超声处理 45 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷适量使溶解,加在中性氧化铝柱(100~200 目,2g,内径为 1cm)上,用三氯甲烷 30ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-三氯甲烷-甲醇(10:6:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铯钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 10g,研细,加乙醚 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 2g,加乙醚 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.3% 醋酸溶液(25:75)为流动相;检测波长为 232nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液 20ml,蒸干,残渣加 50% 甲醇使溶解,并转移至 10ml 量瓶中,加 50% 甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 0.58mg。

【功能与主治】 温经活血,调经止痛。用于下焦寒凝血瘀所致的痛经、月经不调,症见经行错后、经量少、有血块、行经小腹冷痛、喜暖。

【用法与用量】 口服。一次 6~9g,一日 1~2 次,临经时服用。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 每瓶装 60g

【贮藏】 密封。

痛经宝颗粒

Tongjingbao Keli

【处方】 红花 750g 当归 500g
肉桂 300g 三棱 500g
莪术 500g 丹参 750g
五灵脂 500g 木香 300g
延胡索(醋制)750g

【制法】 以上九味,肉桂、木香提取挥发油;药渣与其余红花等七味加水煎煮三次,第一次 1 小时,第二次、第三次各半小时,合并煎液,滤过,静置,取上清液,浓缩至相对密度为 1.10(80℃),放冷,加乙醇使含醇量达 70%,搅匀,静置,取上清液,回收乙醇并浓缩至适量,加蔗糖、糊精适量,制成颗粒,干燥,喷入上述挥发油的乙醇溶液,混匀,制成 1000g;或加辅料适量,制成无蔗糖颗粒,干燥,喷入上述挥发油的乙醇溶液,混匀,制成 400g,即得。

【性状】 本品为黄色至棕黄色的颗粒,或为黄棕色至棕色的颗粒(无蔗糖);气香,味甜、微苦,或味微甜、微苦(无蔗糖)。

【鉴别】 (1)取本品 1 袋,加 0.1mol/L 盐酸溶液 20ml,搅拌使溶解,离心,分取上清液,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚提取液,挥干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取原儿茶醛对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2 μ l、对照品溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲酸(60:5:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 2 袋,加水 40ml;无蔗糖颗粒加水 20ml,搅拌使溶解,离心,取上清液,用氨试液调节 pH 值至 9,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚提取液,挥干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 1 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以正己烷-三氯甲烷-甲醇(15:8:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置碘蒸气中熏至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下,显相同的黄色荧光斑点。

(3)取木香对照药材 0.5g,加环己烷 1ml,浸渍 1 小时,取

上清液,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液 5 μ l 及上述对照药材溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-丙酮(10:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【功能与主治】 温经化瘀,理气止痛。用于寒凝气滞血瘀,妇女痛经,少腹冷痛,月经不调,经色暗淡。

【用法与用量】 温开水冲服。一次 1 袋,一日 2 次,于月经前一周开始,持续至月经来三天后停药,连续服用 3 个月经周期。

【规格】 (1)每袋装 10g (2)每袋装 4g(无蔗糖)

【贮藏】 密封。

普乐安片

Pule'an Pian

【处方】 油菜花粉 500g

【制法】 取油菜花粉,粉碎成细粉,过筛,加入辅料适量,混匀,制粒,干燥,制成 1000 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去包衣后显黄色或棕黄色;味甜、微涩。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:花粉粒呈球形或近球形,极面观为裂圆形,直径 30~35 μ m,具三条萌发沟,无内孔,外壁厚度约 1.5 μ m,外层较厚,基柱末端稍膨大,造成球面轮廓呈波浪形,表面具网状纹饰,网眼细小,不规则,网脊和沟膜上呈模糊的颗粒状(油菜花粉)。

(2)取本品 2 片,研细,加甲醇 25ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液浓缩至 10ml,作为供试品溶液。另取油菜花粉对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲醇-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 3%三氯化铝乙醇溶液,在 105℃加热约 2 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 2 片,研细,加石油醚(60~90℃)10ml,超声处理 10 分钟,弃去石油醚液,药渣加丙酮 10ml,超声处理 30 分钟,离心,取上清液,作为供试品溶液。另取油菜花粉对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取 β -谷甾醇对照品,加丙酮制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-冰醋酸(9:2:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%磷钼酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色

谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.4%磷酸溶液(50:50)为流动相;检测波长为 360nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取槲皮素对照品、山柰酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 分别含 12 μ g、25 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取约 0.6g,精密称定,加 25%盐酸溶液-甲醇(1:6)的混合溶液 40ml,置 80℃加热回流 30 分钟,迅速冷却至室温,移至 50ml 量瓶中,用甲醇 5ml 洗涤回流瓶,洗液并入同一量瓶中并加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含油菜花粉以槲皮素($C_{15}H_{10}O_7$)和山柰酚($C_{15}H_{10}O_6$)的总量计不得少于 1.0mg。

【功能与主治】 补肾固本。用于肾气不固所致腰膝痠软、排尿不畅、尿后余沥或失禁;慢性前列腺炎及前列腺增生症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3~4 片,一日 3 次。1 个月为一疗程。

【规格】 (1)每片重 0.57g(含油菜花粉 0.5g)

(2)每片重 0.64g(含油菜花粉 0.5g)

【贮藏】 密封。

注:油菜花粉 为十字花科植物油菜 *Brassica Campestris* Linn. 的花粉,经蜜蜂科昆虫中华蜜蜂 *Apis cerana* Fabricius 等工蜂采集,干燥。

普乐安胶囊

Pule'an Jiaonang

【处方】 油菜花粉 350g

【制法】 取油菜花粉,粉碎成细粉,过筛,加入糊精适量,混匀,用 10%糖浆制粒,干燥,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为黄色或棕黄色的颗粒;气微,味甜、微涩。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:花粉粒呈球形或近球形,极面观为裂圆形,直径 30~35 μ m,具三条萌发沟,无内孔,外壁厚度约 1.5 μ m,外层较厚,基柱末端稍膨大,造成球面轮廓呈波浪形,表面具网状纹饰,网眼细小,不规则,网脊和沟膜上呈模糊的颗粒状(油菜花粉)。

(2)取本品内容物 1g,研细,加甲醇 25ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液浓缩至 10ml,作为供试品溶液。另取油菜

花粉对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲醇-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 3%三氯化铝乙醇溶液,在 105℃加热约 2 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品内容物 1g,研细,加石油醚(60~90℃)10ml,超声处理 10 分钟,弃去石油醚液,残渣加丙酮 10ml,超声处理 30 分钟,离心,取上清液,作为供试品溶液。另取油菜花粉对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取 β -谷甾醇对照品,加丙酮制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验。吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-冰醋酸(9:2:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%磷钼酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法测定(通则 0832 第三法)不得过 9.0%。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.4%磷酸溶液(50:50)为流动相;检测波长为 360nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取槲皮素对照品、山柰酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 分别含 12 μ g、25 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.5g,精密称定,加 25%盐酸溶液-甲醇(1:6)的混合溶液 40ml,置 80℃加热回流 30 分钟,迅速冷却至室温,移至 50ml 量瓶中,用甲醇 5ml 洗涤回流瓶,洗液并入同一量瓶,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含油菜花粉以槲皮素($C_{15}H_{10}O_7$)和山柰酚($C_{15}H_{10}O_6$)的总量计不得少于 0.8mg。

【功能与主治】 补肾固本。用于肾气不固所致腰膝痠软、排尿不畅、尿后余沥或失禁;慢性前列腺炎及前列腺增生症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4~6 粒,一日 3 次。1 个月为一疗程。

【规格】 每粒装 0.375g

【贮藏】 密封。

注:油菜花粉 为十字花科植物油菜 *Brassica Campestris* Linn. 的花粉,经蜜蜂科昆虫中华蜜蜂 *Apis cerana* Fabricius 等工蜂采集,干燥。

湿毒清片

Shiduqing Pian

【处方】 地黄 650g 当归 500g
丹参 300g 蝉蜕 200g
苦参 500g 白鲜皮 500g
甘草 200g 黄芩 125g
土茯苓 125g

【制法】 以上九味，黄芩、土茯苓粉碎成细粉，其余地黄等七味，加水煎煮二次，第一次 3 小时，第二次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.10~1.15(75℃)的清膏，加入 2 倍量乙醇，充分搅拌，静置 24 小时，滤取上清液，回收乙醇，减压浓缩至相对密度为 1.30~1.35(75℃)的稠膏，加入上述细粉和淀粉适量，混匀，制粒，干燥，加入羧甲基淀粉钠 40g 和硬脂酸镁 5g，混匀，压制成 1000 片，包薄膜衣，即得〔规格(1)〕；或加入上述细粉，混匀，干燥，制粒，压制成 1000 片，包薄膜衣，即得〔规格(2)〕。

【性状】 本品为薄膜衣片，除去包衣后显棕黄色至棕褐色；味微苦。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：草酸钙针晶成束，长 40~144 μ m，直径 5 μ m(土茯苓)。韧皮纤维淡黄色，棱形，壁厚，孔沟细(黄芩)。

(2)取本品 5 片，研细，加水 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液用 0.5mol/L 盐酸溶液调节 pH 值至 1，用乙醚振摇提取 3 次，每次 30ml，合并乙醚提取液，挥干，残渣加无水乙醇 1.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参素钠对照品、丹酚酸 B 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取供试品溶液 4 μ l，对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-无水乙醇-甲酸(10:3:3:1.5)为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中熏 3~5 分钟，取出，立即置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 5 片，研细，加甲醇 30ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液回收溶剂至近干，加少量聚酰胺，拌匀，挥干，加置聚酰胺柱(80~120 目，2g，柱内径为 1.6cm，湿法装柱)上，用水 50ml 洗脱，弃去水洗液，再用 30% 甲醇 50ml、70% 甲醇 50ml 依次洗脱，分别收集洗脱液，70% 甲醇洗脱液备用；将 30% 甲醇洗脱液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g，加甲醇 20ml，加热回流 15 分钟，取出，放冷，滤过，滤液回收溶剂至 2ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取供试品溶液 6 μ l、对照药材溶液 2 μ l，分别点于同一用 1% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，

在 105℃ 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显两个或两个以上相同的亮黄绿色荧光主斑点。

(4)取〔鉴别〕(3)项下的备用 70% 甲醇洗脱液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芩对照药材 1g，加甲醇 20ml，加热回流 15 分钟，取出，放冷，滤过，滤液回收溶剂至 2ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取供试品溶液 4 μ l、对照药材溶液 2 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(10:3:1.1:2)为展开剂，置预饱和 30 分钟的展开缸内，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显三个或以上相同的暗斑。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-乙腈-磷酸盐缓冲液(pH6.8)(24:9:67)为流动相；检测波长为 208nm。理论板数按苦参碱峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取苦参碱对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，精密称定，研细，取约 0.8g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加浓氨试液 1ml，精密加入三氯甲烷 25ml，密塞，称定重量，加热回流 30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用三氯甲烷补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 15ml，回收溶剂至干，残渣加流动相溶解，转移至 5ml 量瓶中，加流动相至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每片含苦参以苦参碱(C₁₅H₂₄N₂O)计，不得少于 0.70mg。

【功能与主治】 养血润肤，祛风止痒。用于血虚风燥所致的风瘙痒，症见皮肤干燥、脱屑、瘙痒，伴有抓痕、血痂、色素沉着；皮肤瘙痒症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3~4 片，一日 3 次。

【注意】 (1)孕妇及过敏体质者慎用。(2)忌食辛辣、海鲜之品。

【规格】 (1)每片重 0.62g (2)每片重 0.5g

【贮藏】 密封。

湿毒清胶囊

Shiduqing Jiaonang

【处方】 地黄 650g 当归 500g
丹参 300g 蝉蜕 200g

苦参 500g
甘草 200g
土茯苓 125g
白鲜皮 500g
黄芩 125g

【制法】 以上九味,黄芩、土茯苓粉碎成细粉,其余地黄等七味,加水煎煮二次,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,加 2 倍量乙醇,搅匀,静置,滤取上清液,回收乙醇,减压浓缩至适量,与上述粉末混匀,干燥,粉碎成细粉,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为浅黄棕色至棕褐色的粉末;味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒众多,单粒类圆形、椭圆形、半圆形或类多角形,直径 10~48 μ m,脐点点状、星状、三叉状、裂缝状;草酸钙针晶束长 40~144 μ m,直径 5 μ m(土茯苓)。纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细(黄芩)。

(2)取本品内容物 1g,加乙酸乙酯 20ml、10% 盐酸溶液 1ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-无水乙醇-甲酸(10:3:3:1.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏 20 分钟,取出,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显一个或一个以上相同颜色的荧光主斑点。

(3)取甘草对照药材 0.1g,按〔鉴别〕(2)项下供试品溶液的制备方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-无水乙醇-丙酮-氨试液(6:1:2:1)为展开剂,展开,取出,依次喷以三氯化铝试液和 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热 5 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显一个或一个以上相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品内容物 0.5g,加甲醇 10ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(3:1:5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以氨基键合硅胶为填充剂;以无水乙醇-乙腈-3% 磷酸溶液(10:80:10)为流动相;检测波长为 208nm。理论板数按苦参碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取苦参碱对照品适量,精密称定,加无水乙醇-乙腈(20:80),制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加浓氨试液 1ml,精密加入三氯甲烷 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用三氯甲烷补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10ml,蒸干,残渣加无水乙醇溶解,转移至 10ml 量瓶中,加无水乙醇至刻度,摇匀,即得。

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

本品每粒含苦参以苦参碱($C_{15}H_{24}N_2O$)计,不得少于 0.70mg。

【功能与主治】 养血润肤,祛风止痒。用于血虚风燥所致的风瘙痒,症见皮肤干燥、脱屑、瘙痒,伴有抓痕、血痂、色素沉着;皮肤瘙痒症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3~4 粒,一日 3 次。

【注意】 (1)孕妇及过敏体质者慎用。(2)忌食辛辣、海鲜之品。

【规格】 每粒装 0.5g

【贮藏】 密封。

湿热痹片

Shirebi Pian

【处方】 苍术 43.9g	忍冬藤 87.8g
地龙 43.9g	连翘 65.8g
黄柏 43.9g	薏苡仁 87.8g
防风 43.9g	威灵仙 52.6g
防己 65.8g	川牛膝 65.8g
粉草薜 65.8g	桑枝 87.8g

【制法】 以上十二味,连翘、薏苡仁、防己粉碎成细粉,其余地龙等九味药加水煎煮二次,每次 1.5 小时,滤过,滤液合并,浓缩至稠膏,与上述细粉及适量辅料混匀,制成颗粒,压制 1000 片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去包衣后显黄棕色;味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:内胚乳细胞呈类多角形,壁菲薄,稍弯曲,胞腔充满淀粉粒(薏苡仁)。内果皮纤维上下层纵横交错,纤维短梭形(连翘)。

(2)取本品 30 片,除去包衣,研细,加乙醇 50ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加 1% 盐酸溶液 15ml 使溶解,加浓氨试液调 pH 值至 9,用三氯甲烷振摇提取二次,每次 10ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取粉防己碱对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试

验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照品溶液 2~5 μ l。分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲醇-浓氨试液(12:2:2:0.1)为展开剂。展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 10 片,除去包衣,研细,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振荡提取 3 次,每次 30ml,合并正丁醇液,加 1% 氢氧化钠溶液洗涤 2 次,每次 30ml,再用水 20ml 洗涤,取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取连翘苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 烘至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 5 片,除去包衣,研细,加浓氨试液 5ml,三氯甲烷 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄柏对照药材 0.1g,加浓氨试液 1ml,三氯甲烷 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液(6:3:1.5:1.5:0.5)为展开剂,置氨蒸气饱和的层析缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-甲醇-水-冰醋酸(40:30:30:1)(每 100ml 含十二烷基磺酸钠 0.41g)为流动相;检测波长为 280nm。理论板数按粉防己碱峰计算应不低于 4000。

对照品溶液制备 取粉防己碱对照品、防己诺林碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 各含 0.1mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 0.52g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入盐酸-甲醇(1:100)混合溶液 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用盐酸-甲醇(1:100)混合溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2~5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含防己以粉防己碱(C₃₈H₄₂N₂O₆)和防己诺林碱(C₃₇H₄₀N₂O₆)的总量计,不得少于 0.95mg。

【功能与主治】 祛风除湿,清热消肿,通络定痛。用于湿

热痹阻证,其症状为肌肉或关节红肿热痛,有沉重感,步履艰难,发热,口渴不欲饮,小便短赤。

【用法与用量】 口服。一次 6 片,一日 3 次。

【规格】 片心重 0.25g

【贮藏】 密封。

温胃舒胶囊

Wenweishu Jiaonang

【处方】 党参 183g 附片(黑顺片)150g
炙黄芪 183g 肉桂 90g
山药 183g 肉苁蓉(酒蒸)183g
白术(清炒)183g 南山楂(炒)225g
乌梅 225g 砂仁 60g
陈皮 150g 补骨脂 183g

【制法】 以上十二味,砂仁粉碎成细粉;其余党参等十一味加水煎煮二次,第一次 1.5 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液静置,取上清液浓缩至相对密度为 1.28~1.30(70 $^{\circ}$ C)的膏膏,加入砂仁细粉与适量滑石粉、淀粉及二氧化硅,混匀,制成颗粒,干燥,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕黄色至棕褐色的细粉和颗粒;味微酸、苦。

【鉴别】 (1)取本品 5g,研细,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干。残渣加水 30ml 微热使溶解,用水饱和的正丁醇振荡提取 2 次,每次 30ml,合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤 2 次,每次 30ml,弃去氨试液,取正丁醇液蒸干,残渣加水 5ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1cm,柱高为 15cm),用水 50ml 洗脱,弃去水洗液,再用 40% 乙醇 30ml 洗脱,弃去 40% 乙醇液;继用 70% 乙醇 80ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l,对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同的橙黄色荧光斑点。

(2)取本品 3g,研细,加乙酸乙酯 15ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液加在聚酰胺柱(14~30 目,4g,内径为 10mm,干法装柱)上,用水 80ml 洗脱,收集水洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,静置,取上清液作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:15:10)为展开

剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 4g,研细,加水 10ml 使溶解,再缓慢加入乙醇 80ml,静置 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加稀盐酸 20ml、乙醚 30ml,加热回流 1 小时,放冷,分取乙醚层,酸液用乙醚 20ml 提取,合并乙醚液,挥干,残渣加乙醇 1.0ml 使溶解,作为供试品溶液。另取党参对照药材 2g,加水 30ml、加热回流 30 分钟,滤过,滤液浓缩至约 10ml,自“加入乙醇 80ml”起同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(10:7:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(4)取本品 2g,研细,加乙醚 30ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液挥干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品,加乙醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%氢氧化钠甲醇溶液,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】乌头碱限量 取本品 24 粒内容物,研细,置具塞锥形瓶中,加乙醚 150ml,振摇 10 分钟,加氨试液 8ml,振摇提取 30 分钟,放置 2 小时,分取醚层,蒸干,残渣加无水乙醇 1.0ml 使溶解,作为供试品溶液。另取乌头碱对照品适量,加无水乙醇制成每 1ml 含 2.0mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 15 μ l,对照品溶液 5 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-无水乙醇(7:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上出现的斑点应小于对照品的斑点,或不出现斑点。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-0.4%磷酸溶液(45:55)为流动相,检测波长为 246nm。理论板数按补骨脂素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 各含 10 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,粉末过四号筛,混匀,取约 0.6g,精密称定,置索氏提取器中,加盐酸-甲醇(1:100)混合溶液适量,提取至无色,提取液浓缩至约 10ml,转移至 25ml 量瓶中,再加盐酸-甲醇(1:

100)混合溶液至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含补骨脂素以补骨脂素($C_{11}H_6O_3$)和异补骨脂素($C_{11}H_6O_3$)的总量计,不得少于 0.30mg。

【功能与主治】 温中养胃,行气止痛。用于中焦虚寒所致的胃痛,症见胃脘冷痛、腹胀嗳气、纳差食少、畏寒无力;慢性萎缩性胃炎、浅表性胃炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒,一日 2 次。

【注意】 胃大出血时禁用;忌食生冷,油腻及不易消化的食物。

【规格】 每粒装 0.4g

【贮藏】 密封。

渴乐宁胶囊

Kelening Jiaonang

【处方】 黄芪 312.5g 黄精(酒炙)312.5g
地黄 312.5g 太子参 312.5g
天花粉 312.5g

【制法】 以上五味,取太子参粉碎成细粉;其余黄芪等四味加水煎煮三次,滤过,合并滤液并浓缩至适量,加乙醇使含醇量达 60%,静置,滤过,回收乙醇并浓缩至稠膏状,加入上述太子参细粉,混匀,干燥,粉碎成细粉,装入胶囊,制成胶囊 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕色至棕褐色的粉末;气微香,味甘、苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物,置显微镜下观察:淀粉粒众多,单粒呈类圆形或半圆形,直径 4~20 μ m,脐点呈裂缝状;薄壁细胞含草酸钙簇晶(太子参)。

(2)取本品 5 粒的内容物,加乙酸乙酯 20ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取黄芪对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(17:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以碳酸钠试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 5 粒的内容物,加乙醇 20ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液浓缩至约 5ml,作为供试品溶液。另取黄精对照药材 3g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-醋酸(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2.5%磷钼酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位

置上,显相同的蓝色斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(30:70)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 6g,精密称定,精密加入甲醇 50ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,加甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,蒸干,残渣加水 30ml 分次溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次,每次 40ml,合并正丁醇提取液,用浓氨试液洗涤 2 次,每次 50ml,弃去洗涤液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l、20 μ l 与供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对数方程计算,即得。

本品每粒含黄芪以黄芪甲苷(C₄₁H₆₈O₁₄)计,不得少于 0.12mg。

【功能与主治】 益气养阴,生津止渴。用于气阴两虚所致的消渴病,症见口渴多饮、五心烦热、乏力多汗、心慌气短;2 型糖尿病见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒,一日 3 次,3 个月为一个疗程。

【规格】 每粒装 0.45g

【贮藏】 密封。

溃疡散胶囊

Kuiyangsan Jiaonang

【处方】 甘草 313g 白及 47g
延胡索 94g 泽泻 31g
海螵蛸 47g 薏苡仁 47g
黄芩 94g 天仙子 1.25g

【制法】 以上八味,甘草用氨水(1 \rightarrow 100)渗漉,渗漉液浓缩成稠膏。其余延胡索等七味粉碎成细粉,与上述稠膏混匀,用 60%乙醇制粒,干燥,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕黄色的颗粒;气香,味甜。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细(黄芩)。草酸钙针晶成束,长 27~88 μ m(白及)。不规则透明薄片,具细密条纹或网状纹理(海螵蛸)。淀粉粒极多,聚集成团,单粒,类圆形或多面形,脐点星状;复

粒少见,多为 2~3 分粒组成,层纹不明显(薏苡仁)。厚壁组织碎片绿黄色,细胞类多角形或略延长,壁稍弯曲,有的呈连珠状增厚,纹孔细密(延胡索)。

(2)取本品内容物 2g,加乙醇 40ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,加浓氨试液使成碱性,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚提取液,挥干,残渣加乙醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品,加乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2 μ l、对照品溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-三氯甲烷-甲醇-二乙胺(10:6:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置碘蒸气中熏至斑点显色清晰,挥尽板上吸附的碘后,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品内容物 3g,加甲醇 20ml,超声处理 20 分钟,放冷,滤过,滤液浓缩至 1ml,加在聚酰胺柱(14~30 目,柱高为 15cm,柱内径为 1cm,湿法装柱)上,用水 120ml 洗脱,弃去洗脱液,再用 85%乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 1~2 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一含 4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁乙醇溶液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品内容物 3g,加乙醇 30ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液浓缩至 2ml,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1 μ l,分别点于同一含 4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.2mol/L 醋酸铵溶液-冰醋酸(57:42:1)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按甘草酸铵峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取甘草酸铵对照品适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 含甘草酸铵 50 μ g 的溶液,即得(甘草酸重量=甘草酸铵重量/1.0207)。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取 0.3g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加流动相适量,超声

处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,加流动相至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含甘草以甘草酸(C₄₂H₆₂O₁₆)计,不得少于 4.0mg。

【功能与主治】 理气和胃,制酸止痛。用于脾胃湿热,胃脘胀痛,胃酸过多;溃疡病,慢性胃炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 5 粒,一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.4g

【贮藏】 密封。

滑膜炎片

Huamoyan Pian

【处方】 夏枯草 800g	女贞子 400g
枸骨叶 400g	黄芪 532g
防己 532g	薏苡仁 800g
土茯苓 532g	丝瓜络 400g
泽兰 240g	丹参 400g
当归 268g	川牛膝 268g
豨莶草 400g	

【制法】 以上十三味,加水煎煮二次,每次 2 小时,滤过,合并滤液,浓缩至相对密度为 1.05~1.14(66℃)的清膏,放冷,加乙醇使含醇量达 50%,搅匀,静置 24 小时以上,滤过,滤液回收乙醇,浓缩至相对密度为 1.34~1.36(66℃)的稠膏,减压干燥,粉碎成细粉,加入辅料适量,混匀,制粒;或取稠膏,加入淀粉、糊精适量,混匀,制粒,干燥,加入硬脂酸镁适量,压制成 1000 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去包衣后显棕色至棕黑色;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 5 片,除去薄膜衣,研细,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 15ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 20ml,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枸骨叶对照药材 2g,加水 30ml,煎煮 30 分钟,放冷,滤过,滤液自“用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次”起同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-甲酸水(30:10:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点,紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(2)取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液与上述对照品溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点,紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 5 片,除去薄膜衣,研细,加三氯甲烷 20ml 及浓氨试液 2ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取防己对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取粉防己碱对照品、防己诺林碱对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-二氯甲烷-丙酮-甲醇(10:8:1:1)为展开剂,置浓氨蒸气预饱和 15 分钟的展开缸内,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 5 片,除去薄膜衣,研细,加 5%碳酸氢钠溶液 20ml,超声处理 30 分钟,离心,取上清液,用盐酸调节 pH 值至 2~3,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取丹酚酸 B 对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上,以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(4:6:8:3:4)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点或斑点。

(5)取川牛膝对照药材 0.5g,加甲醇 5ml,超声处理 20 分钟,静置,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液与上述对照药材溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-三氯甲烷-丙酮(8:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(6)取香壬醇对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液与上述对照品溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲醇-甲酸-水(10:10:5:1:5)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-1.7%甲酸溶液(19:81)为流动相;检测波长为 287nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量,精密称定,加 75%甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去薄膜衣,精密称定,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 75%甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)20 分钟,取出,放冷,再称定重量,用 75%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含丹参以丹酚酸 B($C_{36}H_{30}O_{16}$)计,不得少于 0.80mg。

【功能与主治】清热祛湿,活血通络。用于湿热闭阻、瘀血阻络所致的痹病,症见关节肿胀疼痛、痛有定处、屈伸不利;急、慢性滑膜炎及膝关节术后见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次 3 片,一日 3 次。

【注意】孕妇慎用。

【规格】(1)薄膜衣片 每片重 0.5g (2)薄膜衣片 每片重 0.6g

【贮藏】密封。

滑膜炎胶囊

Huamoyan Jiaonang

【处方】 夏枯草 800g	女贞子 400g
枸骨叶 400g	黄芪 532g
防己 532g	薏苡仁 800g
土茯苓 532g	丝瓜络 400g
泽兰 240g	丹参 400g
当归 268g	川牛膝 268g
稀莪草 400g	

【制法】以上十三味,加水煎煮二次,每次 2 小时,滤过,合并滤液,浓缩至相对密度为 1.05~1.14(66 $^{\circ}$ C)的清膏,放冷,加乙醇使含醇量达 50%,搅匀,静置 24 小时以上,滤过,滤液回收乙醇并浓缩至适量,加入糊精适量,制粒,干燥,加硬脂酸镁适量混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】本品为硬胶囊,内容物为棕色至棕褐色的颗粒和粉末;气微香,味微苦。

【鉴别】(1)取本品内容物 2.5g,研细,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 15ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 20ml,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲

醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枸骨叶对照药材 2g,加水 30ml,煎煮 30 分钟,放冷,滤过,滤液自“用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次”起同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-甲酸-水(30:10:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点,紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(2)取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液与上述对照品溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点,紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品内容物 2.5g,研细,加三氯甲烷 20ml 及浓氨试液 2ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取防己对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取粉防己碱对照品、防己诺林碱对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-二氯甲烷-丙酮-甲醇(10:8:1:1)为展开剂,置浓氨蒸气预饱和 15 分钟的展开缸内,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 5 粒的内容物,研细,加 5%碳酸氢钠溶液 20ml,超声处理 30 分钟,离心,取上清液,用盐酸调节 pH 值至 2~3,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取丹酚酸 B 对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(4:6:8:3:4)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点或斑点。

(5)取川牛膝对照药材 0.5g,加甲醇 5ml,超声处理 20 分钟,静置,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液与上述对照药材溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-三氯甲烷-丙酮(8:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的

位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(6)取奇壬醇对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液与上述对照品溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲醇-甲酸-水(10:10:5:1:5)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-1.7%甲酸溶液(19:81)为流动相;检测波长为 287nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量,精密称定,加 75%甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 75%甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)20 分钟,取出,放冷,再称定重量,用 75%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含丹参以丹酚酸 B(C₃₆H₃₀O₁₆)计,不得少于 0.80mg。

【功能与主治】清热祛湿,活血通络。用于湿热闭阻、瘀血阻络所致的痹病,症见关节肿胀疼痛、痛有定处、屈伸不利;急、慢性滑膜炎及膝关节术后见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次 3 粒,一日 3 次。

【注意】孕妇慎用。

【规格】每粒装 0.5g

【贮藏】密封。

滑膜炎颗粒

Huamoyan Keli

【处方】	夏枯草 200g	女贞子 100g
	枸骨叶 100g	黄芪 133g
	防己 133g	薏苡仁 200g
	土茯苓 133g	丝瓜络 100g
	泽兰 60g	丹参 100g
	当归 67g	川牛膝 67g
	豨莶草 100g	

【制法】以上十三味,加水煎煮二次,每次 2 小时,滤过,合并滤液,浓缩至相对密度为 1.05~1.14(66℃)的清膏,放冷,加乙醇使含醇量达 50%,搅匀,静置 24 小时以上,滤过,滤液回收乙醇并浓缩至适量,加入蔗糖粉和糊精适量,制成颗粒,干燥,混匀,制成 1000g,即得。

【性状】本品为棕色至棕褐色的颗粒;味甜、微苦。

【鉴别】(1)取本品 12g,研细,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振荡提取 2 次,每次 15ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 20ml,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枸骨叶对照药材 2g,加水 30ml,煎煮 30 分钟,放冷,滤过,滤液自“用水饱和的正丁醇振荡提取 2 次”起同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-甲酸-水(30:10:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点,紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(2)取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液与上述对照品溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点,紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 12g,研细,加三氯甲烷 30ml 及浓氨试液 2ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取防己对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取粉防己碱对照品、防己诺林碱对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-二氯甲烷-丙酮-甲醇(10:8:1:1)为展开剂,置浓氨蒸气预饱和 15 分钟的展开缸内,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 12g,研细,加 5%碳酸氢钠溶液 30ml,超声处理 30 分钟,离心,取上清液,用盐酸调节 pH 值至 2~3,用乙醚振荡提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参对照药材 0.5g,加 5%碳酸氢钠溶液 20ml,同法制成对照药材溶液。再取丹酚

酸 B 对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(4:6:8:3:4)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点或斑点。

(5)取川牛膝对照药材 0.5g,加甲醇 5ml,超声处理 20 分钟,静置,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液与上述对照药材溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-三氯甲烷-丙酮(8:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(6)取奇壬醇对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液与上述对照品溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲醇-甲酸-水(10:10:5:1:5)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-1.7%甲酸溶液(19:81)为流动相;检测波长为 287nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量,精密称定,加 75%甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 75%甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)20 分钟,取出,放冷,再称定重量,用 75%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含丹参以丹酚酸 B(C₃₆H₃₀O₁₆)计,不得少于 2.4mg。

【功能与主治】 清热祛湿,活血通络。用于湿热闭阻、瘀血阻络所致的痹病,症见关节肿胀疼痛、痛有定处、屈伸不利;急、慢性滑膜炎及膝关节术后见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 1 袋,一日 3 次。

【注意】 糖尿病患者忌服。孕妇慎用。

【规格】 每袋装 12g

【贮藏】 密封。

滋心阴口服液

Zixinyin Koufuye

【处方】 麦冬 500g 赤芍 400g
北沙参 200g 三七 100g

【制法】 以上四味,麦冬、北沙参加水煎煮三次,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,加乙醇,静置,滤过,滤液备用;三七粉碎成粗粉,用 75%乙醇回流提取三次,合并提取液,滤过,滤液回收乙醇,备用;药渣加水煎煮三次,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,加乙醇,静置,滤过,滤液与上述麦冬、北沙参的滤液合并,回收乙醇,药液备用;赤芍加水煎煮三次,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,用 1%氢氧化钠溶液调节 pH 值,加明胶溶液适量,使沉淀完全,滤过,滤液浓缩至适量,加乙醇,静置,滤过,滤液再加乙醇,静置,滤过,滤液回收乙醇,浓缩至适量,与上述各备用液合并,冷藏 24 小时,滤过,滤液加入附加剂适量,灌装,灭菌,即得。

【性状】 本品为红棕色的澄清液体;气微香,味甜、微苦。

【鉴别】 取本品 5ml,用水饱和的正丁醇振荡提取 3 次(20ml,10ml,10ml),合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 10ml,正丁醇液蒸干,残渣加乙醇 10ml 使溶解,作为供试品溶液。另取三七皂苷 R₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)5~10 $^{\circ}$ C 放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.06(通则 0601)。

pH 值 应为 5.0~7.0(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(25:75:0.2)为流动相;检测波长为 235nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 3600。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml,置 25ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,静置 1 小时以上,取上清液,滤过,精密量取续滤液 2ml,加在中性氧化铝柱(100~200 目,2g,内径为 1cm,用水 10ml 预洗)上,以水 25ml 洗脱,收集洗脱液至 25ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含赤芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)计,不得少于 0.4mg。

【功能与主治】 滋养心阴,活血止痛。用于阴虚血瘀所致的胸痹,症见胸闷胸痛、心悸怔忡、五心烦热、夜眠不安、舌红少苔;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 10ml,一日 3 次。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封。

滋心阴胶囊

Zixinyin Jiaonang

【处方】 麦冬 2500g 赤芍 2000g

北沙参 1000g 三七 500g

【制法】 以上四味,麦冬、北沙参加水煎煮三次,滤过,合并滤液,滤液浓缩至适量,加乙醇,静置,滤过,滤液备用;三七粉碎成粗粉,用 75%乙醇加热回流提取三次,滤过,合并滤液,滤液回收乙醇,备用;药渣加水煎煮三次,滤过,合并滤液,滤液浓缩至适量,加乙醇,静置,滤过,滤液与上述麦冬、北沙参的滤液合并,回收乙醇,药液备用;赤芍加水煎煮三次,滤过,合并滤液,滤液浓缩至适量,用 1%氢氧化钠溶液调节 pH 值,加明胶溶液适量,使沉淀完全,滤过,滤液浓缩至适量,加乙醇,静置,滤过,滤液再加乙醇,静置,滤过,滤液回收乙醇,浓缩至适量,与上述各备用药液合并,冷藏,滤过,滤液浓缩至适量,喷雾干燥,粉碎成细粉,制粒,干燥,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为黄棕色至黑褐色的颗粒;气微香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 0.7g,加水 50ml,超声处理 30 分钟,离心,取上清液,滤过,滤液通过聚酰胺柱(40~60 目,5g,内径为 2cm,湿法装柱),用水 50ml 洗脱,收集流出液与洗脱液,置水浴上蒸至约 20ml,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加无水乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛的 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品内容物 0.7g,加无水乙醇 50ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次(30ml,20ml,20ml),合并正丁醇液,用正丁醇饱和的氨试液洗涤 2 次,每次 30ml,弃去氨液,再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 30ml,弃去水液,正丁醇液蒸干,残渣加水 3ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm,柱高为 12cm),用水 50ml 洗脱,弃去水液,再用

40%乙醇 30ml 洗脱,弃去洗脱液,继用 70%乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取三七对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 R_{b1} 对照品、人参皂苷 R_{g1} 对照品及三七皂苷 R₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 110 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(13:87)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品约 10mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,加流动相稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 含芍药苷 10 μ g)。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 20ml,密塞,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 2ml,置 10ml 量瓶中,加流动相至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含赤芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)计,不得少于 3.0mg。

【功能与主治】 滋养心阴,活血止痛。用于阴虚血瘀所致的胸痹,症见胸闷胸痛、心悸怔忡、五心烦热、夜眠不安、舌红少苔;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 2 粒,一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.35g

【贮藏】 密封,置干燥处。

滋心阴颗粒

Zixinyin Keli

【处方】 麦冬 833.3g 赤芍 666.7g

北沙参 333.3g 三七 166.7g

【制法】 以上四种,麦冬、北沙参加水煎煮三次,滤过,合并滤液,滤液浓缩至适量,加乙醇,静置,滤过,滤液备用;三七粉碎成粗粉,用 75%乙醇加热回流提取三次,滤过,合并滤

液,滤液回收乙醇,药液备用;药渣加水煎煮三次,滤过,合并滤液,滤液浓缩至适量,加乙醇,静置,滤过,滤液与上述麦冬、北沙参的滤液合并,回收乙醇,药液备用;赤芍加水煎煮三次,滤过,合并滤液,滤液浓缩至适量,用 1% 氢氧化钠溶液调节 pH 值,加明胶溶液适量,使沉淀完全,滤过,滤液浓缩至适量,加乙醇,静置,滤过,滤液再加乙醇,静置,滤过,滤液回收乙醇,浓缩至适量,与上述各备用液合并,冷藏,滤过,滤液浓缩至稠膏,取稠膏,加糊精及乙醇适量,制粒,干燥,制成颗粒 1000g,即得。

【性状】 本品为淡棕黄色至棕色的颗粒;气微香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品 6g,研细,加水 50ml,超声处理 30 分钟,离心,取上清液,滤过,滤液通过聚酰胺柱(40~60 目,5g,内径为 2cm,湿法装柱),用水 50ml 洗脱,收集流出液与洗脱液,置水浴上蒸至约 20ml,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加无水乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1% 香草醛的 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 6g,加无水乙醇 50ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次(30ml,20ml,20ml),合并正丁醇液,用正丁醇饱和的氨试液洗涤 2 次,每次 30ml,弃去氨液,再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 30ml,弃去水液,正丁醇液蒸干,残渣加水 3ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm,柱高为 12cm),用水 50ml 洗脱,弃去水液,再用 40% 乙醇 30ml 洗脱,弃去洗脱液,继用 70% 乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取三七对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品及三七皂苷 R₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 110 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1% 磷酸溶液(13:87)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品约 10mg,精密称

定,置 100ml 量瓶中,加甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,加流动相稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 含芍药苷 10 μ g)。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 20ml,密塞,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足损失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 2ml,置 10ml 量瓶中,加流动相至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含赤芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)计,不得少于 6.0mg。

【功能与主治】 滋养心阴,活血止痛。用于阴虚血瘀所致的胸痹,症见胸闷胸痛、心悸怔忡、五心烦热、夜眠不安、舌红少苔;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 1 袋,一日 3 次。

【规格】 每袋装 6g

【贮藏】 密封。

滋补生发片

Zibu Shengfa Pian

【处方】 当归 60g	地黄 45g
川芎 30g	桑椹 45g
黄芪 60g	黑芝麻 90g
桑叶 30g	制何首乌 90g
菟丝子 45g	枸杞子 45g
侧柏叶 45g	熟地黄 75g
女贞子 60g	墨旱莲 60g
鸡血藤 45g	

【制法】 以上十五味,取制何首乌 30g、当归、侧柏叶、川芎粉碎成细粉;其余地黄等十一味与剩余何首乌,加水煎煮二次,每次 3 小时,合并煎液,滤过。滤液浓缩至相对密度为 1.30~1.34(80 $^{\circ}$ C)的稠膏,加入制何首乌等细粉及辅料适量,混匀,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕色至黑褐色;气微,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:薄壁细胞纺锤形,壁略厚,有极微细的斜向交错纹理(当归)。气孔凹陷形,保卫细胞较大,侧面观呈哑铃状(侧柏叶)。草酸钙簇晶直径约至 80 μ m(制何首乌)。

(2)取本品 25 片,除去包衣,研细,加甲醇 60ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用水饱和的正丁醇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用氨

试液充分洗涤 2 次,每次 20ml,弃去氨洗液,正丁醇液蒸干,残渣加水 5ml 使溶解,放冷,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(柱内径为 1.5cm,柱高为 12cm),用水 50ml 洗脱,弃去洗脱液,再用 40%乙醇 30ml 洗脱,弃去洗脱液,继用 70%乙醇 80ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 3~5 μ l、对照品溶液 8 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(20:40:22:10)10 $^{\circ}$ C 以下放置 12 小时的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 20 片,除去包衣,研细,加乙酸乙酯 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归、川芎对照药材各 1g,分别同供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液,即得。另取枸杞子对照药材 0.5g,加水 35ml,加热煮沸 15 分钟,放冷,滤过,滤液用乙酸乙酯 15ml 振摇提取,提取液浓缩至约 1ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(15:5:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。(避光操作)

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(22:78)为流动相;检测波长为 320nm。理论板数按 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 350W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含制何首乌以 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O-

β -D-葡萄糖苷(C₂₀H₂₂O₉)计,不得少于 0.45mg。

【功能与主治】 滋补肝肾,益气养荣,活络生发。用于脱发症。

【用法与用量】 口服。一次 6~8 片,一日 3 次,小儿酌减。

【注意】 孕妇及合并其他疾病者遵医嘱。

【规格】 (1)糖衣片 片心重 0.30g

(2)糖衣片 片心重 0.38g

(3)薄膜衣片 每片重 0.31g

(4)薄膜衣片 每片重 0.38g

【贮藏】 密封。

滋肾健脑颗粒

Zishen Jiannaoli

【处方】 龟甲 60g 鹿角 240g
楮实子 75g 枸杞子 45g
人参 22.5g 茯苓 20g

【制法】 以上六味,龟甲、鹿角加水煎煮二次,每次 12 小时,合并煎液,滤过,滤液备用。其余楮实子等四味,加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液与上述滤液合并,浓缩至相对密度为 1.24~1.26(80 $^{\circ}$ C)的稠膏,加适量糖粉,制成颗粒,干燥,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为浅棕黄色的颗粒;味甜。

【鉴别】 (1)取本品 10g,加水 70ml,加热回流 30 分钟,放冷,离心,取上清液,用乙酸乙酯 30ml 振摇提取,提取液浓缩至 5ml,作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 20 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲酸(3:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 40g,加三氯甲烷 100ml,加热回流 1 小时,放冷,离心,弃去三氯甲烷液,药渣挥干溶剂,加水饱和正丁醇 40ml,超声处理 30 分钟,放冷,离心,上清液加 3 倍量氨试液,摇匀,放置分层,取上层液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参对照药材 1g,加三氯甲烷 40ml,同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Rg₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 20 μ l,对照药材溶液及对照品溶液各 1~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱

和对照品色谱相应位置上,分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

(3)取本品 40g,加乙醇 100ml,超声处理 30 分钟,离心,取上清液,蒸干,残渣加乙醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取茯苓对照药材 1g,加乙醇 50ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 20 μ l,对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙醚(3:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 10g,加 1%碳酸氢铵溶液 50ml,超声处理 30 分钟,用滤纸滤过,再用 0.22 μ m 微孔滤膜滤过,取续滤液 100 μ l,置微量进样瓶中,加胰蛋白酶 10 μ l(取序列分析用胰蛋白酶,加 1%碳酸氢铵溶液制成每 1ml 中含 1mg 的溶液,临用时配制),摇匀,37 $^{\circ}$ C 恒温酶解 12 小时,作为供试品溶液。另取龟甲胶对照药材、鹿角胶对照药材各 0.1g,加 1%碳酸氢铵溶液 50ml,超声处理 30 分钟,摇匀,用 0.22 μ m 微孔滤膜滤过,同法制成对照药材溶液。照高效液相色谱-质谱法(通则 0512 或通则 0431)试验,以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(色谱柱内径为 2.1mm);以乙腈为流动相 A,以 0.1%甲酸溶液为流动相 B,按下表中规定进行梯度洗脱;流速为每分钟 0.3ml。采用质谱检测器,电喷雾正离子模式(ESI⁺),进行多反应监测(MRM),选择质荷比(m/z)631.3(双电荷) \rightarrow 546.4 和 631.3(双电荷) \rightarrow 921.4 作为龟甲检测离子对,选择质荷比(m/z)765.4(双电荷) \rightarrow 554.0 和 765.4(双电荷) \rightarrow 733.0 作为鹿角检测离子对。取龟甲胶对照药材溶液、鹿角胶对照药材溶液,进样 5 μ l,按上述检测离子对测定的 MRM 色谱峰的信噪比均应大于 3:1。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~25	5 \rightarrow 20	95 \rightarrow 80
25~40	20 \rightarrow 50	80 \rightarrow 50

吸取供试品溶液 5 μ l,注入高效液相色谱-质谱联用仪,测定。以质荷比(m/z)631.3(双电荷) \rightarrow 546.4 和 631.3(双电荷) \rightarrow 921.4 离子对提取的供试品离子流图中,应同时呈现与龟甲胶对照药材色谱保留时间一致的色谱峰。以质荷比(m/z)765.4(双电荷) \rightarrow 554.0 和 765.4(双电荷) \rightarrow 733.0 离子对提取的供试品离子流图中,呈现出与鹿角胶对照药材色谱保留时间一致的色谱峰。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.06mol/L 醋酸钠溶液(用冰醋酸调 pH 6.40)-乙腈(200:30)为流动相 A,以乙腈-水(50:50)为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 360nm。理论板数按 L-羟脯氨酸峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~5	90	10
5~25	90 \rightarrow 80	10 \rightarrow 20
25~30	80 \rightarrow 30	20 \rightarrow 70
30~45	30 \rightarrow 10	70 \rightarrow 90
45~50	10 \rightarrow 5	90 \rightarrow 95

对照品溶液的制备 取门冬氨酸对照品、谷氨酸对照品、L-羟脯氨酸对照品、丝氨酸对照品、甘氨酸对照品、苏氨酸对照品、脯氨酸对照品、丙氨酸对照品、缬氨酸对照品、异亮氨酸对照品、亮氨酸对照品、苯丙氨酸对照品和盐酸赖氨酸对照品适量,精密称定,加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 分别含门冬氨酸、谷氨酸、L-羟脯氨酸、甘氨酸、脯氨酸、丙氨酸 40 μ g,含苏氨酸、丝氨酸、缬氨酸、异亮氨酸、亮氨酸、苯丙氨酸、盐酸赖氨酸 10 μ g 的混合溶液,即得。(赖氨酸重量=盐酸赖氨酸/1.25)

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1ml、2ml、4ml、8ml、15ml,分别加 0.1mol/L 盐酸溶液至 25ml。分别精密量取 1ml,置 10ml 棕色量瓶中,各加 0.5mol/L 碳酸钠缓冲液(以 0.5mol/L 碳酸钠调 0.5mol/L 碳酸氢钠至 pH9.0)1.0ml 和 1% 2,4-二硝基氟苯的乙腈溶液 1.0ml,摇匀,60 $^{\circ}$ C 水浴暗处放置 60 分钟。取出,冷却后,加入 0.02mol/L 醋酸钠溶液至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。取 0.1mol/L 盐酸溶液 1ml,同法制备空白溶液。精密吸取上述溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,扣除试剂峰。以各对照品浓度为横坐标,峰面积值为纵坐标,绘制标准曲线。

供试品溶液的制备 取本品,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 0.1mol/L 盐酸溶液 25ml,超声处理(功率 50W,频率 40kHz)30 分钟,放至室温,滤过。精密量取滤液 2ml,加入盐酸 2ml,105 $^{\circ}$ C 放置 24 小时。取出冷却后,转移至 25ml 量瓶中,加入 6mol/L 氢氧化钠溶液 4ml,加 0.1mol/L 盐酸溶液稀释至刻度。摇匀,滤过,精密量取续滤液 1ml,照标准曲线的制备项下的方法,自“置 10ml 棕色量瓶中”起,同法操作,即得。

测定法 精密吸取供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,从标准曲线上读出供试品中相当于各氨基酸的量,计算,即得。

本品每 1g 含门冬氨酸(C₄H₇NO₄)、谷氨酸(C₅H₉NO₃)、L-羟脯氨酸(C₅H₉NO₃)、甘氨酸(C₂H₅NO₂)、脯氨酸(C₅H₉NO₂)、丙氨酸(C₃H₇NO₂)、苏氨酸(C₄H₉NO₃)、丝氨酸(C₃H₇NO₃)、缬氨酸(C₅H₁₁NO₂)、异亮氨酸(C₆H₁₃NO₂)、亮氨酸(C₆H₁₃NO₂)、苯丙氨酸(C₉H₁₁NO₂)、赖氨酸(C₉H₁₄N₂O₂)的总量不得少于 18.0mg。

【功能与主治】 补气养血,填精益髓。用于健忘症,精神衰弱,腰膝酸软,神疲乏力。

【用法与用量】 开水冲服。一次 20g,一日 2 次。

【规格】 每袋装 20g

【贮藏】 密封。

强力天麻杜仲丸

Qiangli Tianma Duzhong Wan

【处方】 天麻 73.08g 盐杜仲 77.59g
制草乌 9.13g 炮附片 9.13g
独活 45.57g 藁本 53.87g
玄参 53.87g 当归 91.35g
地黄 146.05g 川牛膝 53.87g
槲寄生 53.87g 羌活 91.35g

【制法】 以上十二味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 30~50g 与适量的水,泛丸,干燥,制成水蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑褐色的水蜜丸;气微香,味微甜、略苦麻。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:石细胞黄棕色或无色,类长方形、类圆形或形状不规则,层纹明显,直径 22~94 μ m(玄参)。橡胶丝呈条状或扭曲成团,表面带颗粒性(杜仲)。薄壁组织灰棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物(地黄)。薄壁细胞含草酸钙砂晶(川牛膝)。草酸钙簇晶存在薄壁细胞中(槲寄生)。

(2)取本品 5g,研细,加乙醚 30ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液挥干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取独活、当归对照药材各 0.5g,分别加乙醚 10ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(85:15)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 5g,研细,加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)20ml,加热回流 20 分钟,放冷,滤过,滤液挥干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取羌活对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 3~5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(85:15)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 15g,研细,加水 40ml,超声处理 1 小时,离心,上清液用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 30ml,弃去乙酸乙酯液,水层用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 30ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 50ml,再用水洗涤 2 次,每次 50ml,正丁醇液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取玄参对照药材 1g,加水 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(5:

1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,放置 20 分钟后,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(5)取地黄对照药材 2g,加乙酸乙酯 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔检查〕乌头碱限量项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(6:4)为展开剂,展开,取出,晾干,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 乌头碱限量 取本品 10.0g,研细,加氨试液 4ml 使湿润,混匀,加乙醚 50ml,密塞,摇匀,放置过夜,摇匀,滤过,滤液蒸干,残渣用无水乙醇使溶解,并稀释至 2.0ml,作为供试品溶液。另取乌头碱对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 2.0mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-二乙胺(8:6:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,出现的斑点应小于对照品的斑点或不出现斑点。

重金属 取本品,研细,取约 1g,精密称定,照炽灼残渣检查法(通则 0841)炽灼至完全灰化。取遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之三十。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05%磷酸溶液(1.6:98.4)为流动相;检测波长为 221nm。理论板数按天麻素峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取天麻素对照品适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取 1g,精密称定,加甲醇 50ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤器及残渣用甲醇 15ml 分次洗涤,洗液并入滤液中,回收溶剂至干,残渣加流动相溶解并转移至 25ml 量瓶中,加流动相至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含天麻以天麻素($C_{13}H_{18}O_7$)计,不得少于 0.15mg。

【功能与主治】 散风活血,舒筋止痛。用于中风引起的筋脉掣痛,肢体麻木,行走不便,腰腿酸痛,头痛头昏。

【用法与用量】 口服。一次 12 丸,一日 2~3 次。

【规格】 每丸重 0.25g

【贮藏】 密封。

强力枇杷胶囊

Qiangli Pipa Jiaonang

【处方】 枇杷叶 517.5g 罂粟壳 375g
百部 112.5g 白前 67.5g
桑白皮 45g 桔梗 45g
薄荷脑 1.125g

【制法】 以上七味,除薄荷脑外,其余枇杷叶等六味加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度约为 1.30(80℃)的稠膏,加淀粉约为稠膏的 1/2 量,混匀,60~70℃干燥,粉碎成粗粉;薄荷脑用适量乙醇溶解,喷洒在粗粉上,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为黄棕色的颗粒和粉末;气芳香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 1.5g,研细,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用水饱和正丁醇振摇提取 2 次,每次 50ml,合并正丁醇液,用氨试液 50ml 洗涤,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枇杷叶对照药材 1g,加水 100ml,煎煮 30 分钟,放冷,滤过,滤液浓缩至 30ml,自“用水饱和正丁醇振摇提取 2 次”起同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-冰醋酸(12:2:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热约 5 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品内容物 3g,研细,置圆底烧瓶中,加水 100ml,照挥发油测定法(通则 2204)测定,自测定器上端加水使充满刻度部分,并溢流入烧瓶中为止,再加乙酸乙酯 2ml,加热至沸并保持微沸 30 分钟,放冷,分取乙酸乙酯液,作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,置 110℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 1.5g,研细,加氨试液 2ml 与三氯甲烷 20ml,超声处理 1 小时,三氯甲烷液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取吗啡对照品、磷酸可待因对照品和盐酸罂粟碱对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-丙酮-乙醇-浓氨试液(20:20:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,

在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品内容物 6g,研细,加 7%硫酸乙醇-水(1:3)溶液 40ml,加热回流 3 小时,放冷,滤过,滤液用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,加水 30ml 洗涤,弃去洗液,三氯甲烷液用无水硫酸钠脱水,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 1g,加 7%硫酸乙醇-水(1:3)溶液 40ml,加热回流 3 小时,放冷,自“用三氯甲烷振摇提取 2 次”起同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙醚(2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.01mol/L 庚烷磺酸钠溶液与 0.02mol/L 磷酸二氢钾溶液的等量混合液(用 10%磷酸调 pH 值至 2.8)(13:87)为流动相;检测波长为 220nm。理论板数按吗啡峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取吗啡对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加 5%醋酸的 20%甲醇溶液制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 5%醋酸的 20%甲醇溶液 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 25kHz)30 分钟,取出,放冷,再称定重量,用 5%醋酸的 20%甲醇溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含罂粟壳以吗啡(C₁₇H₁₉O₃N)计,应为 0.11~0.75mg。

【功能与主治】 养阴敛肺,镇咳祛痰。用于久咳痰喘,支气管炎。

【用法与用量】 口服。一次 2 粒,一日 3 次。

【注意】 本品含罂粟壳,不宜长期使用;孕妇、哺乳期妇女及儿童慎用。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

强力枇杷膏(蜜炼)

Qiangli Pipa Gao

【处方】 枇杷叶 69g 罂粟壳 50g
百部 15g 白前 9g

桑白皮 6g 桔梗 6g
薄荷脑 0.15g

【制法】 以上七味,除薄荷脑外,其余枇杷叶等六味加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至约 100ml,加苯甲酸钠 2.5g,搅拌使溶解,加炼蜜约 100ml、饴糖 750ml,继续加热至沸,保持 60 分钟,稍冷,加入枸橼酸 0.5g、用乙醇溶解的枇杷香精适量及薄荷脑,搅拌,混匀,加炼蜜至 1000ml,混匀,即得。

【性状】 本品为黄棕色稠厚的半流体;气香,味甜。

【鉴别】 (1)取本品 30ml,加水 30ml,混匀,用水饱和的正丁醇振荡提取 2 次,每次 50ml,合并正丁醇液,用氨试液 50ml 洗涤,分取正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枇杷叶对照药材 1g,加水 100ml,煎煮 30 分钟,放冷,滤过,取滤液浓缩至 30ml,自“用水饱和的正丁醇振荡提取 2 次”起同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-冰醋酸(12:2:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热约 5 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 50ml,置圆底烧瓶中,加水 100ml,照挥发油测定法(通则 2204)测定,自测定器上端加水使充满刻度部分,并溢流入烧瓶中为止,再加乙酸乙酯 2ml,加热至沸并保持微沸 30 分钟,放冷,分取乙酸乙酯液,作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 30ml,加水 50ml,混匀,用浓氨试液调节 pH 值至 9~10,用乙醚振荡提取 3 次,每次 40ml,合并乙醚液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取吗啡对照品、磷酸可待因对照品和盐酸罂粟碱对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-丙酮-乙醇-浓氨试液(20:20:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,依次喷以稀碘化铋钾试液、亚硝酸钠乙醇试液和 10%硫酸乙醇溶液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 20ml,加 7%硫酸乙醇-水(1:3)混合溶液 40ml,混匀,加热回流 3 小时,放冷,用二氯甲烷振荡提取 2 次,每次 50ml,合并二氯甲烷液,加水 50ml 洗涤,取二氯甲烷液用无水硫酸钠脱水,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇

1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 1g,自“加 7%硫酸乙醇-水(1:3)混合溶液 40ml”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2~5 μ l、对照药材溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙醚(2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.30(通则 0183)。

其他 应符合煎膏剂项下有关的各项规定(通则 0183)。

【含量测定】 吗啡 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.01mol/L 庚烷磺酸钠溶液与 0.02mol/L 磷酸二氢钾溶液的等量混合液(用 10%磷酸溶液调节 pH 值至 2.8)(13:87)为流动相;检测波长为 220nm。理论板数按吗啡峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取吗啡对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加含 5%醋酸的 20%甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品约 5g,精密称定,置 25ml 量瓶中,加含 5%醋酸的 20%甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含罂粟壳以吗啡(C₁₇H₁₉NO₃)计,应为 15.0~100.0 μ g。

磷酸可待因 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1mol/L 磷酸二氢钠溶液(8:92)为流动相;检测波长为 212nm。理论板数按磷酸可待因峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取磷酸可待因对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 16 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品约 10g,精密称定,加 0.5mol/L 氢氧化钠溶液 30ml,摇匀,用三氯甲烷振荡提取 4 次,每次 40ml,合并三氯甲烷液,60 $^{\circ}$ C 以下减压回收溶剂至干,残渣加甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含罂粟壳以磷酸可待因(C₁₈H₂₁NO₃·H₃PO₄)计,应为 5.0~25.0 μ g。

【功能与主治】 养阴敛肺,镇咳祛痰。用于久咳劳嗽、支气肺炎。

【用法与用量】 口服。一次 20g,一日 3 次,小儿酌减。

【规格】 (1)每瓶装 180g (2)每瓶装 240g (3)每瓶

装 300g

【贮藏】 密封,置阴凉处。

强力枇杷露

Qiangli Pipa Lu

【处方】 枇杷叶 69g 罂粟壳 50g
百部 15g 白前 9g
桑白皮 6g 桔梗 6g
薄荷脑 0.15g

【制法】 以上七味,除薄荷脑外,其余枇杷叶等六味加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,加苯甲酸钠 2.5g,搅拌使溶解,加蔗糖 600g,继续加热至沸,保持 20 分钟,静置,滤过,加入枸橼酸适量、用乙醇溶解的香精适量及薄荷脑,搅拌,混匀,静置,滤过,加水至 1000ml,混匀,即得。

【性状】 本品为棕色至深棕色的液体;气香,味甜。

【鉴别】 (1)取本品 30ml,用水饱和的正丁醇 30ml 振摇提取,分取正丁醇液,用氨试液 30ml 洗涤,弃去氨洗液,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枇杷叶对照药材 4g,加水 150ml,煎煮 1 小时,滤过,取滤液,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-冰醋酸(8:4:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的主斑点;紫外光下显相同颜色的荧光主斑点。

(2)取本品 20ml,用浓氨试液调节 pH 值至 11~13,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取罂粟壳对照药材 1g,加甲醇 20ml,加热回流 30 分钟,趁热滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取吗啡对照品、磷酸可待因对照品和盐酸罂粟碱对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 4~8 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮-乙醇-浓氨试液(20:20:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,依次喷以稀碘化铋钾试液和亚硝酸钠乙醇试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 40ml,用石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)40ml 振摇提取,分取石油醚液,挥干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试

品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以香草醛硫酸试液-乙醇(1:4)的混合溶液,在 100 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.19(通则 0601)。

pH 值 应为 4.0~6.0(通则 0631)。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定(通则 0116)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(3:97)为流动相;检测波长为 210nm。理论板数按吗啡峰计算应不低于 1000。

对照品溶液的制备 取吗啡对照品适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 25ml,用氨试液调节 pH 值至 10~11,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 25ml,合并正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加流动相适量使溶解,转移至 25ml 棕色量瓶中,加流动相至刻度,摇匀,即得。

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

本品每 1ml 含罂粟壳以吗啡(C₁₇H₁₉NO₃)计,应为 0.02~0.15mg。

【功能与主治】 养阴敛肺,镇咳祛痰。用于久咳劳嗽、支气管炎。

【用法与用量】 口服。一次 15ml,一日 3 次,小儿酌减。

【注意】 (1)儿童、孕妇、哺乳期妇女禁用。(2)糖尿病患者慎用。(3)本品含罂粟壳,不宜久服。

【规格】 每瓶装(1)100ml (2)120ml (3)150ml (4)180g

【贮藏】 密封,置阴凉处。

强力定眩胶囊

Qiangli Dingxuan Jiaonang

【处方】 天麻 273g 盐杜仲 273g
野菊花 670g 杜仲叶 839g
川芎 335g

【制法】 以上 5 味,取天麻 137g,粉碎成细粉,过筛,灭菌,备用;另取剩余天麻粉碎成粗粉,用 60%乙醇回流提取二次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时,合并提取液,回收乙醇并浓缩成相对密度为 1.35~1.40(60 $^{\circ}$ C)的稠膏,备用;天麻药渣与盐杜仲、杜仲叶加水煎煮三次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时,第三次 1 小时,川芎、野菊花加水煎煮二次,第一次 1.5 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.35~1.40(60 $^{\circ}$ C)的稠膏;合并上述稠膏,减压干燥成

干膏,粉碎成细粉,加入天麻细粉及淀粉适量,混匀,制粒(或制粒,包薄膜衣),装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕褐色至棕黑色的颗粒和粉末;气芳香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物适量,置显微镜下观察:草酸钙针晶成束或散在,长 24~75 μm (天麻)。

(2)取本品 5 粒的内容物,研细,加 70% 甲醇 10ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取天麻对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取天麻素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述溶液各 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(9:1:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 磷钼酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 10 粒的内容物,研细,加甲醇 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 20ml、盐酸 1ml 使溶解,用乙酸乙酯 30ml 振摇提取,乙酸乙酯液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取野菊花对照药材 2g,加水 20ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液同供试品溶液制备方法,自加“盐酸 1ml”起,同法制备对照药材溶液。再取蒙花苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 1 μl ,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以乙酸乙酯-丁酮-三氯甲烷-甲酸-水(15:15:6:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 三氯化铝乙醇溶液,热风吹干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05% 磷酸溶液(3:97)为流动相,流速 0.8ml/min;检测波长为 220nm。理论板数按天麻素峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取天麻素对照品适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 含 20 μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.35g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 25kHz)30 分钟,放至室温,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,滤过,精密量取续滤液 10ml,浓缩至近干,加乙腈-水(3:97)混合溶液溶解,转移至 10ml 量瓶中,并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含天麻以天麻素($\text{C}_{13}\text{H}_{18}\text{O}_7$)计,不得少于

0.60mg。

【功能与主治】 降压、降脂、定眩。用于高血压、动脉硬化、高血脂症以及上述诸病引起的头痛、头晕、目眩、耳鸣、失眠。

【用法与用量】 口服。一次 4~6 粒,一日 3 次。

【规格】 每粒装(1)0.35g (2)0.4g

【贮藏】 密封。

强阳保肾丸

Qiangyang Baoshen Wan

【处方】

炙淫羊藿 36g	阳起石(煨,酒淬)36g
酒肉苁蓉 36g	盐胡芦巴 48g
盐补骨脂 48g	醋五味子 42g
沙苑子 36g	蛇床子 36g
覆盆子 48g	韭菜子 42g
麸炒芡实 60g	肉桂 24g
盐小茴香 30g	茯苓 36g
制远志 36g	

【制法】 以上十五味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥。每 1000g 用滑石粉 111g 包内衣,再用朱砂粉末 28g、滑石粉 111g 配研均匀,包外衣,打光,干燥,即得。

【性状】 本品为粉红色光亮的包衣水丸,除去包衣后显灰黑色;味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μm (茯苓)。淀粉粒大多为复粒,类球形,由极多分粒组成,分粒细小,类多角形或多角形,直径 1~5 μm (麸炒芡实)。种皮石细胞呈淡黄色或淡黄棕色,表面观呈多角形,壁较厚,孔沟细密,胞腔含深棕色物(醋五味子)。非腺毛单细胞,壁厚,木化,脱落后残迹似石细胞状(覆盆子)。纤维单个散在,长梭形,直径 24~50 μm ,壁厚,木化(肉桂)。

(2)取本品 10g,研细,加 70% 乙醇 50ml,超声处理 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 40ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 25ml,合并正丁醇液,用 1% 氢氧化钠溶液洗涤 3 次,每次 20ml,弃去洗液,再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 20ml,取正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丁酮-甲醇-甲酸-水(6:6:4:0.5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 三氯化铝乙醇溶液,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 6g,研细,加无水乙醇 30ml,超声处理 30 分

钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 10ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加无水乙醇 2ml 使溶解,加入中性氧化铝 1.5g(100~200 目),拌匀,挥尽无水乙醇,加在中性氧化铝柱(100~200 目,3g,内径为 1.5cm)上,用乙酸乙酯 30ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取补骨脂对照药材 0.25g,加无水乙醇 10ml,自“超声处理 30 分钟”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-乙醚-乙酸乙酯(13:1:2)为展开剂,20 $^{\circ}$ C 以下展开,取出,晾干,喷以 10% 氢氧化钠乙醇溶液,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取蛇床子对照药材 0.3g,加无水乙醇 10ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 10ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加无水乙醇 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取蛇床子素对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液和对照品溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-乙醚-乙酸乙酯(13:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品 2g,研细,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)振摇提取 2 次,每次 20ml,合并石油醚液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取五味子对照药材 0.5g,加甲醇 10ml,自“超声处理 30 分钟”起,同法制成对照药材溶液。再取五味子醇甲对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(3:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05% 磷酸溶液(25:75)为流动相;柱温 30 $^{\circ}$ C;检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品适量,精密称定,加 70% 甲醇制成每 1ml 含 5 μ g 的溶液,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取本品,研细,取约 1g,精密称定,加 70% 甲醇 20ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,用 70% 甲醇分次洗涤容器,滤液与洗液合并,置 50ml 量瓶中,加 70% 甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含淫羊藿以淫羊藿苷(C₃₃H₄₀O₁₅)计,不得少于 0.19mg。

【功能与主治】 补肾助阳。用于肾阳不足所致的腰酸腿软、精神倦怠、阳痿遗精。

【用法与用量】 口服。一次 6g,一日 2 次。

【规格】 每 100 丸重 6g

【贮藏】 密封。

强 肾 片

Qiangshen Pian

【处方】 鹿茸 12.5g	山药 125g
山茱萸 62.5g	熟地黄 125g
枸杞子 62.5g	丹参 125g
补骨脂 62.5g	牡丹皮 62.5g
桑椹 62.5g	益母草 125g
茯苓 125g	泽泻 62.5g
盐杜仲 62.5g	人参茎叶总皂苷 3.75g

【制法】 以上十四味,鹿茸、牡丹皮和山药适量粉碎成细粉,与人参茎叶总皂苷混匀。丹参粉碎成粗粉,用 70% 乙醇作溶剂,浸渍,渗漉,收集渗漉液,减压回收乙醇并浓缩至成稠膏。其余山茱萸等九味药与剩余的山药加水煎煮二次,滤过,合并滤液,静置;取上清液减压浓缩至成稠膏,与上述稠膏、药粉及辅料适量混匀,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣;或压制成 500 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显褐色至深褐色;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:未骨化的骨组织淡灰色或近无色,边缘及表面均不整齐,具不规则的块状突起,其间隐约可见条状纹理(鹿茸)。淀粉粒三角状卵形或矩圆形,直径 24~40 μ m,脐点呈短缝状或人字状(山药)。草酸钙簇晶散在或存在于薄壁细胞中,有时数个排列成行(牡丹皮)。

(2)取本品适量,研细,取 5g,置圆底烧瓶中,照挥发油测定法(通则 2204 乙法)试验,用环己烷 1ml 替代二甲苯加入测定器中,保持微沸 30 分钟后停止加热,取环己烷液作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品,加环己烷制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以酸性 5% 三氯化铁乙醇溶液(5% 三氯化铁乙醇溶液 10ml 加稀盐酸 2 滴),在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(42:58)为流动相;检测波长为 245nm。理论板数按补骨脂素峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 分别取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 各含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 0.9g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 40kHz)40 分钟,取出,放冷,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含补骨脂以补骨脂素($C_{11}H_8O_3$)和异补骨脂素($C_{11}H_8O_3$)的总量计,〔规格(1)、规格(3)〕不得少于 0.20mg;〔规格(2)〕不得少于 0.40mg。

【功能与主治】 补肾填精,益气壮阳。用于阴阳两虚所致的肾虚水肿、腰痛、遗精、阳痿、早泄、夜尿频数;慢性肾炎和久治不愈的肾盂肾炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4~6 片〔规格(1)、规格(3)〕或一次 2~3 片〔规格(2)〕,一日 3 次,小儿酌减。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 (1)薄膜衣片 每片重 0.31g

(2)薄膜衣片 每片重 0.63g

(3)糖衣片(片心重 0.30g)

【贮藏】 密封。

疏风定痛丸

Shufeng Dingtong Wan

【处方】 马钱子粉 200g	麻黄 300g
乳香(醋制)100g	没药(醋制)100g
千年健 30g	自然铜(煅)30g
地枫皮 30g	桂枝 30g
牛膝 30g	木瓜 30g
甘草 30g	杜仲(盐炙)30g
防风 30g	羌活 30g
独活 30g	

【制法】 以上十五味,除马钱子粉外,其余麻黄等十四味粉碎成细粉,过筛,与马钱子粉配研,混匀。每 100g 粉末用炼蜜 60~80g 和适量水泛丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜 140~160g 制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕黑色或灰黑色的水蜜丸,或为灰黑色

的小蜜丸或大蜜丸;气辛香,味苦、酸。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:气孔特异,保卫细胞侧面观呈哑铃状(麻黄)。石细胞大,呈类三角形、椭圆形或不规则形,直径 198~253 μ m,壁厚,层纹明显,胞腔内含深红色物(地枫皮)。

(2)取本品水蜜丸 2g,研碎;或取小蜜丸、大蜜丸 3g,剪碎,加硅藻土适量,研细,加浓氨试液 1ml 与三氯甲烷 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液用硫酸溶液(3→100)30ml 分 2 次振摇提取,合并提取液,加浓氨试液使呈碱性,用三氯甲烷 30ml 分 2 次振摇提取,合并三氯甲烷提取液,蒸干,残渣加三氯甲烷 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取土的宁对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以甲苯-丙酮-乙醇-浓氨试液(16:12:1:4)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.01mol/L 庚烷磺酸钠溶液与 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液的等量混合溶液(用 10%磷酸溶液调节至 pH 2.8)(21:79)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按土的宁峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取土的宁对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸 10g,研碎,混匀,取 1.3g,精密称定;或取重量差异项下的小蜜丸 30 丸、大蜜丸 5 丸,剪碎,混匀,取 1.9g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加水 3ml,置振荡器上振摇至完全溶散,加氢氧化钠试液 2ml,摇匀,加甲醇 50ml,超声处理(功率 400W,频率 40kHz)20 分钟,用铺有少量无水硫酸钠的滤纸滤过,滤液置 100ml 量瓶中,用甲醇洗涤残渣及滤器,洗液并入同一量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,精密量取 25ml,蒸干,残渣用甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l 与供试品溶液 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品水蜜丸每 1g 含马钱子粉以土的宁($C_{21}H_{22}N_2O_2$)计,应为 0.8~1.0mg;小蜜丸每 1g 含马钱子粉以土的宁($C_{21}H_{22}N_2O_2$)计,应为 0.60~0.80mg;大蜜丸每丸含马钱子粉以土的宁($C_{21}H_{22}N_2O_2$)计,应为 3.3~4.1mg。

【功能与主治】 祛风散寒,活血止痛。用于风寒湿闭阻、瘀血阻络所致的痹病,症见关节疼痛、冷痛、刺痛或疼痛致甚,屈伸不利、局部恶寒、腰腿疼痛、四肢麻木及跌打损伤所致的局部肿痛。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 4g(20 丸),小蜜丸一次 6g,大蜜丸一次 1 丸,一日 2 次。

【注意】 按规定量服用,不宜多服;体弱者慎服;孕妇忌服。

【规格】 (1)水蜜丸 每 100 丸重 20g (2)小蜜丸 每 100 丸重 20g (3)大蜜丸 每丸重 6g

【贮藏】 密封。

疏风活络丸

Shufenghuoluo Wan

【处方】 制马钱子 375g 秦艽 188g
麻黄 625g 木瓜 313g
虎杖 313g 甘草 188g
菝葜 313g 防风 188g
桂枝 313g 桑寄生 188g

【制法】 以上十味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 135~145g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色的大蜜丸;味微甜、苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:非腺毛单细胞,基部膨大似石细胞,壁极厚,多碎断,木化(马钱子)。气孔特异,保卫细胞侧面观似哑铃状;皮部纤维细长,直径 10~24 μ m,壁极厚,非木化或木化,初生壁上布满微小类方形晶,形成嵌晶纤维,胞腔线形(麻黄)。石细胞类方形或类圆形,直径 30~64 μ m,壁厚,有的一面菲薄(桂枝)。石细胞类圆形、类方形或形状不规则,直径 22~52 μ m,壁较厚或极厚,孔纹和孔沟明显,胞腔内有的含方晶(桑寄生)。

(2)取本品 2.5g,剪碎,加硅藻土 2.5g,研匀,加甲醇 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液回收溶剂至近干,残渣用甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取秦艽对照药材 0.5g,加甲醇 10ml,自“超声处理 15 分钟”起,同法制成对照药材溶液。再取虎胆苦苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2 μ l、对照药材溶液 3 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(10:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 2.5g,剪碎,加硅藻土 2.5g,研匀,加二氯甲烷 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取木瓜对照药材 0.5g,自“加二氯甲烷 20ml”起,同法制成对照药材溶液。再取熊果酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 3 μ l、对照药材和对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-丙酮-甲酸(6:0.5:1:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热

至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 1 丸,剪碎,加硅藻土 4g,研匀,加盐酸 2.5ml 使浸润,加二氯甲烷 50ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取虎杖对照药材 0.2g,加盐酸 1ml 使浸润,加二氯甲烷 25ml,自“加热回流 1 小时”起,同法制成对照药材溶液。再取大黄素、大黄素甲醚对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 0.2mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显两个相同的黄色斑点;置氨蒸气中熏后,斑点变为红色。

(5)取本品 5g,剪碎,加水 30ml 和水饱和的正丁醇 50ml,摇匀,超声处理 30 分钟(时时振摇),放冷,分取正丁醇层,回收溶剂至干,残渣加水 5ml 使溶解,滤过,滤液通过 C18 固相萃取小柱(500mg,用甲醇、水各 10ml 预洗),依次以水 20ml、甲醇 10ml 洗脱,收集甲醇洗脱液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.2g,加甲醇 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 2 μ l、对照药材溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开 15cm,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(6)取本品 5g,剪碎,加硅藻土 5g,混匀,研匀,加丙酮 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取防风对照药材 0.5g,自“加丙酮 30ml”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 20 μ l、对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(4:1)为展开剂,展开 15cm,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热 1 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 马钱子 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.01mol/L 庚烷磺酸钠与 0.02mol/L 磷酸二氢钾等量混合溶液(用 10%磷酸溶液调 pH 值至 2.8)(16:84)为流动相;检测波长为 260nm。理论板数按土的宁峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取马钱子碱对照品、土的宁对照品

适量,精密称定,加 0.5%磷酸溶液(0.5→100)制成每 1ml 含马钱子碱 5 μ g、土的宁 10 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品 5 丸,剪碎,混匀,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 0.5%磷酸溶液(0.5→100)50ml,称定重量,振摇使溶解,加热回流提取 1 小时,放冷,用上述 0.5%磷酸溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含马钱子以土的宁($C_{21}H_{22}N_2O_2$)计,应为 3.1~7.2mg;以马钱子碱($C_{23}H_{26}N_2O_4$)计,不得少于 2.0mg。

麻黄 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.2%磷酸溶液(含 0.3%三乙胺)(2:98)为流动相;检测波长为 207nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸麻黄碱对照品、盐酸伪麻黄碱对照品适量,精密称定,加磷酸溶液(1.44→100)制成每 1ml 含盐酸麻黄碱 12.5 μ g、盐酸伪麻黄碱 5 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品 5 丸,剪碎,混匀,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入磷酸溶液(1.44→100)50ml,称定重量,振摇使溶解,加热回流提取 20 分钟,取出,放冷,用上述 1.44%磷酸溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含麻黄以盐酸麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)和盐酸伪麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)的总量计,不得少于 4.0mg。

【功能与主治】 祛风散寒,除湿通络。用于风寒湿闭阻所致的痹病,症见关节疼痛、局部畏恶风寒、四肢麻木、腰背疼痛。

【用法与用量】 口服。一次半丸,一日 2 次,或于睡前服 1 丸。

【注意】 (1)高血压患者及孕妇慎用。(2)不得超量服用。

【规格】 每丸重 7.8g

【贮藏】 密封。

疏风解毒胶囊

Shufeng Jiedu Jiaonang

【处方】 虎杖 450g 连翘 360g

板蓝根 360g 柴胡 360g

败酱草 360g

马鞭草 360g

芦根 270g

甘草 180g

【制法】 以上八味,虎杖、板蓝根粉碎成粗颗粒,加 5 倍量 70%乙醇加热回流 2 小时,滤过;药渣再加 3 倍量 70%乙醇加热回流 1 小时,滤过,滤液合并,回收乙醇并减压浓缩至相对密度为 1.35~1.40(60 $^{\circ}$ C)的稠膏,备用。连翘、柴胡加水,提取挥发油 4 小时,分取挥发油,备用。滤过,滤液和药渣备用。其余败酱草等四味与柴胡、连翘提取挥发油后药渣合并,加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,滤过,滤液与上述备用滤液合并,减压浓缩至相对密度为 1.35~1.40(60 $^{\circ}$ C)的稠膏,备用。取糊精、微粉硅胶各 50g,混匀,加入上述醇提与水提稠膏中,搅匀,真空干燥,粉碎,加入适量糊精调整重量至 520g,喷入挥发油(用适量无水乙醇稀释),过筛,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为深棕色至棕褐色的颗粒或粉末;气香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品 1 粒的内容物,加甲醇 10ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加 8%盐酸溶液 10ml,超声处理 2 分钟,加二氯甲烷 10ml,加热回流 30 分钟,取出,放冷,分取二氯甲烷液,挥干溶剂,残渣加二氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取虎杖对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点;置氨蒸气中熏后,斑点变为红色。

(2)在〔含量测定〕连翘项的色谱图,供试品色谱应呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

(3)取本品内容物适量,研细,取约 6g,加甲醇 50ml,超声处理 20 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用三氯甲烷振摇提取二次,每次 20ml,分取水液,再用乙酸乙酯振摇提取三次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,加甲醇 20ml,超声处理 20 分钟,放冷,同法制成对照药材溶液。再取甘草苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,分别吸取上述溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 H 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-乙酸乙酯-甲酸-水(18:6:3:0.4:0.15)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的主斑点和斑点;紫外光(365nm)下显相同颜色的荧光主斑点和荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 连翘 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%三乙胺溶液(19:81)为流动相;检测波长为 277nm。理论板数按连翘苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取连翘苷对照品适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 2g,精密称定,精密加入甲醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 360W,频率 50kHz)30 分钟,取出,放冷,称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,加在中性氧化铝柱(100~200 目,15g,内径为 1.5cm)上,用甲醇 25ml 洗脱,弃去洗脱液,再用 80%甲醇 100ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加流动相适量,超声处理(功率 360W,频率 50kHz)2 分钟使溶解,转移至 10ml 量瓶中,加流动相至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含连翘以连翘苷($C_{27}H_{34}O_{11}$)计,不得少于 0.20mg。

虎杖 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(15:85)为流动相;检测波长为 306nm。理论板数按虎杖苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取虎杖苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 0.15g,精密称定,精密加入稀乙醇 25ml,称定重量,超声处理(功率 360W,频率 50kHz)15 分钟,取出,放冷,称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含虎杖以虎杖苷($C_{20}H_{22}O_8$)计,不得少于 3.0mg。

【功能与主治】 疏风清热,解毒利咽。用于急性上呼吸道感染属风热证,症见发热,恶风,咽痛,头痛,鼻塞,流浊涕,咳嗽。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒,一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.52g(相当于饮片 2.7g)

【贮藏】 密封。

疏痛安涂膜剂

Shutong'an Tumoji

【处方】 透骨草 143g 伸筋草 143g
红花 48g 薄荷脑 6.7g

【制法】 以上四味,除薄荷脑外,其余透骨草等三味加水适量,用稀醋酸调节 pH 值至 4~5,煎煮三次,每次 1 小时,煎

液滤过,滤液合并,浓缩至相对密度为 1.12~1.16(80 $^{\circ}$ C),加乙醇使含醇量达 60%,放置过夜,滤过,滤液备用。另取聚乙烯醇(药膜树脂 04)100g,加 50%乙醇适量使溶解,加入上述备用液,再加薄荷脑及甘油 8.3g,搅匀,加 50%乙醇调整总量至 1000ml,即得。

【性状】 本品为棕红色黏稠状的液体。

【鉴别】 (1)取本品 50ml,浓缩至约 15ml,放冷,用氢氧化钠试液调节 pH 值至 10~11,涂布于玻璃板上,待成膜后揭下,剪碎,加三氯甲烷 100ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取伸筋草对照药材 7g,加水适量,用醋酸调节 pH 值至 4~5,煎煮二次,每次 1 小时,放冷,滤过,滤液浓缩至约 20ml,加氢氧化钠试液调节 pH 值至 10~11,用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 30ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 20 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(10:0.8:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 20ml,用乙醚振摇提取 3 次,每次 20ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加乙醚 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品,加乙醚制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚-甲苯-乙酸乙酯(7:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以香草醛硫酸试液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 pH 值 应为 4.5~6.5(通则 0631)。

乙醇量 应为 42%~52%(通则 0711)。

其他 应符合涂膜剂项下有关的各项规定(通则 0119)。

【含量测定】 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 聚乙二醇 20000(PEG-20M)毛细管柱(柱长为 30m,内径为 0.32mm,膜厚度为 0.25 μ m);柱温为 120 $^{\circ}$ C;分流进样,分流比为 6:1。理论板数按薄荷脑峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取薄荷脑对照品适量,精密称定,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加水 10ml,混匀,加乙酸乙酯 30ml,密塞,超声处理(功率 300W,频率 40kHz)30 分钟,转移至分液漏斗中,分取乙酸乙酯层,水层用乙酸乙酯振摇提取 3 次(20ml、15ml、15ml),合并乙酸乙酯液,转移至 100ml 量瓶,加乙酸乙酯至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含薄荷脑($C_{10}H_{20}O$)不得少于 4.7mg。

【功能与主治】 舒筋活血,消肿止痛。用于风中经络、脉

络瘀滞所致的头痛、口眼歪斜，或跌打损伤所致的局部肿痛；头面部神经痛、面神经麻痹、急慢性软组织损伤见上述证候者。

【用法与用量】 涂患处或有关穴位。一日 2~3 次。

【注意】 孕妇慎用；皮肤破损处不宜使用；偶有过过敏性皮疹，停药后即可恢复。

【规格】 每瓶装 20ml

【贮藏】 密封，置阴凉处。

蒲元和胃胶囊

Puyuan Hewei Jiaonang

【处方】 延胡索 66g 香附 43g
醋乳香 22g 蒲公英 132g
枯矾 22g 甘草 65g

【制法】 以上六味，延胡索、醋乳香、枯矾粉碎成细粉；香附用水蒸气蒸馏提取挥发油，用倍他环糊精按 1:10(V/W) 比例包结，干燥，粉碎，备用。蒸馏后的药液另器收集。药渣与蒲公英、甘草加水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液和上述药液，减压浓缩成相对密度为 1.20~1.25(55℃) 的清膏，加入上述细粉中，加淀粉适量，混匀，制成颗粒，70℃ 干燥，加入倍他环糊精包结物，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕黄色至黄棕色的颗粒及粉末；气微香，味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品内容物 6g，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液加中性氧化铝(100~200 目)5g，振荡数分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，加浓氨试液调节 pH 值至 9~10，用乙醚振摇提取 3 次，每次 10ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 1g，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，同法制成对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验，吸取上述三种溶液各 2~3μl，分别点于同一用 1% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮(9:2) 为展开剂，展开，取出，晾干，以碘蒸气熏至斑点显色清晰，取出，挥尽板上吸附的碘后，置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品内容物 20g，加水 300ml，连接挥发油测定器，自测定器顶端加水到刻度并溢流入烧瓶中为止，再加入乙酸乙酯 2ml，加热回流 2 小时，放冷，取乙酸乙酯液作为供试品溶液。另取 α-香附酮对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯(9:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以二

硝基苯胍试液，放置片刻，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品内容物 3g，加无水乙醇 20ml，超声处理 20 分钟，取上清液作为供试品溶液。另取乳香对照药材 1g，加无水乙醇 10ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验，吸取供试品溶液 10μl、对照药材溶液 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(30~60℃) 为展开剂，在 4~10℃ 展开，取出，晾干，喷以 10% 香草醛硫酸溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(4) 取本品内容物 3g，加 50% 甲醇 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蒲公英对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验，吸取供试品溶液 5μl、对照药材溶液 3μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水(14:5:5) 的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(5) 取本品内容物 3g，加乙醇 30ml，加热回流 2 小时，冷却至室温，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水 30ml 洗涤，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加无水乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验，吸取上述供试品溶液 10μl、对照药材溶液 5μl，分别点于同一用 1% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 延胡索 照高效液相色谱法(通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1% 磷酸溶液(用三乙胺调节 pH 值至 6.0)(35:65) 为流动相；检测波长为 280nm。理论板数按延胡索乙素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取延胡索乙素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 40μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，混匀，研细，取约 2.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇-浓氨试液(10:1) 的混合溶液 50ml，密塞，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用甲醇-浓氨试液(10:1) 的混合溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，加在中性氧化铝柱(100~200 目，5g，内径 1~1.5cm) 上，用甲醇 20ml 洗脱，合并流出液和洗脱液，蒸干，残渣加甲

醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含延胡索以延胡索乙素(C₂₁H₂₅NO₄)计,不得少于 30.0 μ g。

甘草 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%磷酸溶液(62:38)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取甘草酸铵对照品适量,精密称定,加 70%乙醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得(甘草酸重量=甘草酸铵重量/1.0207)。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,研细,取约 1.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%乙醇 100ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 70%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含甘草以甘草酸(C₄₂H₆₂O₁₆)计,不得少于 0.34mg。

【功能与主治】 行气和胃止痛。用于胃脘胀痛、嗝气反酸、烦躁易怒、胁胀;胃及十二指肠溃疡属气滞证者。

【用法与用量】 口服。饭后半小时服用,一次 4 粒,一日 3 次。疗程 6 周。

【规格】 每粒装 0.25g

【贮藏】 密封。

蒲地蓝消炎口服液

Pudilan Xiaoyan Koufuye

【处方】 蒲公英 500g 板蓝根 188g
苦地丁 125g 黄芩 188g

【制法】 以上四味,蒲公英、板蓝根、苦地丁加水煎煮二次,每次 1 小时,滤过,合并滤液,浓缩至相对密度为 1.13~1.15(60~70℃)的清膏,加乙醇使含醇量为 75%,放置 48 小时,滤过,滤液回收乙醇,加水至 500ml,放置 48 小时,滤过,滤液用 10%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 6.5,备用。黄芩投入沸水中,煎煮二次,每次先煎煮 10 分钟,用 10%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 6.5,再煎煮 1 小时,滤过,合并滤液,浓缩至相对密度为 1.08~1.11(60~70℃)的清膏,调节 pH 值至 6.5,加乙醇使含醇量达 50%,放置 24 小时,过滤,滤液回收乙醇,加一倍量的水,混匀,滤过,滤液于 80℃保温,用盐酸调节 pH 值至 1.5,保温 0.5 小时,放置 24 小时,滤过,沉淀物用

70%乙醇洗至中性,得黄芩苷粗品;加水 500ml,80℃保温,溶解,同时用 10%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 6.5,与上述备用药液合并,加入 0.5%的甜菊糖苷,加水至 1000ml,分装,灭菌 30 分钟,即得。

【性状】 本品为棕红色至深棕色的液体;气微香,味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 10ml,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取咖啡酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 6 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-甲酸(9:1:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 20ml,加浓氨试液调节 pH 值至 10~11,用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 10ml,合并三氯甲烷液,用盐酸溶液(1→50)振摇提取 3 次,每次 10ml,合并盐酸溶液,用浓氨试液调节 pH 值至 10~11,用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 10ml,合并三氯甲烷液,回收溶剂至干,残渣加三氯甲烷 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取苦地丁对照药材 3g,加水 50ml,煎煮 30 分钟,放冷,滤过,滤液同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一以 0.4%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以正己烷-三氯甲烷-甲醇(6:2:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾溶液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 20ml,用乙醚振摇提取 3 次,每次 20ml,合并乙醚液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取(R,S)-告依春对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品的溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(1:2)为展开剂,置氨蒸气饱和 15 分钟的层析缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.02(通则 0601)。

pH 值 应为 5.0~7.0(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 黄芩 照高效液相色谱法测定(通则 0512)。

色谱条件与系统适应性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(44:56:0.2)为流动相;检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml, 置 50ml 量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀。精密量取 5ml, 置 10ml 量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 即得。

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

本品每 1ml 含黄芩以黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁)计, 不得少于 6.0mg。

蒲公英 照高效液相色谱法测定(通则 0512)。

色谱条件与系统适应性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.2%磷酸溶液(22:78)为流动相; 检测波长为 326nm。理论板数按菊苣酸峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取菊苣酸对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 12 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml, 置 20ml 量瓶中, 加 70%乙醇至刻度, 摇匀, 即得。

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

本品每 1ml 含蒲公英以菊苣酸(C₂₂H₁₈O₁₂)计, 不得少于 0.12mg。

【功能与主治】 清热解毒, 消肿利咽。用于疔肿、腮腺炎、咽炎、扁桃体炎。

【用法与用量】 口服。一次 10ml, 一日 3 次, 小儿酌减。如有沉淀, 摇匀后服用。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封。

蒲地蓝消炎胶囊

Pudilan Xiaoyan Jiaonang

【处方】 黄芩 271g 蒲公英 722g

苦地丁 180g 板蓝根 271g

【制法】 以上四味, 取黄芩 150g 粉碎成细粉, 过筛, 备用。其余黄芩粉碎成最粗粉, 加 60%乙醇回流提取三次, 每次 3 小时, 合并提取液, 滤过; 或其余黄芩加 60%乙醇提取二次, 第一次 3 小时, 第二次 2 小时, 滤过, 合并二次滤液; 滤液减压回收乙醇, 浓缩成稠膏。蒲公英、苦地丁加水煎煮二次, 每次 1 小时, 合并煎液, 滤过。取板蓝根加水煮沸后浸提(80~90℃)二次, 每次 1 小时, 滤过, 合并滤液, 加入上述水煎液, 浓缩成相对密度为 1.28~1.34(50℃)的稠膏; 加入上述乙醇浓缩膏, 60℃减压干燥, 粉碎成细粉, 加入黄芩细粉及淀粉适量, 用乙醇制粒, 60℃干燥; 或加入上述醇提取浓缩膏、黄芩细粉, 减压干燥, 粉碎, 混匀; 装入胶囊, 制成 1000 粒, 即得。

【性状】 本品为硬胶囊, 内容物为棕黄色至棕褐色的颗粒和粉末; 气微, 味苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物, 研细, 置显微镜下观察: 韧皮

纤维淡黄色, 梭形, 壁厚, 孔沟细(黄芩)。

(2)取本品内容物 1g, 研细, 加水 50ml, 加热回流 30 分钟, 放冷, 离心, 取上清液, 用稀盐酸调节 pH 值至 3~4, 用乙酸乙酯振摇提取 2 次, 每次 30ml, 合并乙酸乙酯提取液, 回收溶剂至干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取黄芩对照药材 1g, 加水 50ml, 煎煮 30 分钟, 滤过, 滤液用稀盐酸调节 pH 值至 3~4, 自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起, 同法制成对照药材溶液。再取黄芩素对照品和汉黄芩素对照品, 加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述三种溶液各 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-甲酸乙酯-甲酸(10:4:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5%三氯化铁乙醇溶液, 置日光下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 2g, 研细, 加甲醇 20ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加水 10ml 使溶解, 用乙酸乙酯振摇提取 2 次, 每次 10ml, 合并乙酸乙酯液, 回收溶剂至干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取蒲公英对照药材 1g, 加水 50ml, 煎煮 30 分钟, 滤过, 滤液自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起, 同法制成对照药材溶液。再取咖啡酸对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述三种溶液各 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以二氯甲烷-甲醇-甲酸(9:1:0.5)为展开剂, 置以展开剂预饱和 15 分钟的展开缸内, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品内容物 2g, 研细, 加浓氨试液 1ml 使湿润, 加三氯甲烷 20ml, 加热回流 2 小时, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取苦地丁对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取供试品溶液 8~15 μ l, 对照药材溶液 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 使成条带状, 以环己烷-三氯甲烷-甲醇(7:2:1)为展开剂, 置氨蒸气预饱和 15 分钟的展开缸内, 展开, 取出, 晾干, 喷以稀碘化铋钾试液, 再置碘蒸气中熏 10 分钟, 置日光下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(5)取本品内容物 8g, 研细, 加 10%甲醇 100ml, 超声处理 45 分钟, 放冷, 滤过, 滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次, 每次 80ml, 合并乙酸乙酯提取液, 浓缩至 5ml, 加在中性氧化铝柱(100~200 目, 5g, 柱内径为 1.5cm)上, 用乙酸乙酯 80ml 洗脱, 收集洗脱液, 回收溶剂至近干, 加乙酸乙酯约 0.5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取(R,S)-告依春对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取供试品溶液 10 μ l, 对照品溶液 5 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上, 使成条带状, 以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(1:2)为展开剂, 置氨蒸气预饱和 15 分钟的

展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 黄芩 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.4%磷酸溶液(40:60)为流动相;检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加 80%甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 80%甲醇 100ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 380W,频率 37kHz)45 分钟,取出,放冷,再称定重量,用 80%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 2ml,置 10ml 量瓶中,加 80%甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

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

本品每粒含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 18.5mg。

蒲公英 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,0.2%磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 326nm。理论板数按菊苷酸峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~25	22	78
25~35	22→50	78→50

对照品溶液的制备 取菊苷酸对照品适量,精密称定,加 75%甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 75%甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 380W,频率 37kHz)45 分钟,取出,放冷,再称定重量,用 75%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含蒲公英以菊苷酸($C_{22}H_{18}O_{12}$)计,不得少于 0.40mg。

【功能与主治】 清热解毒,消肿利咽。用于疔肿、腮腺炎、咽炎、扁桃体炎。

【用法与用量】 口服。一次 3~5 粒,一日 4 次。小儿酌减。

【规格】 每粒装 0.4g

【贮藏】 密封,置阴凉干燥处。

槐 角 丸

Huajiao Wan

【处方】 槐角(清炒)200g 地榆炭 100g
黄芩 100g 麸炒枳壳 100g
当归 100g 防风 100g

【制法】 以上六味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末用炼蜜 45~55g 加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜 130~150g 制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑褐色至黑色的水蜜丸、小蜜丸或大蜜丸;味苦、涩。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:种皮栅状细胞 1 列,长 100~190 μ m(槐角)。韧皮纤维细长,稍弯曲,壁稍厚,非木化(地榆炭)。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细(黄芩)。油管含金黄色分泌物,直径约 30 μ m(防风)。

(2)取本品水蜜丸 1.5g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸 2g,剪碎,加等量硅藻土,研匀。加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)20ml,浸渍 2 小时,时时振摇,滤过,弃去石油醚液,药渣挥尽溶剂,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干。残渣加水 0.5ml 使溶解,通过聚酰胺柱(40 目,2g,内径为 0.8~1cm)上,用水 50ml 洗脱,弃去水液,再用乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芦丁对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 3 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板[用磷酸盐缓冲液(pH7.0)浸板]上,以乙酸乙酯-甲酸-水(8:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%三氯化铝乙醇溶液,加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品水蜜丸 5g,研碎,置圆底烧瓶中,加含 10%盐酸的 50%甲醇溶液 40ml;或取小蜜丸或大蜜丸 5g,剪碎,加含 10%盐酸的 50%甲醇溶液 40ml 分次研磨转移至圆底烧瓶中。加热回流 2 小时,放冷,滤过,滤液用乙醚振摇提取 3 次,每次 15ml,合并乙醚液,挥干,残渣用 10%乙醇 10ml 溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm,柱高为 5cm,用水 30ml 预处理),收集流出液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取地榆对照药材和槐角对照药材各 2g,加含 10%盐酸的 50%甲醇溶液 40ml,同法制成对照药材溶液。再取没食子酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 20 μ l、对照药材溶

液和对照品溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯(用水饱和)-乙酸乙酯-甲酸(6:3:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液, 置日光下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱和对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(4) 取本品水蜜丸 5g, 研碎; 或取小蜜丸或大蜜丸 9g, 剪碎, 加等量硅藻土, 研匀。加甲醇 30ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加水 10ml 使溶解, 再加浓氨试液 3 滴, 滤过, 滤液加盐酸 3 滴, 离心, 弃去上清液, 沉淀加甲醇 2ml 使溶解, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l, 分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上, 以二氯甲烷-甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(6:6:4:4:4)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 2% 三氯化铁乙醇溶液, 置日光下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(5) 取本品水蜜丸 2.5g, 研碎, 置锥形瓶中, 加乙醇 15ml; 或取小蜜丸或大蜜丸 2.5g, 置乳钵中, 用乙醇 15ml 研磨, 并转移至锥形瓶中, 超声处理 15 分钟, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.2g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以键合苯基多孔硅胶微球为填充剂; 以 2% 冰醋酸溶液为流动相 A, 以甲醇-乙腈(2:1)混合溶液为流动相 B, 流速每分钟 1.2ml; 按下表中的规定进行梯度洗脱; 槐角苷检测波长为 260nm, 柚皮苷和黄芩苷检测波长为 280nm; 柱温: 50 $^{\circ}$ C; 理论板数按槐角苷峰计算应不低于 10000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~23	89	11
23~50	89→73	11→27
51~57	10	90

对照品溶液的制备 取槐角苷对照品、柚皮苷对照品和黄芩苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含槐角苷 40 μ g、柚皮苷 20 μ g 和黄芩苷 48 μ g 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取水蜜丸, 研细; 或取小蜜丸或重量差异项下的大蜜丸, 剪碎, 取约 0.25g, 精密称定, 置乳钵中, 分别用 50% 甲醇 40ml 分次研磨, 转移至 50ml 量瓶中, 超声处理(功率 250W, 频率 33kHz)30 分钟, 放冷, 加 50% 甲醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品含槐角以槐角苷($C_{21}H_{20}O_{10}$)计, 水蜜丸每 1g 不得少于 6.6mg, 小蜜丸每 1g 不得少于 4.1mg, 大蜜丸每丸不得少于 37.0mg; 含枳壳以柚皮苷($C_{27}H_{32}O_{14}$)计, 水蜜丸每 1g 不得少于 3.2mg, 小蜜丸每 1g 不得少于 2.0mg, 大蜜丸每丸不得少于 18.0mg; 含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计, 水蜜丸每 1g 不得少于 7.3mg, 小蜜丸每 1g 不得少于 4.5mg, 大蜜丸每丸不得少于 40.5mg。

【功能与主治】 清肠疏风, 凉血止血。用于血热所致的肠风便血、痔疮肿痛。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 6g, 小蜜丸一次 9g, 大蜜丸一次 1 丸, 一日 2 次。

【规格】 大蜜丸每丸重 9g

【贮藏】 密封。

感冒止咳颗粒

Ganmao Zhike Keli

【处方】 柴胡 100g 山银花 75g
葛根 100g 青蒿 75g
连翘 75g 黄芩 75g
桔梗 50g 苦杏仁 50g
薄荷脑 0.15g

【制法】 以上九味, 除薄荷脑外, 其余柴胡等八味, 加水煎煮二次, 每次 4 小时, 煎液滤过, 滤液合并, 浓缩至适量, 加入蔗糖和糊精, 制成颗粒, 干燥, 薄荷脑加乙醇适量溶解后, 喷入颗粒中, 混匀, 制成 1000g; 或将浓缩液喷雾干燥成细粉, 加糊精适量及薄荷脑(用倍他环糊精适量包结), 混匀, 干法粒, 制成 300g(无蔗糖), 即得。

【性状】 本品为黄色至棕黄色颗粒; 味甜、微苦, 具清凉感, 或味微苦, 具清凉感(无蔗糖)。

【鉴别】 (1) 取本品 10g 或 3g(无蔗糖), 研细, 加水 100ml, 加热回流 30 分钟, 放冷, 滤过, 滤液用盐酸溶液(1→2)调节 pH 值至 2, 用乙醚振摇提取 2 次, 每次 30ml, 合并乙醚提取液, 挥干, 残渣加乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取连翘对照药材 1g, 加水 50ml, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇(20:0.5:0.5)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的主斑点。

(2) 取本品 10g 或 3g(无蔗糖), 研细, 加甲醇 30ml, 超声处理 10 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 3ml 使溶解, 作为

供试品溶液。另取葛根素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2~4 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 10g 或 3g(无蔗糖),研细,加乙酸乙酯,超声处理 2 次,每次 5 分钟,每次 30ml,弃去乙酸乙酯液,残渣加 1mol/L 盐酸溶液 0.25ml,加乙酸乙酯,超声处理 2 次,每次 5 分钟,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取绿原酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,使成条带状,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(1:15:1:1:2)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光条斑。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(50:50:0.2)为流动相;检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 1g 或 0.3g(无蔗糖),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%乙醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 480W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 70%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10ml,置 25ml 量瓶中,加 70%乙醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含黄芩以黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁)计,不得少于 20.0mg。

【功能与主治】清热解表,止咳化痰。用于外感风热所致的感冒,症见发热恶风、头痛鼻塞、咽喉肿痛、咳嗽、周身不适。

【用法与用量】开水冲服。一次 1 袋,一日 3 次。

【规格】(1)每袋装 10g (2)每袋装 3g(无蔗糖)

【贮藏】密封,置干燥处。

感冒止咳糖浆

Ganmao Zhike Tangjiang

【处方】柴胡 100g 山银花 75g
葛根 100g 青蒿 75g

连翘 75g
桔梗 50g
薄荷脑 0.15g

黄芩 75g
苦杏仁 50g

【制法】以上九味,除薄荷脑用适量乙醇溶解外,其余柴胡等八味加水煎煮二次,每次 4 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至适量,加入蔗糖 450g,煮沸溶解,滤过,放冷;加入薄荷脑乙醇溶液及苯甲酸 2.5g、羟苯乙酯 0.1g,加水至 1000ml,搅匀,即得。

【性状】本品为深棕色的澄清液体;味甜、微苦,具清凉感。

【鉴别】(1)取本品 10ml,加甲醇 10ml,振摇,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,离心,取上清液作为供试品溶液。另取葛根素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照品溶液 1~3 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(7:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 20ml,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3~6 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 5ml,用水饱和的正丁醇 5ml 振摇提取,分取正丁醇液,用氨溶液(取浓氨试液 1ml 加水至 10ml)5ml 振摇提取,分取下层液,用稀盐酸溶液调节 pH 值至 3,再用乙酸乙酯 10ml 振摇提取,分取乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取绿原酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以醋酸为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】相对密度 应不低于 1.13(通则 0601)。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定(通则 0116)。

【含量测定】照高效液相色谱法测定(通则 0512)。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(35:65:0.3)为流动相;检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml,置 50ml 量瓶中,加 50%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各

10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 清热解表,止咳化痰。用于外感风热所致的感冒,症见发热恶风、头痛鼻塞、咽喉肿痛、咳嗽、周身不适。

【用法与用量】 口服。一次 10ml,一日 3 次。

【贮藏】 密封,置阴凉处。

感冒退热颗粒

Ganmao Tuire Keli

【处方】 大青叶 435g 板蓝根 435g
连翘 217g 拳参 217g

【制法】 以上四味,加水煎煮二次,每次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度约为 1.08(90~95 $^{\circ}$ C)的清膏,待冷至室温,加等量的乙醇使沉淀,静置,取上清液浓缩至相对密度为 1.20(60 $^{\circ}$ C)的清膏,加等量的水,搅拌,静置 8 小时。取上清液浓缩成相对密度为 1.38~1.40(60 $^{\circ}$ C)的稠膏,加蔗糖粉、糊精及乙醇适量,制成颗粒,干燥,制成 1000g;或取上清液浓缩成相对密度为 1.09~1.11(60 $^{\circ}$ C)的清膏,加糊精、矫味剂适量,混匀,喷雾干燥,制成 250g(无蔗糖),即得。

【性状】 本品为棕黄色的颗粒;味甜、微苦或味苦、微甜(无蔗糖)。

【鉴别】 (1)取本品 1 袋,加水 50ml 使溶解,滤过,滤液用乙醚振荡提取 2 次(40ml,30ml),合并乙醚液,浓缩至约 0.5ml,作为供试品溶液。另取靛玉红对照品,加乙醚制成每 1ml 含 0.05mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 15 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-三氯甲烷-丙酮(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 5g 或 1.25g(无蔗糖),研细,加甲醇 25ml,冰浴中超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取连翘苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-甲酸(9:2:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶

为填充剂;以乙腈-水(20:80)为流动相;检测波长为 277nm。理论板数按连翘苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取连翘苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取 5g 或 1.25g(无蔗糖),精密称定,用甲醇加热回流 2 次,每次 25ml,每次 30 分钟,滤过,残渣及滤器用甲醇 15ml 分次洗涤,洗液与滤液合并,蒸干,残渣加稀乙醇 10ml 使溶解,加在中性氧化铝柱(100~200 目,3g,内径为 1cm)上,用稀乙醇 70ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣用 50%甲醇溶解,转移至 25ml 量瓶中,加 50%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含连翘以连翘苷($C_{27}H_{34}O_{11}$)计,不得少于 1.2mg。

【功能与主治】 清热解毒,疏风解表。用于上呼吸道感染、急性扁桃体炎、咽喉炎属外感风热、热毒壅盛证,症见发热、咽喉肿痛。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1~2 袋,一日 3 次。

【规格】 每袋装 (1)18g (2)4.5g(无蔗糖)

【贮藏】 密封。

感冒清热口服液

Ganmao Qingre Koufuye

【处方】 荆芥穗 250g 薄荷 75g
防风 125g 柴胡 125g
紫苏叶 75g 葛根 125g
桔梗 75g 苦杏仁 100g
白芷 75g 苦地丁 250g
芦根 200g

【制法】 以上十一味,取荆芥穗、薄荷、紫苏叶提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集;药渣与其余防风等八味加水煎煮二次,每次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液与上述蒸馏后的水溶液合并,浓缩至相对密度为 1.18~1.20(70 $^{\circ}$ C)的清膏,冷藏,滤过。加蔗糖 150g,搅拌使溶解。取上述挥发油加聚山梨酯 80 10g,充分混匀,加入上述清膏,再加山梨酸钾 3g,加水至 1000ml,搅匀,离心,滤过,灌装,灭菌,即得。

【性状】 本品为棕褐色的液体;味苦、微甜。

【鉴别】 (1)取本品 40ml,加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)30ml,振摇提取,分取石油醚层,挥至 0.5ml,作为供试品溶液。另取荆芥穗对照药材 1g,加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)10ml,浸渍 1 小时,滤过,滤液挥至 0.5ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一

硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的一个蓝色荧光斑点。

(2)取本品 2ml,加聚酰胺 2g,研匀,加乙醇 20ml,搅匀,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取葛根素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(7:2.5:0.25)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 10ml,加浓氨试液调节 pH 值至 12,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 25ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取苦地丁对照药材 1g,加水 50ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液加浓氨试液调节 pH 值至 12,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙醚-二氯甲烷(10:5:14)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以改良碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 10ml,用乙醚振摇提取 2 次,每次 15ml,弃去乙醚液,水液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,加氨试液 40ml,摇匀,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取防风对照药材 1g,加丙酮 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取升麻素苷对照品和 5-O-甲基维斯阿米醇苷对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 8 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(4:1)为展开剂,展开二次,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.10(通则 0601)。

pH 值 应为 3.5~5.5(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【正丁醇提取物】 精密量取本品 25ml,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次(40ml,20ml,20ml),合并正丁醇液,置已干燥至恒重的蒸发皿中,蒸干,于 105 $^{\circ}$ C 干燥 4 小时,置于干燥器中冷却 30 分钟,迅速精密称定重量。本品含正丁醇提取物不得少于 1.5%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(24:76)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量,精密称定,加

30%乙醇制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量项下的本品,混匀,精密量取 1ml,置 100ml 量瓶中,加 30%乙醇适量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)10 分钟,放冷,再加 30%乙醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含葛根以葛根素(C₂₁H₂₀O₉)计,不得少于 1.5mg。

【功能与主治】 疏风散寒,解表清热。用于风寒感冒,头痛发热,恶寒身痛,鼻流清涕,咳嗽,咽干。

【用法与用量】 口服。一次 10ml,一日 2 次。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

感冒清热咀嚼片

Ganmao Qingre Jujuepian

【处方】	荆芥穗 750g	薄荷 225g
	防风 375g	柴胡 375g
	紫苏叶 225g	葛根 375g
	桔梗 225g	苦杏仁 300g
	白芷 225g	苦地丁 750g
	芦根 600g	

【制法】 以上十一味,荆芥穗、薄荷、紫苏叶混合后加水浸泡 2 小时,水蒸气蒸馏 6 小时,提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集,药渣备用;挥发油用倍他环糊精包合,冷藏过夜,滤过,包合物低温(40 $^{\circ}$ C)干燥,粉碎成细粉。药渣与其余防风等八味加水煎煮二次,每次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液与上述水溶液合并,浓缩至相对密度为 1.25~1.30(60 $^{\circ}$ C)的稠膏,减压干燥,粉碎成细粉,和上述挥发油包合物细粉混合,加入阿司帕坦 37.5g 及甘露醇适量,混匀,制粒,干燥,压制成 1000 片,即得。

【性状】 本品为棕褐色至深褐色的异形片;具特异香气,味酸甜而微苦。

【鉴别】 (1)取本品 6 片,研细,加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C) 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,药渣备用,取滤液挥至 0.5ml,作为供试品溶液。另取荆芥穗对照药材 1g,加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)15ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液加活性炭 0.2g,搅拌,滤过,滤液挥至 0.5ml,作为对照药材溶液。再取薄荷酮对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液和对照药材溶液各 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茴香醛硫酸乙醇溶液[茴香醛-硫酸-无水乙醇

(1:1:18)], 热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 分别显相同颜色的斑点。

(2) 取〔鉴别〕(1) 项下的备用药渣挥干溶剂, 加水 30ml, 超声处理 15 分钟, 用铺有少量棉花的漏斗滤过, 滤液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并正丁醇液, 加氨试液 40ml, 振摇提取, 分取正丁醇液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取荆芥穗对照药材 1g, 加水 40ml, 煎煮 1 小时, 放冷, 滤过, 滤液用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次(20ml, 15ml, 15ml), 合并正丁醇液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(8:2:4:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 2% 香草醛硫酸溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(3) 取白芷对照药材和防风对照药材各 1g, 分别加水 40ml, 煎煮 1 小时, 放冷, 滤过, 滤液用乙酸乙酯振摇提取 3 次(20ml, 15ml, 15ml), 合并乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取〔鉴别〕(2) 项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇(10:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(254nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(4) 取柴胡对照药材 0.5g, 加水 50ml, 煎煮 1 小时, 放冷, 滤过, 滤液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并正丁醇液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取〔鉴别〕(2) 项下的供试品溶液 8 μ l 与上述对照药材溶液 4 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2) 10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 1% 对二甲氨基苯甲醛的 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 分别置日光及紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 日光下显相同颜色的主斑点; 紫外光下显相同的黄色荧光斑点。

(5) 取葛根素对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取〔鉴别〕(2) 项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-水(28:10:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置氨蒸气中熏数分钟, 置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(6) 取本品 4 片, 研细, 加 7% 硫酸乙醇溶液-水(1:3) 混合液 20ml, 加热回流 3 小时, 放冷, 用三氯甲烷振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并三氯甲烷液, 加水 30ml 洗涤, 弃去洗液, 三氯甲烷液用无水硫酸钠脱水, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇

0.5ml 使溶解, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 5~10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-乙醚(1:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(7) 取本品 20 片, 研细, 取 16g, 加浓氨试液润湿, 加三氯甲烷 20ml, 冷浸过夜, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取苦地丁对照药材 0.5g, 加浓氨试液润湿, 加三氯甲烷 10ml, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 10 μ l, 分别点于同一含 0.4% 氢氧化钠的硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙醚-二氯甲烷(10:5:14) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以改良碘化铋钾试液。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-水(11:89) 为流动相; 检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 4500。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量, 精密称定, 加 30% 乙醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品, 研细, 取约 0.3g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 30% 乙醇 25ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 250W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 30% 乙醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每片含葛根以葛根素(C₂₁H₂₀O₉) 计, 不得少于 5.5mg。

【功能与主治】 疏风散寒、解表清热。用于风寒感冒, 头痛发热, 恶寒身痛, 鼻涕清涕, 咳嗽咽干。

【用法与用量】 咀嚼溶化后吞服。一次 2 片, 一日 2 次。

【规格】 每片重 1.5g

【贮藏】 密封。

感冒清热胶囊

Ganmao Qingre Jiaonang

【处方】 荆芥穗 500g	薄荷 150g
防风 250g	柴胡 250g
紫苏叶 150g	葛根 250g
桔梗 150g	苦杏仁 200g

白芷 150g 苦地丁 500g
芦根 400g

【制法】 以上十一味,取荆芥穗、薄荷、紫苏叶提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集;药渣与其余防风等八味加水煎煮二次,合并煎液,滤过,滤液与上述水溶液合并,浓缩成稠膏,干燥,粉碎成细粉,过筛,加入上述荆芥穗等挥发油,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕褐色的粉末;气香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 5g,加石油醚(30~60℃)40ml,超声处理 30 分钟,滤过,药渣备用,取滤液挥至 0.5ml,作为供试品溶液。另取荆芥穗对照药材 1g,加石油醚(30~60℃)15ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液加入约 0.2g 活性炭搅拌,滤过,滤液挥至 0.5ml,作为对照药材溶液。再取胡薄荷酮对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液和对照药材溶液各 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茴香醛硫酸乙醇溶液[茴香醛:硫酸:无水乙醇(1:1:18)],热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取[鉴别](1)项下的备用药渣,加水 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,离心(转速为每分钟 3000 转)5 分钟,合并正丁醇液,加氨试液 40ml,振摇,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取荆芥穗对照药材 1g,加水 40ml,煎煮 1 小时,放冷,滤过,滤液用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次(20ml,15ml,15ml),合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(8:2:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%香草醛硫酸溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取白芷对照药材、防风对照药材各 1g,分别加水 40ml,煎煮 1 小时,放冷,滤过,滤液用乙酸乙酯振摇提取 3 次(20ml,15ml,15ml),合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取[鉴别](2)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取柴胡对照药材 0.5g,加水 50ml,煎煮 1 小时,放冷,滤过,滤液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。

照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取[鉴别](2)项下的供试品溶液 10 μ l 与上述对照药材溶液 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%对二甲氨基苯甲醛的 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的主斑点;紫外光下显相同的黄色荧光斑点。

(5)取葛根素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取[鉴别](2)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(28:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏数分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(6)取本品内容物 3g,研细,加 7%硫酸乙醇溶液-水(1:3)混合液 20ml,加热回流 3 小时,放冷,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,加水 30ml 洗涤,弃去洗液,三氯甲烷液用无水硫酸钠脱水,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙醚(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(7)取本品内容物 3g,加浓氨试液润湿,加三氯甲烷 20ml,冷浸过夜,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取苦地丁对照药材 0.5g,加浓氨试液润湿,加三氯甲烷 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一含 0.4%氢氧化钠的硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙醚-二氯甲烷(10:5:14)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以改良碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【浸出物】 取本品内容物 3g,精密称定,照醇溶性浸出物测定法(通则 2201)项下的热浸法测定,用乙醇作溶剂,不得少于 11.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(11:89)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 4500。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量,精密称定,30%乙醇制成每 1ml 含 16 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研

细,取约 0.1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 30%乙醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz) 20 分钟,放冷,再称定重量,用 30%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含葛根以葛根素(C₂₁H₂₀O₉)计,不得少于 2.5mg。

【功能与主治】 疏风散寒,解表清热。用于风寒感冒,头痛发热,恶寒身痛,鼻涕流涕,咳嗽咽干。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒,一日 2 次。

【规格】 每粒装 0.45g

【贮藏】 密封,置阴凉干燥处。

感冒清热颗粒

Ganmao Qingre Keli

【处方】 荆芥穗 200g	薄荷 60g
防风 100g	柴胡 100g
紫苏叶 60g	葛根 100g
桔梗 60g	苦杏仁 80g
白芷 60g	苦地丁 200g
芦根 160g	

【制法】 以上十一味,取荆芥穗、薄荷、紫苏叶提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集;药渣与其余防风等八味加水煎煮二次,合并煎液,滤过,滤液与上述水溶液合并。合并液浓缩成相对密度为 1.32~1.35(50℃)的清膏,取清膏,加蔗糖、糊精及乙醇适量,制成颗粒,干燥,加入上述挥发油,混匀,制成 1600g[规格(1)];或加入辅料适量,混匀,干燥,加入上述挥发油,混匀,制成 800g[规格(2)]或 533g[规格(3)](无蔗糖);或将合并液减压浓缩至相对密度为 1.08~1.10(55℃)的药液,喷雾干燥,制成干膏粉,取干膏粉,加乳糖适量,混合,加入上述挥发油,混匀,制成颗粒 400g[规格(4)],即得(含乳糖)。

【性状】 本品为棕黄色的颗粒,味甜、微苦;或为棕褐色的颗粒,味微苦(无蔗糖或含乳糖)。

【鉴别】 (1)取本品 4 袋,置挥发油提取器中,连接挥发油提取器,加水 200ml,自提取器上端加乙酸乙酯 1ml,加热回流 2 小时,收集乙酸乙酯液,作为供试品溶液。另取荆芥穗对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取薄荷萜酮对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液和对照药材溶液各 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茴香醛硫酸乙醇溶液[茴香醛-硫酸-无水乙醇(1:

1:18)],热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品半袋,研细,加水 30ml 使溶解,用乙醚振摇提取 2 次,每次 15ml,弃去乙醚液,水液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,加氨试液 40ml,振摇,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取荆芥穗对照药材 1g,加水 40ml,煎煮 1 小时,放冷,滤过,滤液用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次(20ml,15ml,15ml),合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(8:2:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取白芷对照药材、防风对照药材各 1g,分别加水 40ml,煎煮 1 小时,放冷,滤过,滤液用乙酸乙酯振摇提取 3 次(20ml,15ml,15ml),合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取[鉴别](2)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取柴胡对照药材 0.5g,加水 50ml,煎煮 1 小时,放冷,滤过,滤液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取[鉴别](2)项下的供试品溶液 8 μ l 与上述对照药材溶液 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%对二甲氨基苯甲醛的 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的主斑点;紫外光下显相同的黄色荧光斑点。

(5)取葛根素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取[鉴别](2)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(28:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏数分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(6)取本品半袋,研细,加 7%硫酸乙醇溶液-水(1:3)混合液 20ml,加热回流 3 小时,放冷,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,加水 30ml 洗涤,弃去洗液,三氯甲烷液用无水硫酸钠脱水,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇

0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙醚(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(7)取本品 1 袋,研细,加水 50ml 使溶解,加浓氨试液调节 pH 值至 12,用三氯甲烷振荡提取 2 次,每次 25ml,分取三氯甲烷层,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取苦地丁对照药材 1g,加水 50ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液加浓氨试液调节 pH 值至 12,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一以含 0.4% 氢氧化钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙醚-二氯甲烷(10:5:14)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以改良碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 含乳糖颗粒应不得过 7.0%。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(11:89)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 4500。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量,精密称定,加 30% 乙醇制成每 1ml 含 16 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 0.8g[规格(1)],或取约 0.4g[规格(2)],或取约 0.27g[规格(3)],或取约 0.2g[规格(4)],精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 30% 乙醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用 30% 乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含葛根以葛根素($C_{21}H_{20}O_9$)计,不得少于 10.0mg。

【功能与主治】 疏风散寒,解表清热。用于风寒感冒,头痛发热,恶寒身痛,鼻流清涕,咳嗽咽干。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 2 次。

【规格】 每袋装 (1)12g (2)6g(无蔗糖) (3)4g(无蔗糖) (4)3g(含乳糖)

【贮藏】 密封。

感冒舒颗粒

Ganmaoshu Keli

【处方】 大青叶 278g 连翘 417g
荆芥 167g 防风 167g

薄荷 167g

牛蒡子 167g

桔梗 167g

白芷 167g

甘草 83g

【制法】 以上九味,取连翘、荆芥、薄荷各 1/3 量提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集;药渣与剩余部分及其余大青叶等六味加水煎煮二次,每次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.20~1.25(90 $^{\circ}$ C)的清膏,加乙醇使含醇量达 60%,静置 24 小时,分取上清液,减压回收乙醇至无醇味,并继续浓缩至相对密度为 1.33(65 $^{\circ}$ C)的稠膏,加蔗糖、糊精适量,混匀,制成颗粒,干燥,喷加挥发油,混匀,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为浅棕色至棕色的颗粒;味甜而后酸、苦。

【鉴别】 (1)取本品 15g,研细,加水 50ml,搅拌使溶解,离心,取上清液,用水饱和的正丁醇振荡提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤 2 次,每次 20ml,分取正丁醇液,水浴蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取连翘对照药材 1g,加水 40ml,置水浴中加热回流 1 小时,取出,滤过,滤液置水浴上蒸干,残渣加乙醇 20ml,回流提取 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以醋酐-硫酸(20:1)溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取牛蒡子对照药材 1g,加乙醇 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取对照药材溶液及[鉴别](1)项下的供试品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(40:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 15g,研细,加水 60ml 使溶解(必要时加热,放冷),滤过,取滤液加乙醚振荡提取 2 次,每次 40ml,合并乙醚液,挥干,残渣加三氯甲烷 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取靛玉红对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 6 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(7:3)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(23:77)为流动相;检测波长为 280nm。

理论板数按牛蒡苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取牛蒡苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.25mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品适量,研细,取约 1.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含牛蒡子以牛蒡苷(C₂₇H₃₄O₁₁)计,不得少于 30.0mg。

【功能与主治】 疏风清热,发表宣肺。用于风热感冒,头痛体困,发热恶寒,鼻塞流涕,咳嗽咽痛。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 3 次;病情较重者,首次可加倍。

【规格】 每袋装 15g

【贮藏】 密封。

暖脐膏

Nuanqi Gao

【处方】 当归 80g 白芷 80g
 乌药 80g 小茴香 80g
 八角茴香 80g 木香 40g
 香附 80g 乳香 20g
 母丁香 20g 没药 20g
 肉桂 20g 沉香 20g
 人工麝香 3g

【制法】 以上十三味,乳香、母丁香、没药、肉桂、沉香粉碎成细粉,与人工麝香配研,过筛,混匀;其余当归等七味酌予碎断,与食用植物油 4800g 同置锅内炸枯,去渣,滤过,炼至滴水成珠;另取红丹 1500~2100g,加入油内搅匀,收膏,将膏浸泡于水中。取膏,用文火熔化,加入上述粉末,搅匀,分摊于布或纸上,即得。

【性状】 本品为摊于布或纸上的黑膏药。

【鉴别】 取本品,除去裱背,剪碎,取 3g,置锥形瓶中,加二氯甲烷 60ml,在 80℃ 水浴中加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤渣用二氯甲烷分次洗涤至滤液近无色,挥干溶剂,残渣用水合氯醛试液透化后,置显微镜下观察:具缘纹孔导管常碎断,纹孔密,可见内含淡黄色或黄棕色树脂状物(沉香)。石细胞类长方形或类圆形,壁一面菲薄(肉桂)。

【检查】 软化点 应为 55~70℃(通则 2102)。

其他 应符合膏药项下有关的各项规定(通则 0186)。

【功能与主治】 温里散寒,行气止痛。用于寒凝气滞,少

腹冷痛,脘腹痞满,大便溏泻。

【用法与用量】 外用,加温软化,贴于脐上。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 每张净重 (1)3g (2)15g (3)30g

【贮藏】 密闭,置阴凉干燥处。

催汤丸

Cuitang Wan

本品系藏族验方。

【处方】 藏木香膏 30g 藏木香 20g
 悬钩子茎(去皮、心)90g 宽筋藤(去皮)50g
 干姜 20g 诃子肉 36g
 余甘子 40g 毛诃子(去核)20g
 螃蟹甲 60g

【制法】 以上九味,除藏木香膏外,其余藏木香等八味粉碎成粗粉,过筛,混匀,用藏木香膏与水制丸,干燥,即得。

【性状】 本品为灰黄色的浓缩水丸,表面粗糙,纤维碎末明显;气香,味苦、辛、微咸。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:纤维多碎断,壁厚,有裂纹,纹孔及孔沟不明显;薄壁细胞类圆形或类多角形,胞腔内含草酸钙砂晶、方晶及圆簇状结晶(悬钩子茎)。厚壁细胞类方形或类圆形,壁不均匀增厚,木化,层纹隐约可见,胞腔内含草酸钙方晶;非腺毛 1~2 细胞,直径 7~20 μ m,有的含黄色或棕黄色物(毛诃子)。淀粉粒单粒长卵形、广卵形或形状不规则,直径 25~32 μ m,脐点点状,位于较小端,层纹明显(干姜)。

(2)取本品 4g,研碎,加水 20ml,浸泡 10 分钟,加入正己烷-乙酸乙酯(1:1)的混合溶液 20ml,冷浸 3 小时,离心,取上清液,浓缩至 1ml,作为供试品溶液。另取藏木香对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的两个紫色斑点。

(3)取本品 6g,研碎,加三氯甲烷 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为供试品溶液。另取悬钩子茎对照药材 2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 5g,研细,加甲醇 10ml,超声处理 30 分钟,滤

过,滤液作为供试品溶液。另取宽筋藤对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 磷酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 3g,研细,加乙醇 10ml,加热回流 15 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取螃蟹甲对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 不得过 8.0%(通则 0832)。

其他 除溶散时限不检查外,其他应符合丸剂项下有关的规定(通则 0108)。

【功能与主治】 清热解表,止咳止痛。用于感冒初起,咳嗽头痛,关节酸痛;防治流行性感冒。

【用法与用量】 水煎服,用冷水约 400ml 浸泡 1~2 小时后,煎至约 300ml,趁热服汤。一次 1~2 丸,一日 3 次。

【注意】 肾病患者慎用。

【规格】 每丸重 4g

【贮藏】 密闭,防潮。

微达康口服液

Weidakang Koufuye

【处方】

刺五加 150g	黄芪 150g
陈皮 90g	熟地黄 180g
女贞子 150g	附子(制)45g
淫羊藿 150g	

【制法】 以上七味,取刺五加粗粉,加 7 倍量的 75% 乙醇,连续回流提取 12 小时,滤过,滤液回收乙醇,浓缩成浸膏;其余黄芪等六味加水煎煮三次,第一次 4 小时,第二、三次各 2 小时,煎液合并,滤过,滤液静止 24 小时,取上清液减压浓缩至相对密度为 1.05~1.08(20 $^{\circ}$ C 测)的清膏,与上述刺五加浸膏合并。另取苯甲酸钠 2g,用少量水溶解,加入蜂蜜 550g 中,煮沸 20 分钟,趁热滤过,与上述清膏合并,放至室温,加乙醇使含醇量达 5%,加水调整总量至 1000ml,搅匀,滤过,灌封,即得。

【性状】 本品为深棕色的澄清液体;味甜,微苦。

【鉴别】 (1)取本品 3ml,加三氯甲烷 5ml 振摇提取,分取三氯甲烷液,作为供试品溶液。另取刺五加对照药材 0.5g,加乙醇 5ml,加热回流 10 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,

残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-乙醇(4:12:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的蓝色荧光斑点。

(2)取本品 5ml,加三氯甲烷 30ml 振摇提取,弃去三氯甲烷液,水液用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 50ml,分取正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 5ml,加 85% 乙醇 4ml,加三氯甲烷 5ml 振摇提取,分取三氯甲烷液,作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 三氯化铝乙醇溶液,略加热至干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 3ml,加水 10ml,用盐酸调节 pH 值至 2~3,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取女贞子对照药材 1g,加水 100ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液浓缩至 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:3:0.3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显紫红色的斑点。

(5)取本品 3ml,加水 20ml,加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)振摇提取二次,每次 20ml,弃去石油醚液,水液用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l,对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,展距约 5cm,取出,晾干,再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,展距约 8cm,取出,晾干,喷以 5% 三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应为 1.17~1.19(通则 0601)。

pH 值 应为 3.5~5.0(通则 0631)。

其他 应符合制剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(20:80)为流动相;检测波长为 265nm;理论板数按紫丁香苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取紫丁香苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml,置 25ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l 与供试品溶液 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每支含刺五加以紫丁香苷($C_{17}H_{24}O_9$)计,不得少于 0.34mg。

【功能与主治】 扶正固本,补肾安神。用于肾虚所致体虚乏力、失眠多梦,食欲不振;肿瘤放疗、化疗引起的白细胞、血小板减少,免疫功能降低见上述证候者。

【用法与用量】 口服。用于肿瘤放疗、化疗及射线损伤:一次 40ml,一日 3 次;一周后,一次 20ml,一日 3 次。用于微波损伤:一次 20ml,一日 2 次。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密闭,置阴凉处。

愈风宁心片

Yufeng Ningxin Pian

【处方】 葛根 1000g

【制法】 取葛根 150g,粉碎成细粉,剩余葛根,用 80%~90%乙醇加热回流三次,第一次 4 小时,第二次、第三次各 3 小时,滤过,合并滤液,回收乙醇,减压浓缩至相对密度为 1.40(50 $^{\circ}$ C)的稠膏。取稠膏,与葛根细粉混匀,干燥,粉碎,制成颗粒,干燥,压制 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕褐色;味微苦、甜。

【鉴别】 取本品 2 片,除去包衣,研细,加乙酸乙酯 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取葛根素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(7:2.5:0.25)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(25:75)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量,精密称定,加 30%乙醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取 50mg,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 30%乙醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用 30%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含葛根以葛根素($C_{21}H_{20}O_9$)计,不得少于 13.0mg。

【功能与主治】 解痉止痛,增强脑及冠脉血流量。用于高血压头晕,头痛,颈项疼痛,冠心病,心绞痛,神经性头痛,早期突发性耳聋。

【用法与用量】 口服。一次 5 片,一日 3 次。

【规格】 薄膜衣片 每片重 0.25g

【贮藏】 密封。

愈风宁心胶囊

Yufeng Ningxin Jiaonang

【处方】 葛根 1250g

【制法】 取葛根 187.5g,粉碎成细粉,剩余葛根,用 80%~90%乙醇加热回流三次,第一次 4 小时,第二、三次各 3 小时,滤过,合并滤液,回收乙醇,减压浓缩至相对密度为 1.40(50 $^{\circ}$ C)的稠膏;取稠膏与葛根细粉混匀,干燥,粉碎,过筛,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为黄褐色至棕褐色的粉末;气微香,味微苦。

【鉴别】 取本品内容物 1g,加乙酸乙酯 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取葛根素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(7:2.5:0.25)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.3%醋酸溶液(25:75)为流动相;检测波

长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量,精密称定,用 30%乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取 0.1g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加 30%乙醇 40ml,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)20 分钟,放冷,加 30%乙醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含葛根以葛根素($C_{21}H_{20}O_9$)计,不得少于 20.0mg。

【功能与主治】 解痉止痛,增强脑及冠脉血流量。用于高血压头晕,头痛,颈项疼痛,冠心病,心绞痛,神经性头痛,早期突发性耳聋。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒,一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.4g

【贮藏】 密封。

腰痛丸

Yaotong Wan

【处方】 杜仲叶(盐炒)100g 盐补骨脂 75g
狗脊(制)75g 续断 75g
当归 100g 赤芍 40g
炒白术 75g 牛膝 75g
泽泻 50g 肉桂 25g
乳香(制)25g 土鳖虫(酒炒)40g

【制法】 以上十二味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末用炼蜜 15g 与适量的水制成水蜜丸,干燥,即得。

【性状】 本品为棕褐色至棕黑色的水蜜丸;气微香,味微苦、甘、辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:橡胶丝多无色,条状或扭曲,直径 5~10 μ m,表面粗糙显颗粒性(杜仲叶)。种皮栅状细胞淡棕色或红棕色,表面观类多角形,壁稍厚,胞腔内含红棕色物(补骨脂)。草酸钙簇晶直径 7~41 μ m,存在于薄壁细胞中常排列成行或一个细胞中含有数个簇晶(赤芍)。体壁碎片黄色或棕红色,有圆形毛窝,直径 8~24 μ m,可见长短不一的刚毛(土鳖虫)。石细胞类圆形或长方形,直径 32~88 μ m,壁一面菲薄(肉桂)。

(2)取本品 5g,研细,加甲醇 80ml,冷浸 30 分钟,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,加乙醚 40ml 振摇提取,弃去乙醚液,水层加水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 30ml,合并提取液,正丁醇液再用氨试液 40ml 洗涤 1 次,弃去氨液,再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 40ml,弃去水液,正丁醇液蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作

为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取续断对照药材 1g,同〔鉴别〕(2)项下供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。另取川续断皂苷 VI 对照品,加甲醇制成每 1ml 含 5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液与上述对照药材溶液和对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%磷酸钼乙醇溶液,120℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 1.5g,研细,加乙醇 20ml,冷浸 30 分钟,超声处理 10 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(7:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1mol/L 磷酸氢二钠溶液(用磷酸调节 pH 值至 7)(35:65)为流动相;柱温 35℃;检测波长为 246nm。理论板数按异补骨脂素峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含补骨脂素 12 μ g、异补骨脂素 6 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,冷浸 1 小时,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含补骨脂以补骨脂素($C_{11}H_6O_3$)和异补骨脂素($C_{11}H_6O_3$)的总量计,不得少于 0.60mg。

【功能与主治】 补肾活血,强筋止痛。用于肾阳不足、瘀血阻络所致的腰痛及腰肌劳损。

【用法与用量】 用盐水送服。一次 9g,一日 2 次。

【注意】 孕妇禁用;阴虚火旺及实热者慎用。

【规格】 (1)每 10 粒重 0.75g (2)每 10 粒重 1g

【贮藏】 密封。

腰痛片

Yaotong Pian

【处方】 杜仲叶(盐炒)108g 盐补骨脂 81g
续断 81g 当归 108g
炒白术 81g 牛膝 81g
肉桂 27g 乳香(制)27g
狗脊(制)81g 赤芍 43g
泽泻 54g 土鳖虫(酒炒)43g

【制法】 以上十二味,取泽泻、赤芍、肉桂与当归 43g、续断 27g,粉碎成细粉,过筛,混匀。剩余的当归粉碎成粗粉,用 60%乙醇作溶剂,进行渗漉,乳香用 90%乙醇作溶剂,进行渗漉,分别收集渗漉液,回收乙醇,浓缩成稠膏,混匀;将剩余的续断与其余杜仲叶(盐炒)等七味加水煎煮二次,每次 2 小时,滤过,合并滤液,浓缩成稠膏。上述稠膏与粉末混匀,加入淀粉适量,混匀,制粒,干燥,压制成 1000 片,包薄膜衣或糖衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片或糖衣片,除去包衣后显褐色;气微香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶直径 7~41 μm ,存在于薄壁细胞中,常排列成行或一个细胞中含有数个簇晶(赤芍)。石细胞类圆形或长方形,直径 32~88 μm ,壁一面菲薄(肉桂)。

(2)取本品 15 片,除去包衣,研细,加甲醇 80ml,冷浸 30 分钟,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,加乙醚 40ml 振摇提取,弃去乙醚液,水层加水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 30ml,合并提取液,用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 40ml,弃去洗涤液,正丁醇液再用氨试液 40ml 洗涤,弃去洗液,正丁醇液蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取续断对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取川续断皂苷Ⅵ对照品,加甲醇制成每 1ml 含 5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}\text{C}$ 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%磷钼酸乙醇溶液,在 120 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 5 片,除去包衣,研细,加乙醇 20ml,冷浸 30 分钟,超声处理 10 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(7:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液和上述对照品溶液各 5 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1mol/L 磷酸氢二钠溶液(用磷酸调节 pH 值至 7)(35:65)为流动相;柱温 35 $^{\circ}\text{C}$;检测波长为 246nm。理论板数按异补骨脂素峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含补骨脂素 12 μg 、异补骨脂素 6 μg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,冷浸 1 小时,超声处理(功率 400W,频率 50kHz)45 分钟,取出,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含补骨脂以补骨脂素($\text{C}_{11}\text{H}_6\text{O}_3$)和异补骨脂素($\text{C}_{11}\text{H}_6\text{O}_3$)的总量计,不得少于 0.10mg。

【功能与主治】 补肾活血,强筋止痛。用于肾阳不足、瘀血阻络所致的腰痛及腰肌劳损。

【用法与用量】 用盐水送服。一次 6 片,一日 3 次。

【注意】 孕妇禁用;阴虚火旺及有实热者慎用。

【规格】 (1)薄膜衣片 每片重 0.35g

(2)糖衣片(片心重 0.35g)

【贮藏】 密封。

腰痛宁胶囊

Yaotongning Jiaonang

【处方】 马钱子粉(调制)120g 土鳖虫 21g
川牛膝 21g 甘草 21g
麻黄 21g 乳香(醋制)21g
没药(醋制)21g 全蝎 21g
僵蚕(麸炒)21g 麸炒苍术 21g

【制法】 以上十味,除马钱子粉(调制)外,其余土鳖虫等九味粉碎成细分,与马钱子粉(调制)配研,过筛,混匀,装胶囊,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为黄棕色至黄褐色的粉

末;气微香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则团块无色或淡黄色,表面及周围扩散出众多小颗粒,久置溶化(乳香)。不规则碎块淡黄色,半透明,渗出油滴(没药)。单细胞非腺毛,多碎断,形似纤维,基部膨大似石细胞(马钱子粉)。气孔特异,保卫细胞侧面似电话听筒状(麻黄)。体壁碎片淡黄色至黄色,有网状纹理及圆形毛窝,有时可见棕褐色刚毛(全蝎)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。体壁碎片无色,表面有极细的菌丝体(僵蚕)。体壁碎片黄色或棕红色,有圆形毛窝,直径 $8\sim 24\mu\text{m}$,有的具长短不一的刚毛(土鳖虫)。

(2)取本品内容物 1g,加三氯甲烷 10ml,浓氨试液 0.5ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取马钱子碱对照品及土的宁对照品,分别加三氯甲烷制成每 1ml 含 0.1mg 及 0.4mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 $4\sim 10\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮-乙醇-浓氨试液(8:6:0.5:2)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 15g,置 500ml 圆底烧瓶中,加水 300ml,连接挥发油提取器,自测定器顶端加水至刻度,并溢流入瓶中为止,再加入正己烷 1ml,微沸提取 2 小时,放冷,分取正己烷液,作为供试品溶液,水溶液备用。另取苍术对照药材 0.5g,加正己烷 2ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 $10\mu\text{l}$ 、对照药材溶液 $5\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(10:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%对二甲氨基苯甲醛的 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(4)取〔鉴别〕(3)项下的备用水溶液,滤过,滤液浓缩至约 80ml,滤过,残渣用水洗涤 2 次,每次 10ml,与滤液合并,加乙醚提取 3 次,每次 30ml,弃去乙醚液,水溶液再用三氯甲烷振摇提取 4 次,每次 30ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川牛膝对照药材 1g,加水 100ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液自“加乙醚提取 3 次”起,同供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 $5\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-三氯甲烷-丙酮(8:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品内容物 4.5g,加 10%乙醇 50ml,加 1mol/L 盐酸溶液 10ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液中加盐酸 2.3ml,加热回流 2 小时,放冷,滤过,滤液加三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 10ml,合并三氯甲烷提取液,用 5%碳酸钠溶液振摇提取 3

次,每次 10ml,合并碳酸钠溶液,用乙醚提取 3 次,每次 5ml,弃去乙醚液,水液加盐酸调节 pH 值至 1~2,用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 10ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 $10\mu\text{l}$,分别点样于同一高效硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-正己烷-乙酸乙酯-冰醋酸(5:15:7:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛的 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【指纹图谱】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以含 0.2%甲酸和 0.2%三乙胺的水溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;柱温为 25℃;检测波长为 254nm。理论板数按土的宁峰计算应不低于 6000。

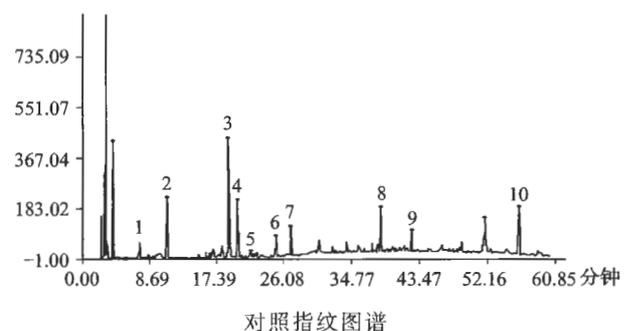
时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~20	8→18	92→82
20~50	18→98	82→2
50~60	98	2

参照物溶液的制备 取土的宁对照品适量,加三氯甲烷制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液。精密量取上述对照品溶液 2ml,置 10ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得(每 1ml 中含土的宁 0.1mg)。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取 2.0g,精密称定,置 50ml 具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,再加入浓盐酸 0.63ml,密塞,摇匀,称定重量,超声处理(功率 450W,频率 40kHz)45 分钟,取出,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 $10\mu\text{l}$,注入液相色谱仪,记录 60 分钟的色谱图,测定,即得。

按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算,供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于 0.87。



【含量测定】 马钱子粉 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.01mol/L 庚烷磺酸钠与 0.02mol/L 磷酸二氢钾等量混合溶液(用 10% 磷酸调节 pH 值至 2.8)(21:79)为流动相;检测波长为 260nm。理论板数按士的宁峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 分别取士的宁对照品、马钱子碱对照品适量,精密称定,加三氯甲烷制成每 1ml 分别含 0.5mg、0.25mg 的溶液。分别精密量取上述两种对照品溶液各 2ml,置同一 10ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀,即得混合对照品溶液(每 1ml 中含士的宁 100 μ g 和马钱子碱 50 μ g)。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入三氯甲烷 20ml、氢氧化钠试液 1ml,密塞,摇匀,称定重量,放置 30 分钟,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用三氯甲烷补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 2ml,置 5ml 的量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含马钱子粉以士的宁($C_{21}H_{22}N_2O_2$)计,应为 1.15~1.40mg;以马钱子碱($C_{23}H_{26}N_2O_4$)计,应为 0.55~0.90mg。

麻黄 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.02mol/L 磷酸二氢钾溶液(含 0.2% 三乙胺,用磷酸调节 pH 值至 2.7)(3:97)为流动相;检测波长为 210nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 分别取盐酸麻黄碱和盐酸伪麻黄碱对照品适量,精密称定,加 0.025mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 含盐酸麻黄碱 25 μ g 和盐酸伪麻黄碱 15 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物适量,研细,取 5g,精密称定,置 1000ml 蒸馏瓶中,加入氯化钠 7g,加蒸馏水 30ml,再加 20% 氢氧化钠溶液 100ml,混匀,蒸馏,用预先盛 0.5mol/L 盐酸溶液 4ml 的 100ml 量瓶收集蒸馏液近 95ml,加水至刻度,摇匀,放置过夜,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含麻黄以盐酸麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)及盐酸伪麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)总量计,不得少于 0.10mg。

甘草 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.2mol/L 醋酸铵溶液(每 100ml 含醋酸 1ml)(60:40)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按甘草酸铵峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取甘草酸铵对照品适量,精密称定,

加甲醇制成每 1ml 含 85 μ g 的溶液,即得(相当于每 1ml 含甘草酸 83.26 μ g)。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加入三氯甲烷 25ml,密塞,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放至室温,滤过,弃去滤液,将滤纸与药渣放回具塞锥形瓶中,精密加入流动相 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用流动相补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含甘草以甘草酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)计,不得少于 0.30mg。

【功能与主治】 消肿止痛,疏散寒邪,温经通络。用于寒湿瘀阻经络所致的腰椎间盘突出症、坐骨神经痛、腰肌劳损、腰肌纤维炎、风湿性关节炎,症见腰腿痛、关节痛及肢体活动受限者。

【用法与用量】 黄酒兑少量温开水送服。一次 4~6 粒,一日 1 次。睡前半小时服或遵医嘱。

【注意】 孕妇及儿童禁用;心脏病、高血压及脾胃虚寒者慎用;不可过量久服。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

附:马钱子粉(调制)质量标准

马钱子粉(调制)

【制法】 取制马钱子,粉碎成细粉,照〔含量测定〕项下的方法测定士的宁含量后,加适量淀粉,使含量符合规定,混匀,即得。

【性状】 本品为黄褐色粉末;气微香,味极苦。

【鉴别】 取本品粉末 0.5g,加三氯甲烷-乙醇(10:1)混合溶液 5ml 与浓氨试液 0.5ml,密塞,振摇 5 分钟,放置 2 小时,滤过,滤液作为供试品溶液。另取士的宁对照品、马钱子碱对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮-乙醇-浓氨试液(4:5:0.6:0.4)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 照水分测定法(通则 0832 第二法)测定,不得过 14.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.01mol/L 庚烷磺酸钠与 0.02mol/L 磷酸二氢钾等量混合溶液(用 10% 磷酸调节 pH 值至 2.8)(21:79)为流动相;检测波长为 260nm。理论板数按士的宁峰计算

应不低于 5000。

对照品溶液的制备 分别取土的宁对照品、马钱子碱对照品适量,精密称定,分别加三氯甲烷制成每 1ml 含 0.6mg 及 0.5mg 的溶液,摇匀。分别精密量取 2ml,置同一 10ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 中含土的宁 0.12mg、马钱子碱 0.1mg)。

供试品溶液的制备 取本品粉末约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加氢氧化钠试液 3ml,混匀,放置 30 分钟,精密加入三氯甲烷 20ml,密塞,称定重量,置水浴中回流提取 2 小时,放冷,再称定重量,用三氯甲烷补足减失的重量,摇匀,分取三氯甲烷提取液,用铺有少量无水硫酸钠的滤纸滤过,弃去初滤液,精密量取续滤液 3ml,置 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

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

本品按干燥品计算,含土的宁(C₂₁H₂₂N₂O₂)应为 1.09%~1.15%。

〔性味与归经〕 苦,温;有大毒。归肝、脾经。

〔功能与主治〕 通络止痛,散结消肿。

〔用法〕 入腰痛宁胶囊用。

〔贮藏〕 密闭保存,置干燥处。

腰痹通胶囊

Yaobitong Jiaonang

【处方】 三七 335g 川芎 445g
延胡索 445g 白芍 445g
牛膝 445g 狗脊 335g
熟地黄 335g 独活 335g

【制法】 以上八味,取三七半量粉碎成细粉;剩余三七与延胡索、川芎、独活粉碎成粗粉,用 75%乙醇作溶剂渗漉,渗漉液回收乙醇并浓缩成清膏;其余白芍等四味加水浸透后煎煮,滤过,滤液浓缩至适量,加入乙醇使含醇量达 60%,静置,滤过,滤液回收乙醇并浓缩至适量,加入乙醇使含醇量达 80%,静置,滤过,滤液回收乙醇并浓缩成清膏,将上述清膏合并,加入三七细粉和适量的糊精,喷雾干燥,加入适量糊精,混匀,制成颗粒,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕黄色至棕褐色的颗粒;气香,味辛、微苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 2g,研细,加甲醇 50ml,加热回流提取 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 20ml,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。

再取三七皂苷 R₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10℃以下放置分层的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品内容物 2g,研细,加甲醇 20ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,用浓氨试液调节 pH 值至 9~10,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 3 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-甲醇(10:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,用碘蒸气熏至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;挥尽板上吸附的碘后,置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品内容物 2g,研细,加乙醚 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品内容物 2g,研细,加甲醇 10ml,超声处理 5 分钟,取上清液,作为供试品溶液。另取白芍对照药材 0.5g,加甲醇 10ml,超声处理 5 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品内容物 2g,研细,加甲醇 20ml,浸渍 1 小时,滤过,取滤液 10ml,蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,再加盐酸 1ml,加热回流 30 分钟,取出,立即冷却,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品、大黄酚对照品,加

甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(6)取本品内容物 2g,研细,加乙醚 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取独活对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-甲苯-乙酸乙酯(2:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 R_{G1} 峰计算应不低于 6000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~40	15→23	85→77
40~90	23→30	77→70
90~100	30	70
100~120	15	85

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{G1} 对照品、人参皂苷 R_{B1} 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 各含人参皂苷 R_{G1} 0.2mg、人参皂苷 R_{B1} 0.15mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,加热回流提取 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 5 次(20ml,20ml,15ml,15ml,10ml),合并正丁醇提取液,再用正丁醇饱和的水洗涤 3 次,每次 30ml,弃去水液,分取正丁醇提取液,蒸干,残渣加甲醇适量使溶解,并转移至 25ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含三七以人参皂苷 R_{G1}(C₄₂H₇₂O₁₄)和人参皂苷 R_{B1}(C₅₄H₉₂O₂₃)的总量计,不得少于 8.5mg。

【功能与主治】 活血化瘀,祛风除湿,行气止痛。用于气滞血瘀、脉络阻滞所致腰痛,症见腰腿疼痛、痛有定处、痛处拒

按、轻者俯仰不便、重者剧痛不能转侧;腰椎间盘突出症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒,一日 3 次,宜饭后服用。30 天为一疗程。

【注意】 孕妇忌服;消化性溃疡患者慎服或遵医嘱。

【规格】 每粒装 0.42g

【贮藏】 密封。

解肌宁嗽丸

Jieji Ningsou Wan

【处方】

紫苏叶 48g	前胡 80g
葛根 80g	苦杏仁 80g
桔梗 80g	半夏(制) 80g
陈皮 80g	浙贝母 80g
天花粉 80g	枳壳 80g
茯苓 64g	木香 24g
玄参 80g	甘草 64g

【制法】 以上十四味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 100~120g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑绿色或棕褐色的大蜜丸;味微苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒卵圆形,直径 35~48 μ m,脐点点状、人字状或马蹄状,位于较小端,层纹细密(浙贝母)。不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m(茯苓)。叶肉组织中含细小草酸钙簇晶,直径 4~8 μ m(紫苏叶)。草酸钙针晶成束,长 32~144 μ m,存在于黏液细胞中或散在,纤细(半夏)。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中(陈皮)。联结乳管直径 14~25 μ m,含淡黄色颗粒状物(桔梗)。石细胞橙黄色,贝壳形,壁较厚,较宽一边纹孔明显(苦杏仁)。石细胞黄棕色或无色,类长方形、类圆形或形状不规则,层纹明显,直径约至 94 μ m(玄参)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。纤维成束,周围细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维,含晶细胞的壁木化增厚(葛根)。具缘纹孔导管大,多破碎,有的具缘纹孔呈六角形或斜方形,排列紧密(天花粉)。

(2)取本品 10g,剪碎,加 50%甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用水 20ml 溶解,用乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯提取液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的

荧光斑点。

(3)取葛根素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-氨试液(7:3:0.4)为展开剂,展距 8cm,取出,晾干,再以三氯甲烷-甲醇-水(7:2.5:0.25)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取木香对照药材 1g,加乙酸乙酯 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液浓缩至约 5ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-环己烷(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 10g,剪碎,加 50%甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣用水 20ml 溶解,用正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,加 50%甲醇 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(6)取本品 20g,剪碎,加 7%硫酸乙醇溶液-水(1:3)的混合溶液 100ml,加热回流 3 小时,放冷,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,加水 30ml 洗涤,弃去洗涤液,三氯甲烷液用无水硫酸钠脱水,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 1g,加 7%硫酸乙醇溶液-水(1:3)的混合溶液 50ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙醚-三氯甲烷(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.1%磷酸溶液(38:62)为流动相;检测波长为 283nm。理论板数按柚皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取柚皮苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,混

匀,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 40kHz)45 分钟,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每丸含枳壳以柚皮苷($C_{27}H_{32}O_{14}$)计,不得少于 3.7mg。

【功能与主治】解表宣肺,止咳化痰。用于外感风寒、痰浊阻肺所致的小儿感冒发热、咳嗽痰多。

【用法与用量】口服。小儿周岁一次半丸,二至三岁一次 1 丸,一日 2 次。

【规格】每丸重 3g

【贮藏】密封。

解郁安神颗粒

Jieyu Anshen Keli

【处方】	柴胡 80g	大枣 60g
	石菖蒲 80g	姜半夏 60g
	炒白术 60g	浮小麦 200g
	制远志 80g	炙甘草 60g
	炒栀子 80g	百合 200g
	胆南星 80g	郁金 80g
	龙齿 200g	炒酸枣仁 100g
	茯苓 100g	当归 60g

【制法】以上十六味,加水煎煮三次,第一次 3 小时,第二、三次各 2 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩至干,粉碎,加入蔗糖粉适量,制颗粒,干燥,制成 1000g;或加入糊精、阿司帕坦适量,制颗粒,干燥,制成 400g(无蔗糖),即得。

【性状】本品为棕色至棕褐色的颗粒;气微腥,味甜、微苦,或味苦、微甜(无蔗糖)。

【鉴别】(1)取本品 10g 或 5g(无蔗糖),研细,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取远志对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-丙酮(7:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 15g 或 8g(无蔗糖),研细,加甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤 2 次,每次 20ml,再用正丁醇饱和的水 15ml 洗涤,弃去洗涤液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供

试品溶液。另取柴胡对照药材 1g,加甲醇 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%对二甲氨基苯甲醛的 40%硫酸乙醇溶液,在 60 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取甘草对照药材 0.5g,加甲醇 20ml,同〔鉴别〕(2)项下供试品溶液的制备方法,制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液与上述对照药材溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-冰醋酸-甲酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下的有关规定(通则 0104)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(15:85)为流动相;检测波长为 236nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 1g 或 0.5g(无蔗糖),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 20ml,称定重量,加热回流 40 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含炒栀子以栀子苷(C₁₇H₂₄O₁₀)计,不得少于 3.0mg。

【功能与主治】舒肝解郁,安神定志。用于情志不畅、肝郁气滞所致的失眠、心烦、焦虑、健忘;神经官能症、更年期综合征见上述证候者。

【用法与用量】开水冲服。一次 1 袋,一日 2 次。

【规格】(1)每袋装 5g (2)每袋装 2g(无蔗糖)

【贮藏】密封。

痹祺胶囊

Biqi Jiaonang

【处方】 马钱子粉 24.84g 地龙 2.48g
 党参 37.27g 茯苓 37.27g
 白术 37.27g 川芎 49.69g

丹参 24.84g

三七 24.84g

牛膝 24.84g

甘草 37.27g

【制法】以上十味,除马钱子粉外,其余九味粉碎成细粉,混匀,与马钱子粉套研,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】本品为硬胶囊,内容物为浅黄棕色的粉末;味苦。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m(茯苓)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。草酸钙砂晶存在于薄壁细胞中(牛膝)。草酸钙针晶细小,长 10~32 μ m,不规则地充塞于薄壁细胞中(白术)。非腺毛单细胞,多碎断,基部膨大似石细胞,木化(马钱子粉)。肌纤维无色至淡棕色,微波状弯曲,有时呈垂直交错排列(地龙)。

(2)取本品内容物 4g,加水 4ml,搅匀,加水饱和的正丁醇 20ml,密塞,振摇 10 分钟,放置 2 小时,离心,取上清液,加正丁醇饱和的水 50ml,摇匀,放置使分层(必要时离心),分取正丁醇层,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品及三七皂苷 R₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 2.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-乙酸乙酯-水(4:1:5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 2g,置具塞锥形瓶中,加三氯甲烷 20ml,加浓氨试液 1ml,摇匀,放置 24 小时,充分振摇,滤过,滤液用硫酸溶液(3 \rightarrow 100)提取 3 次,每次 15ml,合并硫酸溶液,加浓氨试液调节 pH 值使呈碱性,用三氯甲烷振摇提取 4 次,每次 15ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加三氯甲烷 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取土的宁对照品、马钱子碱对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 各含 0.4mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 8 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮-乙醇-浓氨试液(8:6:0.5:2)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品内容物 1g,加乙醚 20ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品内容物 1g,加乙醚 40ml,加热回流 1 小时,滤

过,弃去乙醚液,残渣挥干溶剂,加甲醇 30ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 40ml 使溶解,用正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用水洗涤 3 次,每次 20ml,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 不得过 10.0%(通则 0832)。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水-磷酸(24:76:0.1)(每 1000ml 中加戊烷磺酸钠 1.74g)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按土的宁峰计算应不低于 6000。土的宁峰与马钱子碱峰的分度应符合要求。

对照品溶液的制备 取土的宁对照品、马钱子碱对照品适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 中含土的宁 25 μ g 与马钱子碱 17 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取 0.3g,精密称定,精密加入三氯甲烷 25ml,加入浓氨试液 2.5ml,密塞,称定重量,加热回流 30 分钟,放冷,再称定重量,用三氯甲烷补足减失的重量,摇匀,分取三氯甲烷层,精密量取 15ml,蒸干,残渣加流动相使溶解,转移至 5ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,即得。

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

本品每粒含马钱子粉以土的宁($C_{21}H_{22}N_2O_2$)计,应为 0.21~0.36mg,马钱子碱($C_{23}H_{26}N_2O_4$)不得少于 0.09mg。

【功能与主治】 益气养血,祛风除湿,活血止痛。用于气血不足,风湿痹阻,肌肉关节酸痛,关节肿大、僵硬变形或肌肉萎缩,气短乏力;风湿、类风湿性关节炎,腰肌劳损,软组织损伤属上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒,一日 2~3 次。

【注意】 孕妇禁服。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

附:马钱子粉质量标准

马钱子粉

本品为马钱子的炮制加工品。

【制法】 取制马钱子,粉碎成细粉,照马钱子〔含量测定〕项下的方法测定土的宁含量后,加适量淀粉,使含量符合规

定,混匀,即得。

〔性状〕 本品为黄褐色粉末;气微香,味极苦。

〔鉴别〕 取本品粉末 0.2mg,加三氯甲烷-乙醇(10:1)混合溶液 5ml 与浓氨试液 0.5ml,密塞,振摇 5 分钟,放置 2 小时,滤过,取滤液作为供试品溶液。另取土的宁对照品、马钱子碱对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮-乙醇-浓氨试液(4:5:0.6:0.4)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

〔检查〕 水分 不得过 14.0%(通则 0832 第二法)。

〔含量测定〕 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水-磷酸(24:76:0.1)(每 1000ml 中加戊烷磺酸钠 1.74g)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按土的宁峰计算应不低于 6000。土的宁峰与马钱子碱峰的分度应符合要求。

对照品溶液的制备 取土的宁对照品、马钱子碱对照品适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 中含土的宁 25 μ g 与马钱子碱 17 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约 0.1g,精密称定,精密加入三氯甲烷 25ml,加入浓氨试液 2.5ml,密塞,称定重量,加热回流 30 分钟,放冷,再称定重量,用三氯甲烷补足减失的重量,摇匀,分取三氯甲烷层,精密量取 15ml,蒸干,残渣加流动相使溶解,转移至 5ml 量瓶中,并稀释至刻度,摇匀,即得。

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

本品按干燥品计算,含土的宁($C_{21}H_{22}N_2O_2$)应为 1.13%~1.17%,马钱子碱($C_{23}H_{26}N_2O_4$)不得少于 0.72%。

〔贮藏〕 密闭保存,置干燥处。

〔制剂〕 痹祺胶囊

瘀血痹胶囊

Yuxuebi Jiaonang

【处方】 乳香(制)60g	没药(制)60g
红花 100g	威灵仙 150g
川牛膝 150g	香附(制)120g
姜黄 100g	当归 100g
丹参 200g	川芎 150g
炙黄芪 150g	

【制法】 取川牛膝和半量的丹参、炙黄芪粉碎,过 100 目筛备用;取丹参、炙黄芪各半量及其余药材加水煎煮两

次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时,合并药液,滤过,静置 12 小时,取上清液浓缩至相对密度为 1.25~1.30(50℃)的稠膏备用;将稠膏和药粉混匀,制粒、干燥、整粒、过筛,分装成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为黄棕色的粉末;味辛、微甘。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙砂晶存在于薄壁细胞中(川牛膝)。纤维成束或散离,壁厚,表面有纵裂纹,两端常断裂成帚状或较平截(黄芪)。

(2)取本品内容物 10g,加乙醇 50ml,回流提取 2 小时,滤过,取滤液浓缩至约 20ml,加盐酸 3ml,加热回流 1 小时,加水 10ml,放冷,加石油醚(60~90℃)25ml,振摇提取,石油醚蒸干,残渣加无水乙醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取威灵仙对照药材 2.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(20:3:0.2)为展开剂,薄层板置展开缸中预平衡 30 分钟,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 2g,加水 200ml,煎煮 1 小时,离心,上清液浓缩至约 15ml,加 10%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 8~10,用三氯甲烷提取两次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材、川芎对照药材各 1g,同法分别制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-三氯甲烷-三乙胺(6:2:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品内容物 20g,研细,加甲醇 40ml,回流提取 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干。残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤 2 次,每次 20ml,再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 20ml,弃去水液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照品溶液 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,薄层板置展开缸中预平衡 15 分钟,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-乙腈-甲酸-水(30:10:1:59)为流动相;检测波长为 286nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量,精密称定,加 75%甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.3g,精密称定,置具塞锥形瓶内,精密加入 75%甲醇溶液 50ml,密塞,称定重量,加热回流提取 1 小时,放冷,称定重量,用 75%甲醇溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含丹参以丹酚酸 B(C₃₆H₃₀O₁₆)计,不得少于 2.8mg。

【功能与主治】 活血化瘀,通络止痛。用于瘀血阻络所致的痹病,症见肌肉关节剧痛、痛处拒按、固定不移、可有硬节或瘀斑。

【用法与用量】 口服。一次 6 粒,一日 3 次;或遵医嘱。

【注意】 孕妇禁用;脾胃虚弱者慎用。

【规格】 每粒装 0.4g

【贮藏】 密封。

瘀血痹颗粒

Yuxuebi Keli

【处方】 乳香(制)120g	没药(制)120g
红花 200g	威灵仙 300g
川牛膝 300g	香附(制)240g
姜黄 200g	当归 200g
丹参 400g	川芎 300g
炙黄芪 300g	

【制法】 以上十一味,除红花外,川芎、香附(制)、姜黄提取挥发油,剩余药液备用;其余乳香(制)等七味加水煎煮两次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,第二次煎煮前加入红花,合并煎液和提取挥发油的剩余药液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.10~1.15(50℃)的清膏,加入三倍量乙醇,静置 12 小时,取上清液,回收乙醇,浓缩至相对密度为 1.20~1.30(50℃)稠膏;取稠膏加蔗糖粉制粒,混匀,干燥,制成 1000g,喷入挥发油,混匀,分装,即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕色的颗粒;气香,味甜。

【鉴别】 (1)取本品 10g,加三氯甲烷 40ml,超声处理 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川牛膝对照药材 0.5g,加三氯甲烷 25ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上

述两种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-甲醇(9:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 2.5g, 加水 200ml, 煎煮 1 小时, 离心, 取上清液浓缩至约 15ml, 加 10% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 8~10, 用三氯甲烷提取 2 次, 每次 20ml, 合并三氯甲烷液, 蒸干, 残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取当归对照药材、川芎对照药材各 1g, 同法分别制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述三种溶液各 5~10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-三氯甲烷-三乙胺(6:2:0.5)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 20g, 研细, 加甲醇 50ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干。残渣加水 20ml 使溶解, 用水饱和的正丁醇提取 2 次, 每次 20ml, 合并正丁醇提取液, 用氨试液洗涤 2 次, 每次 20ml, 再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次, 每次 20ml, 弃去水液, 正丁醇液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2~5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂, 薄层板置展开缸中, 预饱和 15 分钟, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点; 置紫外光灯(365nm)下检视, 显相同的橙黄色荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-乙腈-甲酸-水(30:10:1:59)为流动相; 检测波长 286nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量, 精密称定, 加 75% 甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品, 研细, 取约 0.7g, 精密称定, 置具塞锥形瓶内, 精密加入 75% 甲醇溶液 50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 250W, 频率 50kHz)30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 75% 甲醇溶液补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每袋含丹参以丹酚酸 B(C₃₅H₃₀O₁₆)计, 不得少于 25.0mg。

【功能与主治】 活血化瘀, 通络止痛。用于瘀血阻络所

致的痹病, 症见肌肉关节剧痛、痛处拒按、固定不移、可有硬节或瘀斑。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋, 一日 3 次。

【注意】 孕妇禁用; 脾胃虚弱者慎用。

【规格】 每袋装 10g

【贮藏】 密封。

痰 饮 丸

Tanyin Wan

【处方】 肉桂 167g	淡附片 250g
苍术 500g	麸炒白术 500g
炒紫苏子 333g	炒莱菔子 500g
干姜 167g	炒白芥子 250g
炙甘草 167g	

【制法】 以上九味, 白术、肉桂粉碎成细粉; 炒紫苏子、炒莱菔子、炒白芥子压榨, 取脂肪油, 药渣另器收集; 苍术、干姜分别用水蒸气蒸馏提取挥发油, 药渣另器收集; 将淡附片、炙甘草及上述各药渣加水煎煮三次, 第一次 2 小时, 第二、三次各 1.5 小时, 煎液滤过, 滤液合并, 浓缩成稠膏。将上述药粉、脂肪油、挥发油及稠膏混合均匀, 制丸, 低温干燥, 打光, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为棕褐色至黑褐色的浓缩水丸; 气微香, 味辛、微苦。

【鉴别】 (1)取本品, 置显微镜下观察: 草酸钙针晶细小, 不规则地充塞于薄壁细胞(麸炒白术)。石细胞类长方形或类圆形, 壁一面菲薄(肉桂)。

(2)取本品 20g, 研细, 加乙醚 40ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤渣加甲醇 30ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 40ml 使溶解, 用正丁醇振荡提取 3 次, 每次 20ml, 合并正丁醇液, 用水洗涤 3 次, 每次 20ml, 正丁醇液蒸干, 残渣加甲醇 5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 1~2 μ l, 分别点于同一用 1% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 100 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 5g, 研细, 加正己烷 15ml, 超声处理 15 分钟, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取白术对照药材 0.5g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 10 μ l(临用配制), 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(50:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 加热至斑点显色清晰。

供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点,并应显有一桃红色主斑点。

(4)取本品 20g,研细,置 500ml 圆底烧瓶中,加水 300ml 与玻璃珠数粒,连接挥发油测定器,自测定器上端加水使充满刻度部分,并溢流入烧瓶时为止,再加入二甲苯 1ml,连接回流冷凝管,加热至沸,并保持微沸 2 小时,放冷,分取二甲苯层作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1 μ l 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯胍乙醇试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.017mol/L 磷酸溶液(35:65)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取甘草酸铵对照品适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得(折合甘草酸为 27.24 μ g)。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,混匀,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入流动相 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 26kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用流动相补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,蒸干,残渣加水 20ml 溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇溶解,转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含炙甘草以甘草酸(C₄₂H₆₂O₁₆)计,不得少于 0.40mg。

【功能与主治】温补脾肾,助阳化饮。用于脾肾阳虚、痰饮阻肺所致的咳嗽、气促发喘、咯吐白痰、畏寒肢冷、腰痠背冷、腹胀食少。

【用法与用量】口服。一次 14 丸,一日 2 次,儿童酌减。

【注意】孕妇禁服。心脏病、高血压患者慎用。

【规格】每丸重 0.18g

【贮藏】密封。

新血宝胶囊

Xinxuebao Jiaonang

【处方】 鸡血藤 373g 黄芪 227g
大枣 63g 当归 45g

白术 73g

陈皮 20g

硫酸亚铁 57g

【制法】以上七味,当归、白术、陈皮粉碎成粗粉;硫酸亚铁干燥,粉碎成细粉;鸡血藤加水煎煮二次,滤过,滤液合并,浓缩成稠膏,干燥,粉碎成细粉;黄芪、大枣加水煎煮二次,滤过,滤液合并,浓缩成稠膏,加入当归等三味的粗粉,混匀,干燥,粉碎成细粉,加入鸡血藤干膏粉、硫酸亚铁细粉和适量的淀粉及硬脂酸镁,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】本品为硬胶囊,内容物为棕黄色至棕褐色的粉末;气香,味微苦、甘,有铁腥味。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙针晶细小,长 10~32 μ m,不规则充塞于薄壁细胞中或散在(白术)。

(2)取本品 10 粒的内容物,加乙醚 50ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 20 μ l、对照药材溶液 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 10 粒的内容物,加甲醇 50ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 50ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次(50ml,30ml),合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 30ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一用 0.5% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】水分 取本品,依法(通则 0832 第四法)测定,不得过 11.0%。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】硫酸亚铁

对照品溶液的制备 取硫酸亚铁对照品 0.4g,精密称定,置 100ml 量瓶中,加硫酸溶液(1 \rightarrow 20)1ml 和水 80ml 使溶解,加水至刻度,摇匀,精密量取 2ml,置 100ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,即得(每 1ml 中含硫酸亚铁 80 μ g)(临用配制)。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1ml,2ml,4ml,6ml,8ml,分别置 25ml 量瓶中,加水 10ml,再加 1% 盐酸羟胺溶液 1ml 及 0.2% 2,2-联吡啶乙醇溶液 1ml,混匀,加水至刻度,摇匀;以相应的溶液为空白。照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 522nm 的波长处测定吸光度,以吸光度为纵坐标、浓度为横坐标绘制标准曲线。

测定法 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取 0.5g,精密称定,置 500ml 量瓶中,加硫酸溶液(1 \rightarrow 20)5ml 和水

200ml,混匀,加水至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 1ml,置 25ml 量瓶中,照标准曲线的制备项下的方法,自“加水 10ml”起,依法测定吸光度,从标准曲线上读出供试品溶液中硫酸亚铁的量,计算,即得。

本品每粒含硫酸亚铁($\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$)应为 48~71mg。

黄芪 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(37:63)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 粒,倾出内容物,精密称定,混匀,取约 2g,精密称定,加入 80% 甲醇 50ml,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)40 分钟,放冷,滤过,用适量 80% 甲醇分次洗涤容器和残渣,合并滤液,蒸干,残渣加水 30ml,微热使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用 1% 氢氧化钾溶液 40ml 洗涤,再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 15ml,正丁醇液置水浴上蒸干,残渣加甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 10 μl 、20 μl ,供试品溶液 10~20 μl ,注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对数方程计算,即得。

本品每粒含黄芪以黄芪甲苷($\text{C}_{41}\text{H}_{68}\text{O}_{14}$)计,不得少于 0.10mg。

【功能与主治】 补血益气,健脾和胃。用于缺铁性贫血所致的气血两虚证。

【用法与用量】 口服。一次 2 粒,一日 3 次。10~20 天为一疗程。

【注意】 饭后服;忌与茶、咖啡及含鞣酸类药物合用。

【规格】 每粒装 0.25g

【贮藏】 密封。

新雪颗粒

Xinxue Keli

【处方】	磁石 516g	石膏 258g
	滑石 258g	南寒水石 258g
	硝石 516g	芒硝 516g
	栀子 132g	竹心 1320g
	广升麻 258g	穿心莲 1320g
	珍珠层粉 54g	沉香 78g
	人工牛黄 54g	冰片 13.8g

【制法】 以上十四味,人工牛黄研成细粉;取穿心莲中的叶 60g,粉碎成细粉;磁石、石膏、南寒水石、滑石加水煎煮二

次,每次 3 小时,滤过,滤液合并,加入剩余的穿心莲、竹心、栀子、沉香(单包)及广升麻(单包),加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,滤过,滤液合并,滤液浓缩至稠膏,加入芒硝和硝石,加热混匀;取适量广升麻和沉香的药渣,在 100℃ 以下干燥,粉碎成细粉。取上述稠膏,加入穿心莲细粉、珍珠层粉、人工牛黄细粉、适量淀粉及广升麻和沉香的药渣细粉,混匀,制成颗粒,干燥,用适量红氧化铁上色或上色后包薄膜衣;用适量乙醇溶解冰片,喷入颗粒中,制成 1000 袋(瓶),即得。

【性状】 本品为红褐色至棕褐色的颗粒或薄膜衣颗粒;气香,味苦、微咸。

【鉴别】 (1)取本品 1g,研细,加水 5ml,振摇,滤过。取滤液 1ml,加氯化钡试液 2 滴,即生成白色沉淀,该沉淀在盐酸或硝酸中均不溶解。另取滤液 2ml,加醋酸铅试液 2 滴,即生成白色沉淀,该沉淀在醋酸铵试液或氢氧化钠试液中均能溶解。

(2)取本品 0.2g,研细,置坩埚中,加热炽灼成白色后,加水 2ml 使溶解,滤过,滤液中加入新配制的亚硝酸钴钠试液 1~2 滴和醋酸 3~4 滴,即生成黄色沉淀。

(3)取本品 1.5g,研细,加正己烷 10ml,充分振摇,放置 30 分钟,滤过,滤渣备用,滤液作为供试品溶液。另取冰片对照品,加乙醇制成每 1ml 含 5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μl ,对照品溶液 2 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 磷钼酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取[鉴别](3)项下的备用滤渣,加甲醇 10ml,超声处理 20 分钟,滤过,作为供试品溶液。另取人工牛黄对照药材 50mg,加甲醇 5ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取胆酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-醋酸-甲醇(20:25:2:3)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取[鉴别](4)项下供试品溶液蒸干,残渣加水 5ml 使溶解,离心 15 分钟(转速为每分钟 3000 转),上清液通过十八烷基硅烷键合硅胶固相萃取小柱(500mg),以水 10ml 洗脱,弃去水液,再用甲醇 15ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取栀子对照药材 0.5g,加甲醇 5ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取栀子苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 6~10 μl ,分别点于同一硅胶 H 薄层板上,使成条

状,以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(5:5:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 除溶化性不检查外,其他应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(55:45)为流动相;穿心莲内酯检测波长为 225nm,脱水穿心莲内酯检测波长为 254nm。理论板数按穿心莲内酯峰和脱水穿心莲内酯峰计算均应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取穿心莲内酯对照品和脱水穿心莲内酯对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 各含 15 μ g 和 50 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取适量,研细,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 20ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,离心,精密量取上清液 5ml,加在中性氧化铝柱(200~300 目,4g,内径为 1.5cm)上,用甲醇洗脱,收集洗脱液,置 25ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋(瓶)含穿心莲以穿心莲内酯($C_{20}H_{30}O_5$)和脱水穿心莲内酯($C_{20}H_{28}O_4$)的总量计,不得少于 3.3mg。

【功能与主治】 清热解毒。用于外感热病、热毒壅盛证,症见高热、烦躁、扁桃体炎、上呼吸道感染、气管炎、感冒见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 1 袋(瓶),一日 2 次。

【规格】 每袋(瓶)装 (1)1.5g (2)1.53g(薄膜衣颗粒)

【贮藏】 密封。

新清宁片

Xinqingning Pian

【处方】 熟大黄 300g

【制法】 取熟大黄粉碎成细粉,加乙醇适量,制成颗粒,干燥,加淀粉及硬脂酸镁适量,混匀,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕黑色;味微苦、涩。

【鉴别】 (1)取本品,除去包衣,研细,取粉末少量,进行微量升华,可见菱状针晶或羽状结晶。

(2)取本品,除去包衣,研细,取 0.1g,加甲醇 20ml,浸渍 1 小时,滤过,取滤液 5ml,蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,再加

盐酸 1ml,置水浴上加热回流 30 分钟,立即冷却,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并提取液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 H 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的五个橙黄色荧光主斑点;置氨蒸气中熏后,斑点变为红色。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-甲醇-1%磷酸溶液(35:37:28)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品、大黄酚对照品适量,精密称定,分别加甲醇制成每 1ml 含大黄素 20 μ g、含大黄酚 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 0.1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,加热回流 1.5 小时,取出,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,回收甲醇至干,残渣加盐酸溶液(2→27)27ml,加入三氯甲烷 20ml,置水浴中加热回流 30 分钟,立即冷却,移至分液漏斗中,用少量三氯甲烷洗涤容器,洗液并入同一分液漏斗中,分取三氯甲烷层,水液用三氯甲烷振摇提取 3 次(15ml,10ml,10ml),弃去水液,合并三氯甲烷液,以无水硫酸钠适量脱水,滤过,滤液回收三氯甲烷至干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,置 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含熟大黄以大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)和大黄酚($C_{15}H_{10}O_4$)的总量计,不得少于 1.8mg。

【功能与主治】 清热解毒,泻火通便。用于内结实热所致的喉肿、牙痛、目赤、便秘、下痢、发热;感染性炎症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3~5 片,一日 3 次;必要时可适当增量;学龄前儿童酌减或遵医嘱;用于便秘,临睡前服 5 片。

【规格】 薄膜衣片每片重 0.31g

【贮藏】 密封。

新 瘰 片

Xinhuang Pian

【处方】 肿节风

三七

人工牛黄

猪胆粉

肖梵天花	珍珠层粉
水牛角浓缩粉	红曲
吡啶美辛	

【性状】 本品为淡棕灰色至棕色的片；气香、微腥，味苦。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：淀粉粒单粒呈圆形、半圆形或圆多角形，直径 $5\sim 39\mu\text{m}$ ，复粒由 $2\sim 10$ 余分粒组成(三七)。不规则碎片几乎无色，大小不一，表面有细纹理，具光泽(珍珠层粉)。星状毛，胞腔明显(肖梵天花)。

(2)取本品2片，研细，加甲醇10ml，加热回流3小时，放冷，滤过，滤渣用少量甲醇洗涤，合并滤液与洗涤液，浓缩至5ml，作为供试品溶液。另取胆酸对照品、猪去氧胆酸对照品，加甲醇制成每1ml各含1mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验，吸取上述两种溶液各 $10\mu\text{l}$ ，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(12:4:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%磷钼酸乙醇溶液，在 105°C 加热约10分钟。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3)取本品5片，研细，加水约5滴，搅匀，再加以水饱和的正丁醇10ml，密塞，振荡约10分钟，放置2小时，离心，取上清液，加入3倍量正丁醇饱和的水，搅匀，放置使分层(必要时离心)取正丁醇层，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rb_1 对照品、人参皂苷 Rg_1 对照品及三七皂苷 R_1 对照品，加甲醇制成每1ml各含2.5mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验，吸取上述两种溶液各 $6\mu\text{l}$ ，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-乙酸乙酯-水(4:1:5)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以硫酸溶液(1→10)，在 105°C 加热约10分钟。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则0101)。

【含量测定】 肿节风 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液(20:80)为流动相；检测波长为344nm。理论板数按异秦皮啶峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取异秦皮啶对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含 $10\mu\text{g}$ 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，研细(过四号筛)，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理(功率300W，频率25kHz)20分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，搅匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 $10\mu\text{l}$ ，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含肿节风以异秦皮啶($\text{C}_{11}\text{H}_{10}\text{O}_5$)计，不得少于 $60\mu\text{g}$ 。

吡啶美辛 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.25%冰醋酸溶液(75:25)为流动相；检测波长为254nm。理论板数按吡啶美辛峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取吡啶美辛对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含0.14mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，研细(过四号筛)，取约0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50ml，密塞，称定重量，超声处理(功率300W，频率25kHz)30分钟，取出，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，搅匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 $10\mu\text{l}$ ，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含吡啶美辛($\text{C}_{19}\text{H}_{16}\text{ClNO}_4$)应为5.8~7.8mg。

【功能与主治】 清热解毒，活血化瘀，消肿止痛。用于热毒瘀血所致的咽喉肿痛、牙痛、痹痛、肋痛、黄疸、无名肿毒。

【用法与用量】 口服。一次2~4片，一日3次，小儿酌减。外用，用冷开水调化，敷患处。

【注意】 活动性溃疡病、消化道出血及病史者、溃疡性结肠炎及病史者、癫痫、帕金森病及精神病患者，支气管哮喘者，血管神经性水肿者，肝肾功能不全者，对本品、阿司匹林或其他非甾体抗炎药过敏者禁用；孕妇、哺乳期妇女禁用。

【规格】 每片重0.32g

【贮藏】 密封。

满山红油胶丸

Manshanhongyou Jiaowan

【处方】 满山红油 50g

【制法】 取满山红油，加入大豆油适量，混匀，制成软胶囊1000粒或500粒，即得。

【性状】 本品为黄棕色透明的胶丸，内容为黄棕色油状液体；有特异香气。

【鉴别】 取本品内容物适量(约相当于满山红油0.1g)，加正己烷5ml使溶解，加在硅胶柱(120~150目，3g，内径为1cm，用正己烷湿法装柱，上加无水硫酸钠3g)上，用正己烷50ml洗脱，弃去洗脱液，再用正己烷-乙酸乙酯(50:1)50ml洗脱，收集洗脱液，作为供试品溶液。另取牻牛儿酮对照品，加正己烷制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验，吸取上述两种溶液各 $10\mu\text{l}$ ，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯(14:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以香草醛硫酸试液，在 105°C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则0103)。

【含量测定】 满山红油 取本品 40 粒,照挥发油测定法(通则 2204 甲法)测定,所得挥发油量按相对密度为 0.940 计算,即得。

本品每粒含满山红油应为标示量的 90.0%~110.0%。

牻牛儿酮 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以交联 5% 苯基甲基聚硅氧烷为固定相的毛细管柱(柱长为 30m,内径为 0.25mm,膜厚度为 0.25 μ m),柱温 130 $^{\circ}$ C。理论板数按牻牛儿酮峰计算应不低于 50000。

对照品溶液的制备 取牻牛儿酮对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品内容物适量(约相当于满山红油 0.1g),精密称定,置 50ml 量瓶中,加正己烷使溶解并稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含满山红油以牻牛儿酮($C_{15}H_{22}O$)计,〔规格(1)〕不得少于 10.0mg;〔规格(2)〕不得少于 20.0mg。

【功能与主治】 止咳祛痰。用于寒痰犯肺所致的咳嗽、咳痰色白;急、慢性支气管炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 0.05~0.1g,一日 2~3 次。

【规格】 (1)每丸含满山红油 0.05g (2)每丸含满山红油 0.1g

【贮藏】 密封。

裸花紫珠片

Luohuazizhu Pian

【处方】 裸花紫珠干浸膏 500g

【制法】 取裸花紫珠干浸膏,加辅料适量,制成颗粒,压制成 1000 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去包衣后显棕黑色;味涩、微苦。

【鉴别】 取本品 2 片,除去包衣,研细,加水 150ml,煎煮,保持微沸 1 小时,放冷,离心,取上清液加氯化钠 5g,振摇使溶解,用乙酸乙酯 40ml 振摇提取,取乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取裸花紫珠对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10~20 μ l,分别点于同一用 0.5% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(17:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 3% 三氯化铝乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热 5 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以 0.1% 甲酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;木犀草苷检测波长为 350nm,毛蕊花糖苷检测波长为 330nm;柱温为 35 $^{\circ}$ C。理论板数按木犀草苷峰和毛蕊花糖苷峰计算均不应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~50	14	86
50~51	14 \rightarrow 80	86 \rightarrow 20
51~61	80	20

对照品溶液的制备 取木犀草苷对照品、毛蕊花糖苷对照品适量,精密称定,分别加 70% 甲醇制成每 1ml 含木犀草苷 20 μ g、毛蕊花糖苷 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,取约 0.8g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70% 甲醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 500W,频率 40kHz)40 分钟,放冷,再称定重量,用 70% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,作为木犀草苷供试品溶液。另精密量取续滤液 5ml,置 50ml 量瓶中,加 70% 甲醇稀释至刻度,摇匀,作为毛蕊花糖苷供试品溶液。

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

本品每片含裸花紫珠以木犀草苷($C_{21}H_{20}O_{11}$)计,不得少于 0.50mg;以毛蕊花糖苷($C_{29}H_{36}O_{15}$)计,不得少于 8.0mg。

【功能与主治】 清热解毒,收敛止血。用于血热毒盛所致的呼吸道、消化道出血及细菌感染性炎症。

【用法与用量】 口服。一次 2 片,一日 3 次。

【规格】 每片含干浸膏 0.5g

【贮藏】 密封。

附：裸花紫珠干浸膏质量标准

裸花紫珠干浸膏

本品为裸花紫珠经加工制成的干浸膏。

【制法】 取裸花紫珠,加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.30~1.35(80 $^{\circ}$ C)的稠膏,干燥,即得。

【性状】 本品为深棕色至棕黑色的粉末;味涩、微苦。

【鉴别】 取本品 0.7g,加水 150ml,煎煮,保持微沸 1 小时,放冷,离心,取上清液加氯化钠 5g,振摇使溶解,用乙酸乙酯 40ml 振摇提取,取乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取裸花紫珠对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10~20 μ l,分别点于同一用 0.5% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液

(17:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以3%三氯化铝乙醇溶液,在105℃加热5分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

〔检查〕 水分 不得过7.0%(通则0832第二法)。

〔含量测定〕 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相A,以0.1%甲酸溶液为流动相B,按下表中的规定进行梯度洗脱;柱温为35℃;木犀草苷检测波长为350nm,毛蕊花糖苷检测波长为330nm。理论板数按木犀草苷峰和毛蕊花糖苷峰计算均不应低于5000。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~50	14	86
50~51	14→80	86→20
51~61	80	20

对照品溶液的制备 取木犀草苷对照品、毛蕊花糖苷对照品适量,精密称定,分别加70%甲醇制成每1ml含木犀草苷20μg、毛蕊花糖苷40μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品,研细,取约0.7g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入70%甲醇50ml,称定重量,超声处理(功率500W,频率40kHz)40分钟,放冷,再称定重量,用70%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,作为木犀草苷测定用供试品溶液。另精密量取续滤液5ml,置50ml量瓶中,加70%甲醇稀释至刻度,摇匀,作为毛蕊花糖苷测定用供试品溶液。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含木犀草苷(C₂₁H₂₀O₁₁)不得少于0.10%,含毛蕊花糖苷(C₂₉H₃₆O₁₅)不得少于1.6%。

〔规格〕 每1g干浸膏相当于原药材5g

〔贮藏〕 密封,置干燥处。

裸花紫珠胶囊

Luohuazizhu Jiaonang

〔处方〕 裸花紫珠干浸膏200g

〔制法〕 取裸花紫珠干浸膏,加淀粉适量,制粒,干燥,装入胶囊,制成1000粒〔规格(1)〕或667粒〔规格(2)〕或606粒〔规格(3)〕,即得。

〔性状〕 本品为硬胶囊,内容物为深棕色至棕黑色的颗粒和粉末;味涩、微苦。

〔鉴别〕 取本品内容物1g,加水150ml,煎煮,保持微沸1小时,放冷,离心,取上清液加氯化钠5g,振摇使溶解,用乙酸乙酯40ml振摇提取,取乙酸乙酯液,回收溶液至干,残渣加

甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取裸花紫珠对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各10~20μl,分别点于同一用0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(17:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以3%三氯化铝乙醇溶液,在105℃加热5分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

〔检查〕 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则0103)。

〔含量测定〕 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相A,以0.1%甲酸溶液为流动相B,按下表中的规定进行梯度洗脱;柱温为35℃;木犀草苷检测波长为350nm、毛蕊花糖苷检测波长为330nm。理论板数按木犀草苷峰和毛蕊花糖苷峰计算均不应低于5000。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~50	14	86
50~51	14→80	86→20
51~61	80	20

对照品溶液的制备 取木犀草苷对照品、毛蕊花糖苷对照品适量,精密称定,分别加70%甲醇制成每1ml含木犀草苷20μg、毛蕊花糖苷40μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入70%甲醇50ml,称定重量,超声处理(功率500W,频率40kHz)40分钟,放冷,再称定重量,用70%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,作为木犀草苷测定用供试品溶液。另精密量取续滤液5ml,置50ml量瓶中,加70%甲醇稀释至刻度,摇匀,作为毛蕊花糖苷测定用供试品溶液。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含裸花紫珠以木犀草苷(C₂₁H₂₀O₁₁)计,〔规格(1)〕不得少于0.20mg,〔规格(2)〕不得少于0.30mg,〔规格(3)〕不得少于0.33mg;以毛蕊花糖苷(C₂₉H₃₆O₁₅)计,〔规格(1)〕不得少于3.2mg,〔规格(2)〕不得少于4.8mg,〔规格(3)〕不得少于5.3mg。

〔功能与主治〕 清热解毒,收敛止血。用于血热毒盛所致的呼吸道、消化道出血及细菌感染性炎症。

〔用法与用量〕 口服。一次3~5粒〔规格(1)〕、一次2~3粒〔规格(2)〕,一日3~4次或一次3粒〔规格(3)〕,一日3次。

〔规格〕 (1) 每粒装0.3g(含干浸膏0.2g) (2) 每粒装0.4g(含干浸膏0.3g) (3) 每粒装0.33g(含干浸膏0.33g)

〔贮藏〕 密封。

注:裸花紫珠干浸膏质量标准见裸花紫珠片附项下。

障眼明片

Zhangyanming Pian

【处方】 石菖蒲 22g	决明子 30g
肉苁蓉 37g	葛根 37g
青箱子 30g	党参 48g
蔓荆子 30g	枸杞子 48g
车前子 37g	白芍 45g
山茱萸 24g	甘草 22g
菟丝子 61g	升麻 7g
蕤仁(去内果皮)37g	菊花 37g
密蒙花 37g	川芎 30g
酒黄精 37g	熟地黄 61g
关黄柏 30g	黄芪 48g

【制法】 以上二十二味,决明子、蔓荆子、菟丝子、青箱子、车前子加沸水浸渍,再加入其余石菖蒲等十七味加水煎煮二次,滤过,合并滤液,浓缩成稠膏,加淀粉、糊精适量,混匀,干燥,粉碎,加羧甲基淀粉钠适量,混合均匀,用乙醇制粒,混合均匀,压制成 1000 片包糖衣或薄膜衣;或压制成 500 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕褐色;味甘,微酸。

【鉴别】 (1)取本品适量,除去包衣,研细,取 1g,加水 30ml,水浴上加热 15 分钟,放冷,离心,取上清液,加乙酸乙酯 25ml 提取,水液备用,乙酸乙酯液蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取葛根对照药材 1g,加乙醇 30ml,加热回流 40 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 15ml 使溶解,加乙酸乙酯提取 2 次,每次 20ml,合并提取液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取葛根素对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(7:3:0.3)为展开剂,展开,取出,晾干,用氨蒸气熏后,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取枸杞子对照药材 0.5g,同【鉴别】(1)供试品溶液的制备方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取【鉴别】(1)项下的供试品溶液 5 μ l、上述对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇(4:5:1:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品适量,除去包衣,研细,取 6g,加 60% 乙醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 30ml,合并正丁

醇液,蒸干,残渣加乙醇 20ml 使溶解,加在中性氧化铝柱(200~300 目,4g,内径为 1cm,湿法装柱)上,用乙醇 10ml 洗脱,收集流出液及洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白芍对照药材 0.5g,加甲醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液浓缩至约 1ml,作为对照药材溶液。再取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照药材溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一以含 1% 氢氧化钠的羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,使成条状,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝紫色条斑。

(4)取本品适量,除去包衣,研细,取 3g,加乙醚 20ml,加热回流 20 分钟,倾去乙醚液,药渣挥干,加乙醇 30ml,加热回流 40 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 15ml 使溶解,用乙酸乙酯提取 2 次,每次 20ml,弃去乙酸乙酯液,水液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 25ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 4ml 使溶解,通过以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂的小柱,再加甲醇 10ml 洗脱,合并甲醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取蒙花苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 1~2 μ l、对照品溶液 1 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以二氯甲烷-乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(8:15:15:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 三氯化铝乙醇溶液,吹干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取【鉴别】(1)项下的备用水溶液,用氨试液调节 pH 值至 10 以上,用二氯甲烷 40ml 振摇提取,提取液用无水硫酸钠脱水,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取关黄柏对照药材 0.2g,加酸性乙醇 20ml,加热回流 30 分钟,滤过、滤液蒸干,残渣加水 15ml 使溶解,用氨试液调节 pH 值至 10 以上,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.03mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(14:2:5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(29:71)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量,精密称定,加 30% 乙醇制成每 1ml 含葛根素 25 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 0.4g,精密称定,精密加入 30%乙醇 50ml,称定重量,超声处理 30 分钟(功率 300W,频率 40kHz),放冷,再称定重量,用 30%的乙醇补足减失的重量,离心,取上清液过滤,取续滤液,即得。

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

本品每片含葛根以葛根素($C_{21}H_{20}O_9$)计,〔规格(1)、规格(3)〕不得少于 0.30mg;〔规格(2)〕不得少于 0.60mg。

【功能与主治】 补益肝肾,退翳明目。用于肝肾不足所致的干涩不舒、单眼复视、腰膝痠软、或轻度视力下降;早、中期老年性白内障见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4 片〔规格(1)、规格(3)〕或一次 2 片〔规格(2)〕,一日 3 次。

【注意】 忌食辛辣食物。

【规格】 (1)薄膜衣片 每片重 0.21g

(2)薄膜衣片 每片重 0.42g

(3)糖衣片(片心重 0.21g)

【贮藏】 密封。

障 翳 散

Zhangyi San

【处方】 丹参 111g	红花 111g
茺蔚子 111g	青箱子 111g
决明子 222g	蝉蜕 222g
没药 111g	黄芪 111g
昆布 111g	海藻 111g
木通 111g	炉甘石(水飞)111g
牛胆干膏 12g	羊胆干膏 18g
珍珠 40g	琥珀 30g
天然冰片 80g	人工麝香 40g
硼砂 20g	海螵蛸 200g
盐酸小檗碱 20g	维生素 B ₂ 40g
山药 100g	无水硫酸钙 40g
荸荠粉 160g	

【制法】 以上二十五味,人工麝香、天然冰片分别研成极细粉,备用;将茺蔚子、青箱子用纱布包扎,与丹参、红花、决明子、蝉蜕、没药、黄芪、昆布、海藻、木通用水浸渍 3 小时后,加水煎煮二次,每次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至约 1400ml,加乙醇使含醇量达 75%,冷藏 24 小时,取上清液,浓缩至相对密度为 1.16~1.18(20℃)的清膏,加入炉甘石(水飞),混匀,烘干,粉碎成极细粉,药粉备用;其余牛胆干膏等十一味,烘干,分别研成极细粉,加入上述炉甘石等的极细粉与辅料适量,混匀,过筛,与上述人工麝香等极细粉配研,混匀,

制成 1000g,即得。

【性状】 本品为黄色的粉末;气芳香。与滴眼用溶液混合后为浅棕黄色混悬液。

【鉴别】 (1)取本品粉末 1g,加稀盐酸 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液用乙酸乙酯 20ml 振摇提取,水层备用,分取乙酸乙酯液,用 5%醋酸钠溶液 20ml 振摇提取,弃去乙酸乙酯液,5%醋酸钠溶液用盐酸调节 pH 值至 1~2,用乙酸乙酯 20ml 振摇提取,分取乙酸乙酯液,蒸干,残渣加无水乙醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参素钠对照品,加 20%甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-三氯甲烷-甲醇-98%甲酸(2:2:3:0.5:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏 15 分钟后取出,放置半小时以上,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下的备用水溶液,加三氯甲烷 15ml,加热回流 30 分钟,放冷,分取三氯甲烷液,水层再用三氯甲烷 10ml 振摇提取,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加无水乙醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄酚对照品、大黄素对照品,加无水乙醇制成每 1ml 各含 0.1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-正己烷-甲酸乙酯-甲酸(1:3:1.5:0.01)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品粉末 0.2g,加甲醇 10ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品、牛磺胆酸钠对照品,加甲醇制成每 1ml 分别含 0.4mg 和 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-异丙醇-冰醋酸-甲醇-水(8:4:2:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与盐酸小檗碱对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点;喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与牛磺胆酸钠对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取天然冰片对照品,加无水乙醇-正己烷(1:9)制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照〔含量测定〕人工麝香项下的色谱条件试验,分别吸取〔含量测定〕人工麝香项下供试品溶液和上述对照品溶液各 1 μ l,注入气相色谱仪。供试品色谱中,应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 粒度 取本品 5 支粉末与滴眼用溶液 40ml 混合制成滴眼用混悬液,照眼用制剂〔粒度〕项下检查(通则

0105)应符合规定。

微生物限度 取本品 10 支粉末与滴眼用溶液 80ml 混合制成滴眼用混悬液,作为供试液。取供试液适量,依法检查(通则 1105),细菌数每 1ml 不得过 100 个;霉菌和酵母菌每 1ml 不得过 10 个;金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、大肠埃希菌每 1ml 不得检出;沙门菌每 10ml 不得检出。

其他 应符合散剂项下有关的各项规定(通则 0115);滴眼用混悬液还应符合眼用制剂项下有关的各项规定(通则 0105)。

【含量测定】 维生素 B₂ 照高效液相色谱法(通则 0512)测定(避光操作)。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(29:71)为流动相;检测波长为 267nm。理论板数按维生素 B₂ 峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取维生素 B₂ 对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加 1% 醋酸溶液置水浴上加热使溶解,制成每 1ml 含 20μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研匀,取约 50mg,精密称定,置 100ml 棕色量瓶中,加入 1% 醋酸溶液 80ml,置水浴上加热 20 分钟,放冷,加 1% 醋酸溶液稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含维生素 B₂ (C₁₇H₂₀N₄O₆) 应为 32.0~48.0mg。

人工麝香 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇 20000(PEG-20M)毛细管柱(柱长为 30m,内径为 0.32mm,膜厚度为 0.25μm)。柱温为程序升温,初始温度为 60℃,以每分钟 15℃ 的速率升至 110℃,再以每分钟 6℃ 的速率升至 230℃;分流进样,分流比 1:1。理论板数按麝香酮峰计算应不低于 10000。

校正因子测定 取水杨酸甲酯适量,精密称定,加无水乙醇-正己烷(1:9)制成每 1ml 含 50μg 的溶液,作为内标溶液。另取麝香酮对照品适量,精密称定,加内标溶液制成每 1ml 含 30μg 的溶液,摇匀,吸取 2μl,注入气相色谱仪,测定,计算校正因子。

测定法 取装量差异项下的本品,研匀,取约 0.12g,精密称定,置 10ml 的具塞离心管中,精密加入内标溶液 5ml,密塞,超声处理(功率 300W,频率 50kHz)30 分钟,离心(转速为每分钟 4000 转),吸取上清液 2μl,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含人工麝香以麝香酮(C₁₅H₃₀O)计,不得少于 0.47mg。

【功能与主治】 行滞祛瘀,退障消翳。用于老年性白内障及角膜翳属气滞血瘀证。

【用法与用量】 外用。临用时,将本品倒入滴眼用溶液瓶中,摇匀后滴入眼睑内,一次 2~3 滴,一日 3~4 次,或

遵医嘱。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 每瓶装 0.3g

【贮藏】 密封。

附: 1. 滴眼用溶液质量标准

滴眼用溶液

【制法】 取氯化钠 9g 和羟苯乙酯 0.3g(用少量乙醇溶解),加注射用水适量使溶解,再加注射用水至 1000ml,灭菌,即得。

【性状】 本品为无色澄明的液体。

【鉴别】 本品显钠盐(通则 0301)与氯化物(通则 0301)的鉴别反应。

【检查】 pH 值 应为 6.0~8.0(通则 0631)。

其他 应符合眼用制剂项下有关的各项规定(通则 0105)。

【规格】 每瓶装 8ml

【贮藏】 遮光密封,置阴凉处。

2. 牛胆干膏质量标准

牛胆干膏

本品由牛科动物牛 *Bos taurus domesticus* Gmelin 的胆汁低温浓缩并干燥制成的干膏。

【性状】 本品为黄棕色至黄褐色的粉末;味苦,有吸湿性。

【鉴别】 取本品约 50mg,加甲醇 10ml,超声处理 10 分钟,静置,取上清液作为供试品溶液。另取牛胆粉对照药材 50mg,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-冰醋酸-水(7.5:10:0.3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 磷钼酸乙醇溶液,在 105℃ 加热约 5 分钟。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 不得过 5.0%(通则 0832 第二法)。

猪胆粉 取本品 0.1g,加甲醇 10ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液置水浴上蒸至近干,用 2.5mol/L 氢氧化钠溶液 5ml 分次溶解,并转入具塞试管中,置水浴上水解 5 小时,取出,放冷,滴加盐酸调节 pH 值至 2~3,用乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 10ml,合并乙酸乙酯液,浓缩至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取猪去氧胆酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液 2μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异辛烷-正丁醚-冰醋酸(8:5:5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 磷钼酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上不得显相同颜色的斑点。

〔含量测定〕 对照品溶液的制备 取胆酸对照品 12.5mg,精密称定,置 25ml 量瓶中,加 60%醋酸溶液使溶解,并稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 中含胆酸 0.5mg)。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.2ml、0.4ml、0.6ml、0.8ml 与 1ml,分别置具塞试管中,各管加入 60%醋酸溶液稀释成 1.0ml,再分别加新制的糠醛溶液(1→100)各 1.0ml,在冰浴中放置 5 分钟,精密加入硫酸溶液(取硫酸 50ml 与水 65ml 混合)13ml,混匀,在 70℃水浴中加热 10 分钟,迅速移至冰浴中,放置 2 分钟,以相应的试剂为空白。照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 605nm 波长处测定吸光度,以吸光度为纵坐标,浓度为横坐标,绘制标准曲线。

测定法 取本品约 60mg,精密称定,加 60%醋酸溶液适量,充分研磨,转移至 50ml 量瓶中,用 60%醋酸溶液稀释至刻度,摇匀,滤过,弃去初滤液,精密量取续滤液各 1ml 分别置甲、乙两个具塞试管中,于甲管中加新制的糠醛溶液 1ml,乙管中加水 1ml 作空白,照标准曲线的制备项下的方法,自“在冰浴中放置 5 分钟”起,依法测定吸光度。从标准曲线上读出供试品溶液中含胆酸的重量,计算,即得。

本品按干燥品计算,含胆酸($C_{24}H_{40}O_5$)不得少于 42.0%。

〔贮藏〕 密封,置干燥处。

3. 羊胆干膏质量标准

羊胆干膏

本品由牛科动物山羊 *Capra hircus* Linnaeus 或绵羊 *Ovis aries* Linnaeus 的胆汁低温浓缩并干燥制成的干膏。

〔性状〕 本品为棕黄色的粉末;味苦,有吸湿性。

〔鉴别〕 取本品约 50mg,加甲醇 10ml,超声处理 10 分钟,静置,取上清液作为供试品溶液。另取羊胆粉对照药材 50mg,同法制成对照药材溶液。再取牛磺胆酸钠对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-异丙醇-冰醋酸-甲醇-水(8:4:2:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的蓝色荧光斑点。

〔检查〕 水分 不得过 5.0%(通则 0832 第二法)。

猪胆粉 取本品 0.1g,加甲醇 10ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液置水浴上蒸至近干,用 2.5mol/L 氢氧化钠溶液 5ml 分次溶解,并转入具塞试管中,置水浴上水解 5 小时,取出,放冷,滴加盐酸调节 pH 值至 2~3,用乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 10ml,合并乙酸乙酯液,浓缩至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取猪去氧胆酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅

胶 G 薄层板上,以异辛烷-正丁醚-冰醋酸(8:5:5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%磷钼酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上不得显相同颜色的斑点。

〔含量测定〕 对照品溶液的制备 取胆酸对照品 12.5mg,精密称定,置 25ml 量瓶中,加 60%醋酸溶液使溶解,并稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 中含胆酸 0.5mg)。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.2ml、0.4ml、0.6ml、0.8ml 与 1ml,分别置具塞试管中,各管加 60%醋酸溶液稀释成 1.0ml,再分别加新制的糠醛溶液(1→100)各 1.0ml,在冰浴中放置 5 分钟,精密加入硫酸溶液(取硫酸 50ml 与水 65ml 混合)13ml,混匀,在 70℃水浴中加热 10 分钟,迅速移至冰浴中,放置 2 分钟,以相应的试剂为空白。照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 605nm 波长处测定吸光度,以吸光度为纵坐标,浓度为横坐标,绘制标准曲线。

测定法 取本品约 60mg,精密称定,加 60%醋酸溶液适量,充分研磨,转移至 50ml 量瓶中,用 60%醋酸溶液稀释至刻度,摇匀,滤过,弃去初滤液,精密量取续滤液各 1ml,分别置甲、乙两个具塞试管中,于甲管中加新制的糠醛溶液 1ml,乙管中加水 1ml 作空白,照标准曲线的制备项下的方法,自“在冰浴中放置 5 分钟”起,依法测定吸光度。从标准曲线上读出供试品溶液中含胆酸的重量,计算,即得。

本品按干燥品计算,含胆酸($C_{24}H_{40}O_5$)不得少于 33.9%。

〔贮藏〕 密封,置干燥处。

槟榔四消丸(大蜜丸)

Binglang Sixiao Wan

〔处方〕 槟榔 200g 酒大黄 400g
炒牵牛子 400g 猪牙皂(炒)50g
醋香附 200g 五灵脂(醋炙)200g

〔制法〕 以上六味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 110~130g 制成大蜜丸,即得。

〔性状〕 本品为黄褐色的大蜜丸;气微香,味甜、苦、微辛。

〔鉴别〕 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶大,直径 60~140 μ m(酒大黄)。分泌细胞类圆形,含黄棕色至红棕色分泌物,其周围细胞作放射状排列;纤维束红棕色或黄棕色,细长,壁甚厚(醋香附)。纤维束淡黄色,周围细胞含草酸钙方晶及少数簇晶,形成晶纤维,并常伴有类方形厚壁细胞(猪牙皂)。种皮栅状细胞淡棕色或棕色,长 48~80 μ m(炒牵牛子)。内胚乳细胞碎片无色,壁较厚,有较多大的类圆形纹孔(槟榔)。

(2)取本品 12g,剪碎,加甲醇 8ml,研磨使溶散,加乙醚

20ml,在 60℃水浴中加热回流 30 分钟,滤过,滤液加水 5ml,振摇,分取乙醚液,用无水硫酸钠 1g 脱水,乙醚液挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材、槟榔对照药材各 0.3g,分别加甲醇 3ml,超声处理 10 分钟,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 3~6 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(12:3:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与两种对照药材色谱相应的位置上,分别显相同颜色的荧光斑点。

(3)取香附对照药材 0.5g,加甲醇 3ml,超声处理 10 分钟,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述对照药材溶液和〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液各 5~6 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9.3:1)为展开剂,展开,展距 11cm,取出,晾干。置紫外光灯(254nm)下检视,供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,在室温放置 20~30 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显一个相同的蓝紫色荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-甲醇-0.1%磷酸溶液(42:23:35)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按大黄酚峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取大黄酚对照品和大黄素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含大黄酚 15 μ g、大黄素 5 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 (1)取重量差异项下的本品,剪碎,混匀,取 1.1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇-盐酸(10:1)的混合溶液 25ml,称定重量,浸泡 10 小时以上,超声处理使溶散,置 80℃水浴中加热回流 30 分钟,若瓶壁有黏附物,须超声处理去除,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 2ml,置 5ml 量瓶中,加 2%的氢氧化钠溶液 1ml,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,用于测定总大黄酚和总大黄素的含量。

(2)取上述剪碎的本品 0.8g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,称定重量,浸泡 10 小时以上,用玻璃棒研磨使样品溶散,用数滴甲醇冲洗玻璃棒于锥形瓶中,超声处理(功率 160W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量或挥散至原重量,摇匀,滤过,取续滤液,用于测定游离大黄酚和游离大黄素的含量。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与上述两种供试品溶液各 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,计算总大黄酚和总大黄素的总量与游离大黄酚和游离大黄素的总量;用总大黄酚

和总大黄素的总量和游离大黄酚和大黄素的总量的差值作为结合蒽醌中的大黄酚和大黄素的总量,即得。

本品每丸含酒大黄以总大黄酚(C₁₅H₁₀O₄)和大黄素(C₁₅H₁₀O₅)的总量计,不得少于 9.4mg;以结合蒽醌中的大黄酚(C₁₅H₁₀O₄)和大黄素(C₁₅H₁₀O₅)的总量计,不得少于 2.8mg。

【功能与主治】消食导滞,行气泻水。用于食积痰饮,消化不良,脘腹胀满,嗳气吞酸,大便秘结。

【用法与用量】口服。一次 1 丸,一日 2 次。

【注意】孕妇忌服。

【规格】每丸重 9g

【贮藏】密封。

槟榔四消丸(水丸)

Binglang Sixiao Wan

【处方】 槟榔 200g 酒大黄 400g
炒牵牛子 400g 猪牙皂(炒) 50g
醋香附 200g 五灵脂(醋炙)200g

【制法】以上六味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,即得。

【性状】本品为浅褐色至褐色的水丸;气微香,味苦、辛。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶大,直径 60~140 μ m(酒大黄)。分泌细胞类圆形,含黄棕色至红棕色分泌物,其周围细胞作放射状排列;纤维束红棕色或黄棕色,细长,壁甚厚(醋香附)。纤维束淡黄色,周围细胞含草酸钙方晶及少数簇晶,形成晶纤维,并常伴有类方形厚壁细胞(猪牙皂)。种皮栅状细胞淡棕色或棕色,长 48~80 μ m(炒牵牛子)。内胚乳细胞碎片无色,壁较厚,有较多大的类圆形纹孔(槟榔)。

(2)取本品 5g,研细,加甲醇 3ml 和乙醚 15ml,振摇混匀,在 60℃水浴中加热回流 30 分钟,滤过,滤液加水 5ml,振摇,乙醚层用无水硫酸钠 1g 脱水,乙醚液挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材、槟榔对照药材各 0.3g,分别加甲醇 3ml,超声处理 10 分钟,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 3~6 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(12:3:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,分别显相同颜色的荧光斑点。

(3)取香附对照药材 0.5g,加甲醇 3ml,超声处理 10 分钟,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取对照药材溶液与〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液各 5~6 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9.3:1)为展开剂,展开,展距 11cm,取出,晾干,置紫外光

灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,在室温放置 20~30 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视,供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显一个相同的蓝紫色荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-甲醇-0.1% 磷酸溶液(42:23:35)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按大黄酚峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取大黄酚对照品和大黄素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含大黄酚 25μg、大黄素 5μg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 (1)取本品适量,粉碎(过三号筛),取 0.8g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇-盐酸(10:1)的混合溶液 25ml,称定重量,置 80℃ 水浴中加热回流 30 分钟,若瓶壁有黏附物,须超声处理去除,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 2ml,置 5ml 量瓶中,加 2% 的氢氧化钠溶液 1ml,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,用于测定总大黄酚和大黄素的含量。

(2)取上述粉末 0.6g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,称定重量,超声处理(功率 160W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,用于测定游离大黄酚和大黄素的含量。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与上述两种供试品溶液各 10~20μl,注入液相色谱仪,测定,计算总大黄酚和总大黄素的总量与游离大黄酚和游离大黄素的总量;用总大黄酚和总大黄素的总量与游离大黄酚和游离大黄素的总量的差值作为结合蒽醌中的大黄酚和大黄素的总量,即得。

本品每 1g 含酒大黄以总大黄酚($C_{15}H_{10}O_4$)和总大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)的总量计,不得少于 2.3mg;以结合蒽醌中的大黄酚($C_{15}H_{10}O_4$)和大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)的总量计,不得少于 0.7mg。

【功能与主治】 消食导滞,行气泻水。用于食积痰饮,消化不良,脘腹胀满,暖气吞酸,大便秘结。

【用法与用量】 口服。一次 6g,一日 2 次。

【注意】 孕妇忌服。

【贮藏】 密闭,防潮。

豨红通络口服液

Xihong Tongluo Koufuye

【处方】 酒豨莶草 600g 红花 50g
川牛膝 50g

【制法】 以上三味,加水煎煮二次,每次 30 分钟,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.10~1.12(50℃)的清膏,放冷,加入甜菊素 3g 和药用黄酒 100ml,搅匀,加水至 1000ml,混匀,滤过,分装,即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的液体;气特异,味微酸。

【鉴别】 (1)取本品 10ml,加水 5ml,加正丁醇振荡提取 2 次,每次 15ml,合并提取液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取豨莶草对照药材 2g,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取奇壬醇对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干。喷以 5% 香草醛硫酸溶液,105℃ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取川牛膝对照药材 1g,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液与上述对照药材溶液各 5μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲酸-水(6:4:1)下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 pH 值 应为 4.5~6.5(通则 0631)。

相对密度 应为 1.00~1.05(通则 0601)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(24:76)为流动相;检测波长为 215nm。理论板数按奇壬醇峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取奇壬醇对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 50μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml,置 50ml 量瓶中,加入甲醇适量,超声处理(功率为 250W,频率为 50Hz)10 分钟,放冷,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含豨莶草以奇壬醇($C_{20}H_{34}O_4$)计,不得少于 0.24mg。

【功能与主治】 祛风活血,通络止痛。用于瘀血阻络所致的中风病,症见偏瘫,肢体麻木,语言不利。

【用法与用量】 口服。一次 10ml,一日 3 次;或遵医嘱。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

稀莖丸

Xixian Wan

【处方】 稀莖草 1000g

【制法】 取稀莖草，切碎，取出粗莖 500g，加水煎煮二次，每次 2 小时，煎液滤过，滤液合并，浓缩成稠膏；剩余稀莖草用黄酒 1000g 浸拌，置罐中，加盖密闭，隔水加热至酒被吸尽，与上述稠膏混合，干燥，粉碎成细粉，过筛，混匀。每 100g 粉末加炼蜜 170~200g 制成大蜜丸，即得。

【性状】 本品为黑色的大蜜丸；气微，味甜、微苦。

【鉴别】 取本品 1 丸，剪碎，加硅藻土 3g，研匀，加甲醇 20ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取奇壬醇对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇(4:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水(18:82)为流动相；检测波长为 215nm。理论板数按奇壬醇峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取奇壬醇对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，剪碎，混匀，取约 9g，精密称定，加硅藻土 3g，研匀，置圆底烧瓶中，加石油醚(60~90℃)150ml，加热回流 2 小时，滤过，滤渣挥尽溶剂，精密加入甲醇 50ml，称定重量，加热回流提取 2 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 15ml，蒸干，残渣用甲醇溶解，并转移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 20 μ l 与供试品溶液 10~20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每丸含稀莖草以奇壬醇(C₂₀H₃₄O₄)计，不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 清热祛湿，散风止痛。用于风湿热阻络所致的痹病，症见肢体麻木、腰膝痠软、筋骨无力、关节疼痛。亦用于半身不遂，风疹湿疮。

【用法与用量】 口服。一次 1 丸，一日 2~3 次。

【规格】 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

稀莖通栓丸

Xixian Tongshuan Wan

【处方】 稀莖草(蜜酒炙)400g 胆南星 160g

清半夏 160g

天麻 120g

川芎 120g

桃仁 80g

红花 120g

人工麝香 8g

酒当归 160g

秦艽 120g

三七 120g

水蛭 120g

冰片 8g

【制法】 以上十三味，除人工麝香、冰片外，其余稀莖草(蜜酒炙)等十一味粉碎成细粉；人工麝香、冰片分别研细，过筛，与其他十一味混匀。每 100g 粉末加炼蜜 90~110g 制成大蜜丸，即得。

【性状】 本品为棕黑色的大蜜丸；气芳香，味微苦。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：头状大腺毛头部类圆形或半圆形，由数十个至百余个细胞组成(蜜酒炙稀莖草)。薄壁细胞纺锤形，壁略厚，有极微细的斜向交错纹理(酒当归)。花粉粒黄色或橙黄色，外壁有较密的刺状突起，并具有三个萌发孔(红花)。

(2)取本品 1 丸，剪碎，加水 5ml 浸润，再加乙醚 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液挥至 1ml，作为供试品溶液。另取当归对照药材、川芎对照药材各 0.5g，加乙醚 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 1 丸，剪碎，加浓氨试液 5ml 浸润，三氯甲烷 50ml，密塞，摇匀，放置过夜，超声处理 15 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取秦艽对照药材 1g，加浓氨试液 1ml 浸润，再加三氯甲烷 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙醚-丙酮(5:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(4)取三七对照药材 0.5g，按〔含量测定〕项下供试品溶液制备方法，同法制成对照药材溶液。另取人参皂苷 Rg₁ 对照品、人参皂苷 Rb₁ 对照品及三七皂苷 R₁ 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取〔含量测定〕项下的供试品溶液及上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-正丁醇-水(1:4:5)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色

清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取桃仁对照药材 1g,加乙醚 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取冰片对照品,加乙醚制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照药材及对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(15:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(6)取本品 1 丸,剪碎,加水 5ml 浸润,再加乙醚 50ml,振荡 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加无水乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取麝香酮对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(通则 0521)试验,以硝基对苯二甲酸改性的聚乙二醇(DB-FFAP)(柱长为 30m,柱内径 0.32mm,涂膜厚度为 0.25 μ m)为色谱柱,柱温为 200 $^{\circ}$ C。分别吸取对照品溶液、供试品溶液各 1 μ l,注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 203nm。理论板数按三七皂苷 R₁峰计算应不低于 10000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~12	19	81
12~60	19→36	81→64

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{G1}对照品、人参皂苷 R_{B1}对照品和三七皂苷 R₁对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 R_{G1} 0.4mg、人参皂苷 R_{B1} 0.4mg、三七皂苷 R₁ 0.1mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,取约 5.4g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%乙醇 100ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放置过夜,再超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 70%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 75ml,蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用乙醚振摇提取 2 次,每次 15ml,弃去乙醚液,再用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次(40ml、30ml、20ml),合并正丁醇提取液,用正丁醇饱和的氨试液 50ml 洗涤,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各

10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含三七以人参皂苷 R_{G1}(C₄₂H₇₂O₁₄)、人参皂苷 R_{B1}(C₃₄H₉₂O₂₃)和三七皂苷 R₁(C₄₇H₈₀O₁₈)的总量计,不得少于 11.0mg。

【功能与主治】 活血化瘀,祛风化痰,舒筋活络,醒脑开窍。用于缺血性中风风痰痹阻脉络引起的中经络,症见半身不遂、偏身麻木、口舌歪斜、语言蹇涩。

【用法与用量】 口服。一次 1 丸,一日 3 次。

【注意】 服用本品后,极个别病例可能出现嗜睡,面部发热,头痛等症状,继续用药可逐渐消失。孕妇及出血性中风(脑溢血)急性期禁用。

【规格】 每丸重 9g

【贮藏】 密封,置干燥处。

注:豨莶草(蜜酒炙) 取净豨莶草,加蜂蜜、黄酒拌匀,蒸透,晾干。每 100kg,用蜂蜜、黄酒各 12.5kg。

豨莶通栓胶囊

Xixian Tongshuan Jiaonang

【处方】豨莶草(蜜酒炙)400g 胆南星 160g
清半夏 160g 酒当归 160g
天麻 120g 秦艽 120g
川芎 120g 三七 120g
桃仁 80g 水蛭 120g
红花 120g 冰片 8g
人工麝香 8g

【制法】 以上十三味,天麻、三七粉碎成细粉;豨莶草(蜜酒炙)、胆南星、水蛭加水煎煮三次,每次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.30(50 $^{\circ}$ C)的稠膏。酒当归、川芎、秦艽水蒸气蒸馏提取挥发油 4 小时,挥发油以倍他环糊精包合,冷藏,抽滤,吹干,粉碎,制成包合物细粉;蒸馏后的水溶液另器收集,药渣加水煎煮二次,每次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液与上述水溶液合并,浓缩至相对密度至 1.30(50 $^{\circ}$ C)的稠膏。桃仁、红花、清半夏加 80%乙醇回流提取 2 次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,合并提取液,回收乙醇,并浓缩至相对密度为 1.30(50 $^{\circ}$ C)的稠膏。合并上述三种清膏,加入天麻和三七细粉,干燥,加入冰片和人工麝香,粉碎成细粉,与挥发油包合物细粉充分混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为棕黄色至棕褐色的粉末;气芳香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品 9 粒的内容物,加乙醚 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液挥至 1ml,作为供试品溶液。另取当归对照药材、川芎对照药材各 0.5g,加乙醚 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品

溶液与对照药材溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 3 粒的内容物,加浓氨试液 2ml 浸润,再加三氯甲烷 20ml,密塞,摇匀,放置过夜,超声处理 15 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取秦艽对照药材 1g,加浓氨试液 1ml 浸润,再加三氯甲烷 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙醚-丙酮(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取三七对照药材 0.5g,按〔含量测定〕项下供试品溶液制备方法,同法制成对照药材溶液。另取人参皂苷 R_{G1}对照品、人参皂苷 R_{B1}对照品及三七皂苷 R₁对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔含量测定〕项下的供试品溶液及上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-乙酸乙酯-水(4:1:5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取桃仁对照药材 1g,加乙醚 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取冰片对照品,加乙醚制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(15:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 3 粒的内容物,加乙醚 20ml,振荡 30 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加无水乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取麝香酮对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(通则 0521)试验,以硝基对苯二甲酸改性的聚乙二醇(DB-FFAP)(柱长为 30m、柱内径 0.32mm,涂膜厚度为 0.25 μ m)为色谱柱,柱温为 200℃。分别吸取上述两种溶液各 1 μ l,注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 203nm。理论板数按三七皂苷 R₁ 峰计算应不低于 10000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~12	19	81
12~60	19→36	81→64

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{G1}对照品、人参皂苷 R_{B1}对照品和三七皂苷 R₁对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 R_{G1} 0.4mg、人参皂苷 R_{B1} 0.4mg、三七皂苷 R₁ 0.1mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取约 1.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%乙醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放置过夜,再超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 70%乙醇补足减少的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用乙醚振摇提取 2 次,每次 15ml,弃去乙醚液,再用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次(40ml、30ml、20ml),合并正丁醇提取液,再用正丁醇饱和的氨试液 50ml 洗涤,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含三七以人参皂苷 R_{G1}(C₄₂H₇₂O₁₄)、人参皂苷 R_{B1}(C₅₄H₉₂O₂₃)和三七皂苷 R₁(C₄₇H₈₀O₁₈)的总量计,不得少于 3.6mg。

【功能与主治】 活血化瘀,祛风化痰,舒筋活络,醒脑开窍。用于缺血性中风风痰痹阻脉络证引起的半身不遂、偏身麻木、口舌歪斜,语言蹇涩。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒,一日 3 次,4 周为一疗程。

【注意】 服用本品后,极个别病例可能出现嗜睡,面部发热,头痛等症状,继续用药可逐渐消失。孕妇及出血性中风(脑溢血)急性期禁用。

【规格】 每粒装 0.37g

【贮藏】 密封,置阴凉处。

注:稀荜草(蜜酒炙)取稀荜草段,用蜜酒炒至微黄。

稀桐丸

Xitong Wan

【处方】 稀荜草 250g 臭梧桐叶 500g

【制法】 以上二味,稀荜草 75g、臭梧桐叶 150g 粉碎成细粉,备用;其余稀荜草、臭梧桐叶加水煎煮二次,合并煎液,滤过,滤液浓缩成相对密度为 1.30(80℃)的清膏;加入上述细粉,混匀,干燥,粉碎,过筛(酌留适量包衣),用水泛丸,干燥,包衣,即得。

【性状】 本品为黑色的浓缩水丸;除去包衣后显棕色,

味微苦。

【鉴别】 (1)取本品 1g,研细,加甲醇 25ml,超声处理 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,用 5%碳酸钠溶液振摇提取 2 次,每次 20ml,合并碱液,用盐酸调节 pH 值至 2~3,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取臭梧桐叶对照药材 1g,加水煎煮 15 分钟,放冷,滤过,滤液浓缩至约 20ml,自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%三氯化铝乙醇溶液,105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(2)取本品,照〔含量测定〕项下的方法试验,供试品色谱中应呈现与奇壬醇对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水-冰醋酸(25:75:0.1)为流动相;检测波长为 215nm。理论板数按奇壬醇峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取奇壬醇对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品,研细,取约 1g,精密称定,置索氏提取器中,加乙醇适量,回流提取至提取液无色,放冷,提取液回收乙醇至干,残渣加水 25ml 微热使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 25ml,合并正丁醇提取液,用正丁醇饱和的氨试液洗涤 2 次,每次 30ml,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇溶解,移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含豨莶草以奇壬醇($C_{20}H_{34}O_4$)计,不得少于 0.25mg。

【功能与主治】 清热祛湿,散风止痛。用于风湿热痹,症见关节红肿热痛;风湿性关节炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 10 丸,一日 3 次。

【注意】 寒湿痹病者慎用;忌食辛辣油腻食物。

【规格】 每 10 丸重 1.6g

【贮藏】 密封。

豨桐胶囊

Xitong Jiaonang

【处方】 豨莶草 790g 臭梧桐叶 1580g

【制法】 以上二味,加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎

液,滤过,浓缩成稠膏,干燥,粉碎,或加入淀粉适量,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为深棕色的细小颗粒;气微,味苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 0.5g,研细,加甲醇 25ml,超声处理 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,用 5%碳酸钠溶液振摇提取 2 次,每次 20ml,合并碱液,用盐酸调节 pH 值至 2~3,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取臭梧桐叶对照药材 1g,加水煎煮 15 分钟,放冷,滤过,滤液浓缩至约 20ml,自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%三氯化铝乙醇溶液,105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(2)取本品内容物,照〔含量测定〕项下的方法试验。供试品色谱中应呈现与奇壬醇对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水-冰醋酸(25:75:0.1)为流动相;检测波长为 215nm。理论板数按奇壬醇峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取奇壬醇对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取 0.5g,精密称定,置索氏提取器中,加乙醇适量,加热回流 3 小时,放冷,提取液回收乙醇至干,残渣加水 25ml 微热使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 25ml,合并正丁醇提取液,用正丁醇饱和的氨试液洗涤 2 次,每次 30ml,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇溶解,移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含豨莶草以奇壬醇($C_{20}H_{34}O_4$)计,不得少于 0.18mg。

【功能与主治】 清热祛湿,散风止痛。用于风湿热痹,症见关节红肿热痛;风湿性关节炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 2~3 粒,一日 3 次。

【注意】 寒湿痹病者慎用;忌食辛辣油腻食物。

【规格】 (1)每粒装 0.25g (2)每粒装 0.4g

【贮藏】 密封。

稳心片

Wenxin Pian

【处方】 党参 675g 黄精 900g
三七 135g 琥珀 90g
甘松 450g

【制法】 以上五味,琥珀粉碎成细粉,备用;甘松水蒸气蒸馏提取挥发油,用倍他环糊精包合,滤液及药渣分别另器收集;三七粉碎成粗粉,用乙醇回流提取二次,滤液合并,减压浓缩至相对密度为 1.32~1.35(60℃)的清膏;另取党参、黄精与三七、甘松药渣一起加水煎煮二次,合并煎液,与甘松蒸馏后的滤液合并浓缩至相对密度为 1.15~1.20(60℃)的清膏,放置至室温,搅拌下加乙醇使含醇量达 65%,冷藏 48 小时,滤取上清液,减压浓缩至相对密度为 1.32~1.35(60℃)的清膏,与三七清膏合并,混匀,加入羟丙甲基纤维素 25g、微晶纤维素适量及琥珀细粉,混匀,用乙醇制粒,40℃干燥,整粒,加入甘松挥发油倍他环糊精包合物及硬脂酸镁,混匀,压制成药片 1000 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去包衣后显黄色至黄褐色;味微苦。

【鉴别】 (1)取本品 2 片,研细,加甲醇 25ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取党参对照药材 0.5g,同法制备,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(25:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 5 片,研细,加水饱和的正丁醇 30ml,浸泡 12 小时,超声处理 1 小时,滤过,滤液用 2%氢氧化钠溶液洗涤 2 次,每次 15ml,再用正丁醇饱和的水 30ml 洗涤,弃去洗涤液,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取三七皂苷 R₁对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置 12 小时的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 2 片,研细,加甲醇 10ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取黄精对照药材 0.1g,加甲醇 3ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)

试验,吸取上述供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-甲醇-水(8:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%茚三酮乙醇溶液,105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;柱温为 25℃;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 R_{g1}峰计算应不低于 6000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~15	19	81
15~30	19→22	81→78
30~55	22→38	78→62

对照品溶液的制备 取三七皂苷 R₁对照品、人参皂苷 R_{g1}对照品、人参皂苷 R_{b1}对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含三七皂苷 R₁0.04mg、人参皂苷 R_{g1}0.15mg 和人参皂苷 R_{b1}0.10mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取约 1.0g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 40kHz)45 分钟,取出,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l,供试品溶液 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含三七以三七皂苷 R₁(C₄₇H₈₀O₁₈)、人参皂苷 R_{g1}(C₄₂H₇₂O₁₄)和人参皂苷 R_{b1}(C₅₄H₉₂O₂₃)的总量计,不得少于 4.25mg。

【功能与主治】 益气养阴,活血化痰。用于气阴两虚,心脉瘀阻所致的心悸不宁、气短乏力、胸闷胸痛;室性早搏、房性早搏见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4 片,一日 3 次,或遵医嘱。

【注意】 孕妇慎用。缓慢性心律失常禁用。

【规格】 每片重 0.5g

【贮藏】 密封。

稳心胶囊

Wenxin Jiaonang

【处方】 党参 675g 黄精 900g
三七 135g 琥珀 90g
甘松 450g

【制法】 以上五味,琥珀粉碎成细粉,备用;甘松水蒸气

蒸馏提取挥发油,用倍他环糊精包合,滤液及药渣分别另器收集;三七粉碎成粗粉,用乙醇回流提取二次,滤液合并,减压浓缩至相对密度为 1.32~1.35(60℃)的清膏;另取党参、黄精与三七、甘松药渣一起加水煎煮二次,合并煎液,与甘松蒸馏后的滤液合并浓缩至相对密度为 1.15~1.20(60℃)的清膏,放置至室温,搅拌下加乙醇使含醇量达 65%,冷藏 48 小时,滤取上清液,减压浓缩至相对密度为 1.32~1.35(60℃)的清膏,与三七清膏合并,混匀,70℃干燥,粉碎成细粉,与琥珀细粉混匀,用适量乙醇制粒,40℃干燥,整粒,加入甘松挥发油倍他环糊精包合物配研混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为黄色至黄褐色的颗粒;味微苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 0.9g,研细,加甲醇 25ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取党参对照药材 0.5g,同法制备,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(25:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品内容物 2.5g,研细,加水饱和的正丁醇 30ml,浸泡 12 小时,超声处理 1 小时,滤过,滤液用 2%氢氧化钠溶液洗涤 2 次,每次 15ml,再用正丁醇饱和的水 30ml 洗涤,弃去洗涤液,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取三七皂苷 R₁对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置 12 小时的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 1g,研细,加甲醇 10ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取黄精对照药材 0.1g,加甲醇 3ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-甲醇-水(8:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%茚三酮乙醇溶液,105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;柱温为 25℃;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 R_{G1}峰计算应不低于 6000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~15	19	81
15~30	19→22	81→78
30~55	22→38	78→62

对照品溶液的制备 取三七皂苷 R₁对照品、人参皂苷 R_{G1}对照品、人参皂苷 R_{B1}对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含三七皂苷 R₁0.04mg、人参皂苷 R_{G1}0.15mg 和人参皂苷 R_{B1}0.1mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 1.0g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 40kHz)45 分钟,取出,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l,供试品溶液 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含三七以三七皂苷 R₁(C₄₇H₈₀O₁₈)、人参皂苷 R_{G1}(C₄₂H₇₂O₁₄)和人参皂苷 R_{B1}(C₅₄H₉₂O₂₃)的总量计,不得少于 4.25mg。

【功能与主治】 益气养阴,活血化痰。用于气阴两虚,心脉瘀阻所致的心悸不宁、气短乏力、胸闷胸痛;室性早搏、房性早搏见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒,一日 3 次,或遵医嘱。

【注意】 孕妇慎用。缓慢性心律失常禁用。

【规格】 每粒装 0.45g

【贮藏】 密封。

稳心颗粒

Wenxin Keli

【处方】 党参 300g 黄精 400g
三七 60g 琥珀 40g
甘松 200g

【制法】 以上五味,琥珀粉碎成细粉,甘松提取挥发油,提取后的水溶液另器收集;三七粉碎成粗粉,用 80%乙醇回流提取二次,每次 2 小时,滤过,滤液合并,减压浓缩至适宜的清膏,药渣加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时,煎液合并;党参、黄精加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时,煎液与上述煎液合并,滤过;滤液浓缩至相对密度为 1.20~1.30(60℃)的清膏,加乙醇使含醇量达 65%,搅拌,静置 24 小时,滤过,滤液减压浓缩至适宜的稠膏,与三七清膏合

并,混匀。加入上述琥珀细粉、蔗糖 518g、倍他环糊精 100g、阿司帕坦 2.47g、糊精适量,混匀,制粒,干燥,喷入甘松挥发油,混匀,制成颗粒 1000g;或加入上述琥珀细粉、阿司帕坦、糊精与可溶性淀粉适量,混匀,制粒,干燥,喷入甘松挥发油,混匀,制成颗粒 556g(无蔗糖),分装,即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕色的颗粒;味甜、微苦或味微苦(无蔗糖)。

【鉴别】 (1)取本品 5g 或 3g(无蔗糖),研细,加甲醇 25ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 2ml 使溶解,加在中性氧化铝柱(100~200 目,5g,内径为 10~15mm)上,用甲醇 30ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取党参对照药材 0.5g,加甲醇 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(7:1:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热 5 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(2)取本品 9g 或 5g(无蔗糖),研细,加水饱和的正丁醇 30ml,浸泡 12 小时,超声处理 1 小时,滤过,滤液用 2%氢氧化钠溶液洗涤 2 次,每次 15ml,再用正丁醇饱和的水 30ml 洗涤,弃去洗涤液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.5g,加水饱和的正丁醇 30ml,同法制成对照药材溶液。再取三七皂苷 R₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 2g 或 1g(无蔗糖),研细,加甲醇 10ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取黄精对照药材 0.1g,加甲醇 3ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(8:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%茚三酮乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 R_{g₁} 峰计算应不低于 2000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~14	20→27	80→73
14~35	27→38	73→62
35~37	38→50	62→50
37~40	50	50
40~42	50→20	50→80
42~50	20	80

对照品溶液的制备 取三七皂苷 R₁ 对照品、人参皂苷 R_{g₁} 对照品、人参皂苷 R_{b₁} 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含三七皂苷 R₁ 0.04mg、人参皂苷 R_{g₁} 0.1mg、人参皂苷 R_{b₁} 0.1mg 的混合溶液,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 2g 或 1g(无蔗糖),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加水饱和的正丁醇 50ml,密塞,称定重量,浸泡 12 小时,超声处理(功率 300W,频率 40kHz)1 小时,放冷,再称定重量,用水饱和的正丁醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,用 2%氢氧化钠溶液洗涤 2 次,每次 30ml,弃去碱液,再用正丁醇饱和的水 30ml 洗涤,弃去洗涤液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含三七以三七皂苷 R₁(C₄₇H₈₀O₁₈)、人参皂苷 R_{g₁}(C₄₂H₇₂O₁₄)和人参皂苷 R_{b₁}(C₅₄H₉₂O₂₃)的总量计,不得少于 17.0mg。

【功能与主治】 益气养阴,活血化痰。用于气阴两虚,心脉瘀阻所致的心悸不宁、气短乏力、胸闷胸痛;室性早搏、房性早搏见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 3 次,或遵医嘱。

【注意】 孕妇慎用。缓慢性心律失常禁用。

【规格】 (1)每袋装 9g (2)每袋装 5g(无蔗糖)

【贮藏】 密封。

慢支固本颗粒

Manzhi Guben Keli

【处方】 黄芪 750g 白术 500g
当归 500g 防风 250g

【制法】 以上四味,加水煎煮二次,每次 1.5 小时,同时收集蒸馏液 1000ml,备用;滤过,合并滤液,离心,取上清液减压浓缩至相对密度为 1.20(80 $^{\circ}$ C)的清膏,加入上述蒸馏液及糊精适量,混匀,制粒,干燥,制成颗粒 1000g,即得。

【性状】 本品为灰黄色至黄棕色的颗粒；气微香，味微甘、辛。

【鉴别】 (1)照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取〔含量测定〕黄芪项下的供试品溶液与对照品溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2) 10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2)取本品 5g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 10ml 使溶解，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取防风对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取升麻素苷对照品、5-O-甲基维斯阿米醇苷对照品，加乙醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇(4:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3)取本品，照〔含量测定〕当归项下的方法试验，供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 当归 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-2% 醋酸溶液(22:78)为流动相；检测波长为 324nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中加入甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，研细，取约 2.5g，精密称定，加热水 20ml 使溶解，放冷，用乙酸乙酯振摇提取 4 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣用甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每袋含当归以阿魏酸(C₁₀H₁₀O₄)计，不得少于 1.0mg。

黄芪 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以正丁醇-水(35:65)为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，研细，取约 3g，精密称定，加热水 35ml 使溶解，用水饱和的正丁醇加热回流 3 次，每次 40ml，15 分钟，合并正丁醇液，用氨试

液洗涤 3 次，每次 20ml，弃去氨液，正丁醇液蒸干，残渣用甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l、20 μ l，供试品溶液 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，以外标两点法对数方程计算，即得。

本品每袋含黄芪以黄芪甲苷(C₄₁H₆₈O₁₄)计，不得少于 2.4mg。

【功能与主治】 补肺健脾，固表和营。用于慢性支气管炎缓解期之肺脾气虚证，症见乏力，自汗，恶风寒，咳嗽、咯痰，易感冒，食欲不振。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋，一日 2 次。

【规格】 每袋装 10g

【贮藏】 密封。

慢肝解郁胶囊

Mangan Jieyu Jiaonang

【处方】 当归 31g	白芍 41g
三棱 10g	柴胡 31g
茯苓 31g	白术 20g
甘草 20g	薄荷 20g
丹参 85g	麦芽 136g
香橼 68g	川楝子 17g
延胡索 34g	

【制法】 以上十三味，当归、柴胡、薄荷、三棱、茯苓、丹参、延胡索粉碎成细粉；其余白芍等六味，加水煎煮二次，第一次 3 小时，第二次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成浸膏，加当归等细粉，混匀，于 80 $^{\circ}$ C 以下干燥，粉碎，过筛，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为黄棕色至棕色的粉末；气辛，味微苦。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：不规则分枝状团块无色，遇水合氯醛液溶化，菌丝无色或淡棕色，直径 4~6 μ m(茯苓)。油管含淡黄色或黄棕色条状分泌物，直径 8~25 μ m(柴胡)。厚壁组织碎片绿黄色，细胞类多角形或略延长，壁稍弯曲，有的连珠状增厚，纹孔细密(延胡索)。

(2)取本品内容物 5g，加乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 80% 甲醇 30ml 使溶解，加在中性氧化铝柱(200~300 目，5g，柱内径为 1cm，干法装柱)上，用 80% 甲醇 80ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白芍对照药材 0.5g，加乙醇 10ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取芍药苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)

试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 3.8g,加乙醚 20ml,室温放置 1 小时,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参对照药材 1g,加乙醚 5ml,同法制成对照药材溶液。再取丹参酮 II_A 对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液及对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品内容物 3g,加甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,加浓氨试液调节 pH 值至 10,用乙醚振荡提取 3 次,每次 10ml,合并乙醚提取液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮(9:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置碘蒸气中熏约 3 分钟后,取出,挥尽板上吸附的碘后,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】白芍 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(13:87)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 粒,精密称定内容物重量,混匀,研细,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 150W,频率 20kHz) 30 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含白芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)计,不得少于 0.20mg。

丹参 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-乙腈-甲酸-水(30:10:1:59)为流动相;

检测波长为 286nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量,精密称定,加 75%甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,研细,取约 0.25g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 75%甲醇 25ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用 75%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含丹参以丹酚酸 B(C₃₆H₃₀O₁₆)计,不得少于 2.0mg。

【功能与主治】疏肝解郁,健脾养血。用于肝郁脾虚所致的肝区胀痛,胸闷不舒,食欲不振,腹胀便溏者;迁延性肝炎或慢性肝炎见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次 4 粒,一日 3 次。

【规格】每粒装 0.25g

【贮藏】密封。

鼻 炎 片

Biyuan Pian

【处方】	苍耳子 520g	辛夷 52g
	防风 52g	连翘 104g
	野菊花 52g	五味子 52g
	桔梗 52g	白芷 52g
	知母 52g	荆芥 52g
	甘草 104g	黄柏 52g
	麻黄 26g	细辛 26g

【制法】以上十四味,取白芷、桔梗和部分黄柏粉碎成细粉;辛夷、野菊花、细辛、荆芥用蒸馏法提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集;麻黄、知母、五味子粉碎成粗粉,用 60%乙醇为溶剂进行渗漉,收集滤液,回收乙醇;剩余黄柏及其余苍耳子等四味加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,加入上述蒸馏后的水溶液及滤液,浓缩至相对密度约为 1.25,喷雾干燥成细粉,加入上述白芷等细粉,混匀,制成颗粒,干燥,喷加上述挥发油,压制成小片 1000 片,包糖衣;压制成大片 600 片,包薄膜衣,即得。

【性状】本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕色;气香,味苦。

【鉴别】(1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒复粒由 8~12 分粒组成(白芷)。联结乳管直径 14~25 μ m,含淡黄色颗粒状物(桔梗)。

(2)取本品糖衣片 20 片或薄膜衣片 12 片,除去包衣,研

细,加乙醚 60ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液挥去乙醚,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白芷对照药材 0.5g,加乙醚 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙醚(3:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(3)取本品糖衣片 20 片或薄膜衣片 12 片,除去包衣,研细,加乙醚 60ml,回流提取 1 小时,滤过,取滤液,先用 5% 碳酸钠溶液洗涤 3 次,每次 15ml,弃去碳酸钠液,继用 1% 氢氧化钠溶液振摇提取 3 次,每次 20ml,合并氢氧化钠液,用稀盐酸调节 pH 至酸性,加乙醚振摇提取 3 次,每次 20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取连翘对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一用 2% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇(10:5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品糖衣片 10 片或薄膜衣片 6 片,除去包衣,研细,加乙酸乙酯 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇适量使溶解,加在中性氧化铝柱(100~200 目,3g,内径为 1cm,湿法装柱,用甲醇预洗)上,用甲醇 20ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取木兰脂素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 H 薄层板上,以三氯甲烷-乙醚(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 90 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的紫红色斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(38:62)为流动相;检测波长为 278nm。理论板数按木兰脂素峰计算应不低于 7000。

对照品溶液的制备 取木兰脂素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 6 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 150W,频率 25kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液 5ml,加在中性氧化铝柱(100~200 目,2g,内径为 1cm,湿法装柱,用甲醇预洗)上,用甲醇适量洗脱,收集洗脱液至 10ml 量瓶中,收集至近 10ml,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含辛夷以木兰脂素($C_{23}H_{28}O_7$)计,糖衣片不得少于 60 μ g;薄膜衣片不得少于 0.10mg。

【功能与主治】 祛风宣肺,清热解毒。用于急、慢性鼻炎风热蕴肺证,症见鼻塞、流涕、发热、头痛。

【用法与用量】 口服。一次 3~4 片(糖衣片)或一次 2 片(薄膜衣片),一日 3 次。

【规格】 薄膜衣片 每片重 0.5g

【贮藏】 密封。

鼻炎灵片

Biyanning Pian

【处方】 炒苍耳子 310g 辛夷 230g
白芷 46g 细辛 46g
黄芩 46g 川贝母 62g
淡豆豉 62g 薄荷脑 4.9g

【制法】 以上八味,除薄荷脑外,炒苍耳子粉碎成粗粉,加 70% 乙醇加热回流 5 小时,滤过,回收乙醇,减压浓缩成稠膏。药渣加水煎煮 2.5 小时,取上清液与上述稠膏合并,浓缩成清膏,辛夷、细辛分别提取挥发油;黄芩、川贝母、白芷、淡豆豉粉碎成细粉。将上述细粉、清膏与轻质氧化镁 20g 及适量辅料混匀,制成颗粒,低温干燥,放冷,加薄荷脑及上述挥发油,混匀,压制成 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显灰褐色;气香,味辛。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒广卵形或贝壳形,直径 32~60 μ m,脐点短缝状、人字状或马蹄状,层纹可察见(川贝母)。纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细(黄芩)。种皮栅状细胞棕红色(淡豆豉)。

(2)取本品 5 片,研细,加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)10ml,振荡 10 分钟,滤过,取滤液 2ml,挥干,残渣加 1% 香草醛硫酸溶液 2~3 滴,即显棕色,放置逐渐变为紫红色。

(3)取本品 10 片,除去包衣,研细,加乙醚 60ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液回收溶剂至 1ml,作为供试品溶液。另取白芷对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取欧前胡素对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材及对照品溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-乙醚(3:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 20 片,除去包衣,研细,加甲醇 20ml,超声处

理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至约 1ml,加在聚酰胺柱(14~30 目,柱高为 15cm,柱内径为 1.5cm,干法装柱)上,用水 125ml 洗脱,弃去洗脱液,再用 85%乙醇溶液 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~15 μ l、对照药材及对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一以含 4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁乙醇溶液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 10 片,除去包衣,研细,加三氯甲烷-乙醇(7:3)混合溶液 30ml,摇匀,温浸 20 分钟,时时振摇,滤过,药渣挥干溶剂,加三氯甲烷 30ml、浓氨试液 5ml,加热回流 30 分钟,取出,放冷,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川贝母对照药材 2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10~20 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-二乙胺(12:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,依次喷以稀碘化铋钾试液和 0.5%亚硝酸钠溶液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.2%磷酸溶液(20:80)为流动相;检测波长为 276nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入流动相 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)40 分钟,放冷,再称定重量,用流动相补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 2.4mg。

【功能与主治】 通窍消肿,祛风退热。用于慢性鼻窦炎、鼻炎及鼻塞头痛,浊涕臭气,嗅觉失灵。

【用法与用量】 饭后温开水送服。一次 2~4 片,一日 3 次,2 周为一疗程。

【注意】 服药期间,忌辛辣食物。

【规格】 (1)糖衣片(片心重 0.3g)

(2)薄膜衣片 每片重 0.3g

(3)薄膜衣片 每片重 0.31g

【贮藏】 密封。

鼻炎通喷雾剂

Biyantong Penwuji

【处方】 盐酸麻黄碱 5g 黄芩苷 20g
山银花 300g 辛夷油 2ml
冰片 1g

【制法】 以上五味,黄芩苷加水适量,搅匀,加 40%氢氧化钠溶液适量使溶解,用稀盐酸调节 pH 值至 6.5~7.5,药液备用。山银花加水煎煮二次,滤过,合并滤液,浓缩至相对密度约为 1.05(50 $^{\circ}$ C)的清膏,放冷,加 20%石灰乳,调节 pH 值至 12,滤过,沉淀物加乙醇适量,用 50%硫酸溶液调节 pH 值至 3.5~4.0,搅匀,滤过,滤液用 40%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 6.5~7.0,密封,冷藏 2~3 天,滤过,滤液回收乙醇,浓缩至约 25ml,加水搅匀,用活性炭处理,滤过,滤液备用。盐酸麻黄碱加水溶解备用。冰片、辛夷油加乙醇溶解,再加入 21g 聚山梨酯 80,搅匀,加入上述药液,再加入亚硫酸氢钠 0.8g、苯甲醇 10g,混匀,加水至近总量,搅匀,调节 pH 值至 6.0~7.0,滤过,加水至 1000ml,搅匀,灌装,即得。

【性状】 本品喷雾剂,药液为黄棕色至棕褐色的澄清液体。

【鉴别】 (1)取本品 30ml,加氢氧化钙 1g,搅拌 10 分钟,离心,取上清液,加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)30ml,振摇提取,分取石油醚液,加 6mol/L 盐酸溶液 1ml 和水 10ml 洗涤 2 次,弃去洗液,石油醚液加无水硫酸钠 0.2g,搅匀,离心,分取石油醚液,挥至 1ml,作为供试品溶液。另取辛夷对照药材 1g,照挥发油测定法(通则 2204 甲法)试验,测定管加乙酸乙酯 2ml,加热至沸,并保持微沸 1 小时,分取乙酸乙酯液,加无水硫酸钠 0.2g,搅匀,离心,取乙酸乙酯液作为对照药材溶液。再取冰片对照品,加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)制成每 1ml 含 3mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 5~6 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,使成条状,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(8:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%香草醛的 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显 2 个以上相同颜色的条斑;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的条斑。

(2)取本品 10ml,加乙醚 20ml,轻轻振摇提取,分取水液,蒸干,残渣加甲醇 3ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取山银花对照药材 1g,加甲醇 5ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取绿原酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法

(通则 0502) 试验, 吸取上述三种溶液各 2~5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸丁酯-甲酸-水(7:2.5:2.5) 的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 pH 值 应为 4.5~7.0(通则 0631)。

喷射试验 取本品 4 瓶, 除去帽盖, 分别掀压试喷数次后, 擦净, 精密称定, 除另有规定外, 掀压喷射 5 次, 擦净, 分别精密称定, 按上法重复操作 3 次, 计算每瓶每掀平均喷射量, 应为 0.063~0.095g。

其他 应符合鼻用制剂项下有关的各项规定(通则 0106)。

【含量测定】 黄芩苷 照高效液相色谱法(通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-0.2% 磷酸溶液(52:48) 为流动相; 检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量, 精密称定, 加稀乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 0.5ml, 置 100ml 量瓶中, 加 6mol/L 盐酸溶液 2 滴, 温水加热 3 分钟, 摇匀, 放冷, 加稀乙醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每 1ml 含黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$) 应为标示量的 85.0%~115.0%。

盐酸麻黄碱 照高效液相色谱法(通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-含 0.009mol/L 庚烷磺酸钠溶液和 1% 三乙胺的 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液(磷酸调节 pH 值至 3.0) (40:60) 为流动相; 检测波长为 213nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 1000。

对照品溶液的制备 取盐酸麻黄碱对照品适量, 精密称定, 加流动相制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml, 置 25ml 量瓶中, 加 0.3% 氢氧化钙溶液(用前摇匀) 约 20ml, 温水加热 5 分钟, 冷却至室温, 超声处理(功率 300W, 频率 40kHz) 1 分钟, 加 0.3% 氢氧化钙溶液至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 5ml, 置蒸发皿中, 加 6mol/L 盐酸溶液 3 滴, 摇匀, 蒸干, 残渣加流动相适量使溶解, 转移至 10ml 量瓶中, 加流动相至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每 1ml 含盐酸麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$) 应为标示量的 85.0%~115.0%。

【功能与主治】 散风清热, 宣肺通窍。用于风热蕴肺所致的鼻塞, 鼻涕清涕或浊涕, 发热, 头痛; 急、慢性鼻炎见上述证候者。

【用法与用量】 喷入鼻腔内, 一次 1~2 揆; 一日 2~4 次。1 个月为一疗程。

【规格】 (1) 每瓶装 10ml (2) 每瓶装 15ml(每 1ml 含黄芩苷 20mg, 盐酸麻黄碱 5mg)

【贮藏】 遮光, 密闭。

附: 辛夷油质量标准

辛 夷 油

本品为木兰科植物望春花 *Magnolia biondii* Pamp.、玉兰 *Magnolia denudata* Desr. 或武当玉兰 *Magnolia sprengeri* Pamp. 的干燥花蕾经水蒸气蒸馏提取的挥发油。

【性状】 本品为浅黄色至黄色的澄清液体; 有辛夷的特异香气, 味辛。

【鉴别】 取本品 0.05ml, 加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C) 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取辛夷对照药材 1g, 照挥发油测定法(通则 2204 甲法) 试验, 测定管加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C) 2ml, 加热至沸并保持微沸 1 小时, 分取石油醚液, 加无水硫酸钠 0.2g, 搅匀, 脱水, 上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 1 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(80:7) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 2% 香草醛的 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应为 0.870~0.940(通则 0601)。

折光率 应为 1.457~1.487(通则 0622)。

【贮藏】 遮光, 密封, 置阴凉处。

鼻 炎 康 片

Biyankang Pian

【处方】 广藿香 206g	苍耳子 257g
鹅不食草 257g	麻黄 129g
野菊花 129g	当归 166g
黄芩 109g	猪胆粉 13g
薄荷油 0.92g	马来酸氯苯那敏 1g

【制法】 以上十味, 广藿香、苍耳子、鹅不食草、麻黄、野菊花加水煎煮二次, 煎液滤过, 滤液合并, 浓缩至适量, 干燥成干膏粉, 备用; 当归加 60% 乙醇, 加热回流提取二次, 滤过, 滤液回收乙醇并浓缩至适量, 加入辅料适量, 干燥成干膏粉, 备用; 黄芩加水煎煮二次, 煎液滤过, 滤液合并, 浓缩至适量, 干燥成干膏粉, 备用。取上述各干膏粉, 加入猪胆粉、马来酸氯苯那敏及适量的辅料, 混匀, 制成颗粒, 加入薄荷油, 混匀, 压制 1000 片, 包薄膜衣, 即得。

【性状】 本品为薄膜衣片, 除去包衣后显浅褐色至棕褐

色;味微甘而苦涩,有凉感。

【鉴别】 (1)取本品 6 片,研细,加浓氨试液 0.5ml、三氯甲烷 30ml,超声处理 15 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(8:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 5 片,研细,加甲醇 10ml,超声处理 15 分钟,放冷,滤过,滤液作为供试品溶液。另取野菊花对照药材 0.2g,加甲醇 10ml,同法制成对照药材溶液。再取蒙花苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2~4 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以乙酸乙酯-丁酮-三氯甲烷-甲酸-水(15:15:6:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,热风吹干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 6 片,研细,加乙醇 5ml,超声处理 15 分钟,放冷,滤过,滤液作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取马来酸氯苯那敏对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(12:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。再以乙酸乙酯-甲醇(16:1)为展开剂,置用氨蒸气饱和的展开缸内,展开,取出,晾干。再喷以稀碘化铋钾试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取黄芩对照药材 0.5g,加甲醇 5ml,超声处理 15 分钟,放冷,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述两种溶液各 2~4 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以醋酸为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2% 的三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 5 片,研细,加乙醇 30ml,超声处理 15 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加 10% 氢氧化钠溶液 5ml,于 120 $^{\circ}$ C 加热 4 小时,放冷,滴加盐酸调节 pH 值至 2~3,用石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)洗涤 2 次,每次 20ml,弃去石油醚液,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,用水洗涤 2 次,每次 20ml,弃去水液,乙酸乙酯液蒸干,残渣加乙醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取猪去氧胆酸对照品,加乙醇制

成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2~4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以新鲜配制的异辛烷-乙醚-正丁醇-冰醋酸-水(10:5:3:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 黄芩 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.4% 磷酸溶液(45:55)为流动相;检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2000。

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

供试品溶液的制备 取本品 10 片,精密称定,研细,取约 0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70% 乙醇 100ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 70% 乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 3.9mg。

马来酸氯苯那敏 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液(含 1% 三乙胺和 0.005mol/L 庚烷磺酸钠,用磷酸调节 pH 值至 3.0)(60:40)为流动相;检测波长为 264nm。理论板数按马来酸氯苯那敏峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取马来酸氯苯那敏对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 1.3mg 的溶液,精密吸取 1ml,置 25ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 中含马来酸氯苯那敏 52 μ g)。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,精密称定,研细,取约 1g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加甲醇 15ml,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)10 分钟,加三氯甲烷 30ml,摇匀,再超声处理(功率 250W,频率 40kHz)5 分钟,放冷,加三氯甲烷至刻度,摇匀,滤过,精密吸取续滤液 25ml,蒸干,残渣用 5% 氢氧化钠溶液 10ml(必要时置水浴上加热)使溶解,置分液漏斗中,蒸发皿用水 10ml 洗涤,洗液并入分液漏斗中,加 40% 氢氧化钠溶液 8ml,摇匀,用石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)振摇提取 4 次(50ml、40ml、40ml、40ml),合并提取液,加 10% 盐酸乙醇溶液 4ml,蒸干,残渣用甲醇 5ml(必要时置水浴上加热)使溶解,转移至 25ml 量瓶中,蒸发皿用适量流动相(必要时置水浴上加热)洗涤,洗涤液并于量瓶中,放冷,加流动相至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含马来酸氯苯那敏($C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$)应为标示量的 80.0%~120.0%。

【功能与主治】 清热解毒, 宣肺通窍, 消肿止痛。用于风邪蕴肺所致的急、慢性鼻炎, 过敏性鼻炎。

【用法与用量】 口服。一次 4 片, 一日 3 次。

【注意】 孕妇及高血压患者慎用, 用药期间不宜驾驶机动车、管理机器及高空作业等。忌食辛辣食物; 不宜过量、久服。

【规格】 每片重 0.37g(含马来酸氯苯那敏 1mg)

【贮藏】 密封。

鼻咽灵片

Biyangling Pian

【处方】 山豆根 203g	茯苓 102g
天花粉 102g	茅莓根 203g
麦冬 102g	半枝莲 203g
玄参 203g	石上柏 407g
党参 162g	白花蛇舌草 203g

【制法】 以上十味, 山豆根粉碎成细粉, 其余茯苓等九味加水煎煮 4 小时, 煎液滤过, 滤液浓缩至适量, 与山豆根粉混匀, 干燥, 粉碎成细粉, 加入适量辅料制粒, 再加入适量辅料混匀, 压制成 1000 片, 包糖衣或薄膜衣, 即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片, 除去包衣后显棕褐色; 味苦、微涩。

【鉴别】 (1) 取本品 3 片, 除去包衣, 研细, 加三氯甲烷 10ml、浓氨试液 0.2ml, 振摇 15 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加三氯甲烷 0.5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取山豆根对照药材 0.5g, 同法制成对照药材溶液。再取苦参碱对照品, 加三氯甲烷制成每 1ml 含 2mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述三种溶液各 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯-丙酮-浓氨试液(2:4:3:0.2)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 5 片, 研细, 加甲醇 30ml, 超声处理 30 分钟, 放冷, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 20ml 使溶解, 超声处理 10 分钟, 放冷, 滤过, 滤液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并正丁醇提取液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取半枝莲对照药材 1g, 加甲醇 20ml, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 4 μ l, 分别点于同一聚酰胺薄膜上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-冰醋酸(3:2:2:1.5)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5%三氯化铝乙醇溶液, 置紫外光灯(365nm)下

检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品 10 片, 研细, 加甲醇 50ml, 超声处理 30 分钟, 放冷, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 30ml 使溶解, 超声处理 10 分钟, 放冷, 滤过, 滤液加 0.5ml 浓氨试液, 摇匀, 用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次, 每次 30ml, 合并正丁醇提取液, 用正丁醇饱和的水洗涤 2 次, 每次 40ml, 弃去水液, 正丁醇液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取玄参对照药材 1.5g, 加甲醇 20ml, 同法制成对照药材溶液。再取哈巴俄苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述三种溶液各 6 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸丁酯-甲酸-水(7:2.5:2.5)的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以香草醛硫酸试液, 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.02mol/L 磷酸二氢铵溶液(每 1000ml 0.02mol/L 磷酸二氢铵溶液中加入十二烷基硫酸钠 2.00g, 磷酸 1.0ml)(33:67)为流动相; 检测波长为 205nm。理论板数按苦参碱峰计算应不低于 3500。

对照品溶液的制备 取苦参碱对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 35 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片, 除去包衣, 精密称定, 研细, 取约 0.5g, 精密称定, 置 50ml 量瓶中, 加浓氨试液-甲醇(1:1)混合溶液 1ml, 润湿, 放置 30 分钟, 加三氯甲烷-甲醇(7:3)混合溶液约 35ml, 超声处理(功率 250W, 频率 45kHz) 30 分钟, 放冷, 加三氯甲烷-甲醇(7:3)混合溶液至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 10ml, 蒸干, 残渣加甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每片含山豆根以苦参碱($C_{15}H_{24}N_2O$)计, 不得少于 1.1mg。

【功能与主治】 解毒消肿, 益气养阴。用于火毒蕴结、耗气伤津所致的口干、咽痛、咽喉干燥灼热、声嘶、头痛、鼻塞、流脓涕或涕中带血; 急慢性咽炎、口腔炎、鼻咽炎见上述证候者。亦用于鼻咽癌放疗、化疗辅助治疗。

【用法与用量】 口服。一次 5 片, 一日 3 次。

【注意】 孕妇及儿童慎用; 忌食辛辣等刺激性食物及油炸食物。

【规格】 (1) 糖衣片(片心重 0.38g) (2) 薄膜衣片每片重 0.39g

【贮藏】 密封。

鼻咽清毒颗粒

Biyān Qīngdù Kēlì

【处方】 野菊花 390g 苍耳子 390g
重楼 390g 茅莓根 390g
两面针 195g 夏枯草 195g
龙胆 117g 党参 117g

【制法】 以上八味，加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至适量，加入乙醇使含醇量为 60%，放置，滤过，滤液回收乙醇，静置，滤过，滤液浓缩至稠膏状，加入蔗糖粉适量，混匀，制成颗粒，干燥，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至棕褐色的颗粒；味先甜后苦。

【鉴别】 (1)取本品 5g，加热水 10ml 使溶解，放冷，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取野菊花对照药材 0.5g，加水 20ml，加热至沸腾 15 分钟，自“放冷，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。再取蒙花苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以正己烷-乙酸乙酯-丁酮-甲酸(2:5:5:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2% 三氯化铝乙醇溶液，热风吹干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 20g，加盐酸溶液(1 \rightarrow 50)50ml，置水浴中加热使溶解，再用 20% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 11~12，置分液漏斗中，加乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯液，置水浴上蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取两面针对照药材 0.5g，加 60% 乙醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至 5ml，加盐酸溶液(1 \rightarrow 50)50ml，置水浴加热 20 分钟，放冷，滤过，自“再用 20% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 11~12”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取供试品溶液 6~12 μ l、对照药材溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液(20:5:1:1:0.12)为展开剂，薄层板置展开缸中预饱和 20 分钟，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水(30:70)为流动相；检测波长为 270nm。理论板数按龙胆苦苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取龙胆苦苷对照品适量，精密称定，加 30% 甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，混匀，取适量，研细，取约 1g，精密称定，置 25ml 量瓶中，加 30% 甲醇 20ml，超声处理(功率 250W，频率 50kHz)10 分钟，放冷，加 30% 甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含龙胆以龙胆苦苷(C₁₆H₂₀O₉)计，不得少于 0.50mg。

【功能与主治】 清热解毒，化痰散结。用于痰热毒瘀蕴结所致的鼻咽部慢性炎症，鼻咽癌放射治疗后分泌物增多。

【用法与用量】 口服。一次 20g，一日 2 次，30 天为一疗程。

【注意】 孕妇及儿童慎用；忌食辛辣食物。

【规格】 (1)每袋装 10g (2)每瓶装 120g

【贮藏】 密封。

鼻渊丸

Biyuān Wān

【处方】 苍耳子 672g 辛夷 126g
金银花 42g 茜草 42g
野菊花 42g

【制法】 以上五味，辛夷、金银花、野菊花提取挥发油，备用；药渣与苍耳子加水煎煮二次，每次 3 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.10~1.20(60℃)的清膏，加乙醇使含醇量为 60%，搅拌，静置，滤过，沉淀用 60% 乙醇洗涤，洗液并入滤液中，滤液备用；茜草用 70% 乙醇作溶剂，缓缓渗漉，收集渗漉液 175~200ml，漉液与上述滤液合并，回收乙醇并浓缩成稠膏状，加入淀粉适量，混匀，于 70℃ 干燥，粉碎成细粉，过筛。加入上述辛夷等挥发油、炼蜜与水适量，泛制成 1000 丸，低温干燥，打光，即得。

【性状】 本品为黑褐色的浓缩水蜜丸；气微香，味辛、微苦、涩。

【鉴别】 (1)取本品 3g，研细，加乙酸乙酯 30ml，浸泡 20 分钟，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取辛夷对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取木兰脂素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 90℃ 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱

和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 5g,研细,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水适量使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1~1.5cm,柱高为 5cm,湿法装柱),用水 100ml 洗脱,弃去水洗液,再用 20% 甲醇 100ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取苍耳子对照药材 2g,加 50% 甲醇 40ml,回流提取 2 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 20ml 微热使溶解,浓缩至 2ml,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水-甲酸(3:10:2:2:2) 2~10 $^{\circ}$ C 放置过夜的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置碘蒸气中熏至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 5g,研细,用水湿润,加乙酸乙酯超声处理 2 次,每次 20ml、5 分钟,弃去乙酸乙酯液,残渣加 1mol/L 盐酸溶液 5 滴,加乙酸乙酯 40ml,超声处理 10 分钟,乙酸乙酯液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取绿原酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(1:15:1:1:2)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(38:62)为流动相;检测波长为 278nm。理论板数按木兰脂素峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取木兰脂素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取约 5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,加在中性氧化铝柱(100~200 目,2g,内径为 1cm)上,用甲醇 20ml 洗脱,收集洗脱液,置 25ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,即得。

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

本品每 1 丸含辛夷以木兰脂素($C_{23}H_{28}O_7$)计,不得少于 48 μ g。

【功能与主治】 祛风宣肺,清热解毒,通窍止痛。用于鼻塞鼻渊,通气不畅,流涕黄浊,嗅觉不灵,头痛,眉棱骨痛。

【用法与用量】 口服。一次 12 丸,一日 3 次。

【规格】 每 10 丸重 2g

【贮藏】 密封。

鼻渊片

Biyuan Pian

【处方】 苍耳子 672g 辛夷 126g
金银花 42g 茜草 42g
野菊花 42g

【制法】 以上五味,金银花、辛夷、野菊花提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集;药渣与苍耳子加水煎煮二次,每次 3 小时,合并煎液,滤过,滤液和蒸馏后的水溶液合并,浓缩至相对密度为 1.10~1.20(80 $^{\circ}$ C)的清膏,加乙醇使含醇量达 60%,搅拌,静置,滤过;沉淀用 60% 乙醇洗涤,洗涤液并入滤器中。另取茜草粉碎成粗粉,用 70% 乙醇作溶剂,浸渍 24 小时后,缓缓渗漉,收集渗漉液约 250ml,渗漉液与上述滤液合并,回收乙醇,浓缩成稠膏,加入淀粉适量,混匀,于 70 $^{\circ}$ C 干燥,粉碎成细粉,制成颗粒,喷入挥发油,混匀,压制成 1000 片,包糖衣[规格(1)],或包薄膜衣[规格(2)];或压制成 500 片,包薄膜衣[规格(3)],即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显褐色;气微香,味微苦、辛、涩。

【鉴别】 (1)取本品 8 片[规格(1)、规格(2)]或 4 片[规格(3)],除去包衣,研细,加乙酸乙酯 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取辛夷对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取木兰脂素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 90 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 6 片[规格(1)、规格(2)]或 3 片[规格(3)],除去包衣,研细,用水润湿,加乙酸乙酯超声处理 2 次,每次 20ml,每次 5 分钟,弃去乙酸乙酯液,残渣加 1mol/L 盐酸溶液 5 滴,加乙酸乙酯 40ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取绿原酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(1:15:1:1:2)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 12 片[规格(1)、规格(2)]或 6 片[规格(3)],除去包衣,研细,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另

取茜草对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取大叶茜草素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 15 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,立即置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(38:62)为流动相;检测波长为 278nm。理论板数按木兰脂素峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取木兰脂素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 2g〔规格(1)、规格(2)〕或 1g〔规格(3)〕,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10ml,加在中性氧化铝柱(100~200 目,2g,柱内径为 1cm)上,用甲醇 30ml 洗脱,收集洗脱液,回收溶剂至干,残渣用少量甲醇分次超声溶解,转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含辛夷以木兰脂素($C_{23}H_{28}O_7$)计,〔规格(1)、规格(2)〕不得少于 0.10mg,〔规格(3)〕不得少于 0.20mg。

【功能与主治】 祛风宣肺,清热解毒,通窍止痛。用于鼻塞鼻渊,通气不畅,流涕黄浊,嗅觉不灵,头痛,眉棱骨痛。

【用法与用量】 口服。一次 6~8 片〔规格(1)、规格(2)〕或一次 3~4 片〔规格(3)〕,一日 3 次。

【规格】 (1)糖衣片(片心重 0.32g,0.1g) (2)薄膜衣片 每片重 0.36g (3)薄膜衣片 每片重 0.515g

【贮藏】 密封。

鼻渊通窍颗粒

Biyuan Tongqiao Keli

【处方】 辛夷 20g	苍耳子 60g
麻黄 40g	白芷 60g
薄荷 20g	藁本 10g
黄芩 40g	连翘 40g
野菊花 40g	天花粉 40g
地黄 60g	丹参 40g

茯苓 80g

甘草 10g

【制法】 以上十四味,取辛夷、薄荷、藁本、野菊花提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集;其余炒苍耳子等十味加水煎煮 2 小时,滤过,药渣加入上述辛夷等四味提取挥发油后的药渣,再加水煎煮二次,每次 1 小时,滤过,滤液合并,加入上述辛夷等四味蒸馏后的水溶液,浓缩至相对密度为 1.35~1.40(60 $^{\circ}$ C)的稠膏,加蔗糖粉 590g、糊精适量,混匀,制成颗粒,干燥,放冷,喷加上述辛夷等挥发油,混匀,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的颗粒;气微香,味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 45g,研细,加乙醚 150ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取木兰脂素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 15 μ l、对照品溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状,以三氯甲烷-乙醚(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 90 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的条斑。

(2)取本品 25g,研细,加甲醇 100ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 30ml 使溶解,用氨试液调节 pH 值至 11~13,加乙醚-乙醇(8:2)混合溶液振摇提取 2 次,每次 10ml,合并提取液,低温(60 $^{\circ}$ C)挥去溶剂,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(20:5:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 35g,研细,加甲醇 100ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 30ml 使溶解,加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)振摇提取 3 次,每次 20ml,合并石油醚液(水溶液备用),回收溶剂至干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取欧前胡素对照品,加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 6 μ l、对照品溶液 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙醚(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取〔鉴别〕(3)项下的备用水溶液,用盐酸调节 pH 值至 3~4,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以乙酸乙酯-甲醇-

甲酸(8:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以1%三氯化铁乙醇溶液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品7g,研细,加石油醚(30~60℃)20ml,超声处理30分钟,滤过,弃去滤液,药渣挥干,加甲醇20ml,超声处理30分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取连翘对照药材0.5g,同法制成对照药材溶液。再取连翘苷对照品,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述三种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(8:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材主斑点和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(6)取本品15g,研细,加甲醇30ml,超声处理30分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水25ml使溶解,用0.5mol/L盐酸溶液调节pH值至1~2,用乙醚振摇提取3次,每次30ml,合并乙醚液,回收溶剂至干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取丹酚酸B对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各2 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,以丙酮-醋酸-浓氨试液(10:25:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏5分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则0104)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.2%磷酸溶液-三乙胺(3.8:96:0.2)为流动相;检测波长为210nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于3000,盐酸麻黄碱与盐酸伪麻黄碱的分离度应符合要求。

对照品溶液的制备 取盐酸麻黄碱对照品、盐酸伪麻黄碱对照品适量,精密称定,加水制成每1ml含盐酸麻黄碱15 μ g、盐酸伪麻黄碱5 μ g的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约10g,精密称定,置蒸馏瓶中,加20%氢氧化钠溶液300ml,振摇,加热蒸馏,馏出液导入装有0.5mol/L盐酸溶液10ml的200ml量瓶中,俟馏出液约达190ml时,停止蒸馏,放冷,加水至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含麻黄以盐酸麻黄碱(C₁₀H₁₅NO·HCl)和盐酸伪麻黄碱(C₁₀H₁₅NO·HCl)的总量计,不得少于3.0mg。

【功能与主治】疏风清热,宣肺通窍。用于急鼻渊(急性鼻窦炎)属外邪犯肺证,症见前额或颧骨部压痛,鼻塞时作,流涕黏白或黏黄,或头痛,或发热,苔薄黄或白,脉浮。

【用法与用量】开水冲服。一次1袋,一日3次。

【注意】偶见腹泻。

【规格】每袋装15g

【贮藏】密闭,防潮。

鼻渊舒口服液

Biyuanshu Koufuye

【处方】	苍耳子 218g	辛夷 182g
	薄荷 273g	白芷 218g
	黄芩 182g	栀子 218g
	柴胡 182g	细辛 54.5g
	川芎 218g	黄芪 454.5g
	川木通 182g	桔梗 182g
	茯苓 273g	

【制法】以上十三味,除黄芩外,其余苍耳子等十二味加水适量,搅拌蒸馏,收集初馏液适量,再重蒸馏,收集重蒸馏液适量,冷藏备用。药渣加热水动态提取0.5小时,离心过滤,滤液浓缩至适量,放冷,加乙醇,使含醇量达70%,搅拌,静置20小时以上,取上清液,回收乙醇,浓缩至适量,冷藏备用。黄芩加水动态提取2小时,离心过滤,浓缩,加酸沉淀,取沉淀物,加入上述两种冷藏备用液,搅匀,加入9ml聚山梨酯80与单糖浆适量,或加环拉酸钠适量(无蔗糖),加水至1000ml,用氢氧化钠溶液调节pH值至7.0~8.0,搅匀,冷藏,滤过,即得。

【性状】本品为棕黄色至棕褐色的液体;具有特异香气,味甜、微苦。

【鉴别】(1)取本品20ml,加乙醇30ml,充分振摇,静置30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水20ml使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取2次,每次20ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加乙醇5ml使溶解,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取栀子苷对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置过夜的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品50ml,用三氯甲烷振摇提取2次,每次30ml,合并三氯甲烷液,蒸至近干,加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材0.5g,加三氯甲烷20ml,浸渍30分钟,时时振摇,滤过,滤液同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供

试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 5ml,加乙醚振摇提取 2 次,每次 10ml,弃去乙醚液,水液加盐酸调节 pH 值至 2~3。用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 10ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一用 4%醋酸钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 30ml,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm,柱高为 12cm),用 1%氢氧化钠溶液 100ml 洗脱,弃去洗脱液,再用水洗至洗脱液中性,弃去水液,继用 30%乙醇 30ml 洗脱,弃去 30%乙醇液,最后用 70%乙醇 60ml 洗脱,收集洗脱液,浓缩至约 1ml,加中性氧化铝(100~200 目)2g,拌匀,蒸干,用 40%甲醇 30ml 分次搅拌洗涤,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置过夜的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.08 或不低于 1.04(无蔗糖)(通则 0601)。

pH 值 应为 5.0~7.5(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.2%磷酸溶液(30:70)为流动相;检测波长为 238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml,置 100ml 量瓶中,加 50%甲醇溶液稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含栀子以栀子苷(C₁₇H₂₄O₁₀)计,不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 疏风清热,祛湿通窍。用于鼻炎、鼻窦炎属肺经风热及胆腑郁热证者。

【用法与用量】 口服。一次 10ml,一日 2~3 次,7 天为

一疗程。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封。

鼻渊舒胶囊

Biyuanshu Jiaonang

【处方】

苍耳子 339g	辛夷 283g
薄荷 424g	白芷 339g
黄芩 283g	栀子 339g
柴胡 283g	细辛 85g
川芎 339g	黄芪 706g
川木通 283g	桔梗 283g
茯苓 424g	

【制法】 以上十三味,除黄芩外,其余辛夷等十二味加水蒸馏,收集挥发油,备用。药渣加水煎煮 2 次,煎液滤过,滤液合并,浓缩成清膏,分取二分之一量,醇沉,搅匀,静置 24 小时,取上清液回收乙醇,并浓缩至适量,与上述剩余浓缩液合并,混匀,喷雾干燥,得细粉,备用;黄芩加水煎煮 3 次,煎液滤过,滤液合并,浓缩至适量,放冷,用盐酸调节 pH 值至 1~2,静置 24 小时,分取沉淀,80 $^{\circ}$ C 以下干燥,粉碎;与上述细粉、挥发油混匀,制成颗粒,加入硬脂酸镁适量,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕黄色至棕褐色的颗粒和粉末;味苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 2.4g,研细,加甲醇 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 25ml,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。再取栀子苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 5~10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,20 $^{\circ}$ C 以下展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品内容物 0.3g,加水 20ml 使溶解,用乙醚提取 2 次,每次 30ml,弃去乙醚液,水液加稀盐酸调节 pH 值至 2~3,用乙酸乙酯提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1~2 μ l,

分别点于同一以含 4% 醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 4.5g,加水 50ml 使溶解,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 30ml,合并三氯甲烷液,加无水硫酸钠适量,振摇,滤过,滤液挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材 0.5g,加三氯甲烷 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.2%磷酸溶液(30:70)为流动相;检测波长为 238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.3g,精密称定,置 100ml 量瓶中,加 50% 甲醇溶液 80ml,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)15 分钟,放冷,加 50% 甲醇溶液至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含栀子以栀子苷($C_{17}H_{24}O_{10}$)计,不得少于 3.5mg。

【功能与主治】 疏风清热,祛湿通窍。用于鼻炎、鼻窦炎属肺经风热及胆腑郁热证者。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒,一日 3 次。7 天为一疗程或遵医嘱。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

鼻窦炎口服液

Bidouyan Koufuye

【处方】 辛夷 148g 荆芥 148g
薄荷 148g 桔梗 148g
竹叶柴胡 126g 苍耳子 126g
白芷 126g 川芎 126g

黄芩 112g 栀子 112g
茯苓 186g 川木通 126g
黄芪 304g 龙胆草 34g

【制法】 以上十四味,辛夷、荆芥、薄荷、竹叶柴胡用水蒸气蒸馏提取芳香水,蒸馏后的药渣与其余桔梗等十味加水煎煮三次,每次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,静置,取上清液,滤过,滤液中加入上述芳香水与适量防腐剂,混匀,加水至 1000ml,搅匀,滤过,灌封,灭菌,即得。

【性状】 本品为深棕黄色至深棕褐色的液体;气芳香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品 20ml,用 20% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 12,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,合并三氯甲烷提取液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白芷对照药材 1g,加水煎煮 30 分钟,放冷,滤过,取滤液,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(9:1)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 10ml,用稀盐酸调节 pH 值至 2,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸丁酯-甲酸-水(7:4:3)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 10ml,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用氨试液振摇洗涤 3 次,每次 20ml,再用正丁醇饱和的水洗涤 3 次,每次 20ml,弃去洗涤液,正丁醇液浓缩至适量,加在中性氧化铝柱(100~200 目,5g,内径为 1~1.5cm)上,用 40% 甲醇 30ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4~10 μ l、对照品溶液 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.03(通则 0601)。

pH 值 应为 4.5~6.8(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(47:53:0.2)为流动相;检测波长为 278nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量项下的本品,混匀,精密量取 1ml,置 50ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,离心,取上清液,即得。

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

本品每 1ml 含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 1.0mg。

【功能与主治】 疏散风热,清热利湿,宣通鼻窍。用于风热犯肺、湿热内蕴所致的鼻塞不通、流黄稠涕;急慢性鼻炎、鼻窦炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 10ml,一日 3 次;20 天为一疗程。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封,遮光,置阴凉处。

注: 竹叶柴胡 为伞形科植物竹叶柴胡 *Bupleurum marginatum* Wall. ex DC. 的干燥全草。

鲜益母草胶囊

Xian Yimucao Jiaonang

【处方】 鲜益母草 6200g

【制法】 鲜益母草匀浆,离心,滤过,滤液减压浓缩至适量,干燥,加糊精适量,制粒,干燥,加入硬脂酸镁适量,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为浅绿色至绿色的颗粒和粉末;气微,味苦。

【鉴别】 取本品,照〔含量测定〕项下的方法试验,供试品色谱中应呈现与对照品保留时间相同的色谱峰。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以丙基酰胺键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.2%醋酸溶液(80:20)为流动相;蒸发光散射检测器检测。理论板数按盐酸水苏碱峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取盐酸水苏碱对照品适量,精密称定,加 70%乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.2g,精密称定,置 25ml 量瓶中,加入 70%乙醇适

量,超声处理(功率 400W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,加 70%乙醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l、10 μ l,供试品溶液 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对数方程计算,即得。

本品每粒含鲜益母草以盐酸水苏碱($C_7H_{13}NO_2 \cdot HCl$)计,不得少于 8.4mg。

【功能与主治】 活血调经。用于血瘀所致的月经不调、产后恶露不绝,症见经水量少、淋漓不净、产后出血时间过长;产后子宫复旧不全见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 2~4 粒,一日 3 次。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 每粒装 0.4g

【贮藏】 密封。

精制冠心口服液

Jingzhi Guanxin Koufuye

【处方】 丹参 456g

赤芍 228g

川芎 228g

红花 228g

降香 152g

【制法】 以上五味,除红花外,其余丹参等四味加水煎煮三次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时,第三次 1 小时,滤过,滤液合并;红花加水适量,80 $^{\circ}$ C 温浸二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,滤过,与上述滤液合并,浓缩至适量。另取蔗糖 100g 及苯甲酸钠 2g,加水适量,煮沸使溶解,滤过,滤液与上述浓缩液混匀,加水至 1000ml,搅匀,滤过,灌封,即得。

【性状】 本品为棕褐色的液体;味微甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 10ml,加稀盐酸调节 pH 值至 2,加乙酸乙酯 20ml 振摇提取,提取液回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参对照药材 0.5g,加水适量,煎煮 30 分钟,滤过,滤液加水至 20ml,自“加稀盐酸调节 pH 值至 2”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲酸(25:10:4)为展开剂,展开,取出,晾干,氨蒸气熏后,放置 1.0 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(2)取本品 20ml,加乙醚 25ml 振摇提取,分取乙醚液,水液备用,乙醚液以无水硫酸钠脱水,挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材 0.2g,加甲醇 2ml,超声处理 10 分钟,静置,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-甲苯-乙酸乙酯(9:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外

光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的备用水液,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,加水 30ml 洗涤,取正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加水 10ml,加热约 3 分钟,搅拌使溶解,放冷,以少量脱脂棉滤过,滤液加于聚酰胺柱(2g, 80~100 目,柱内径为 1.5~2cm,干法装柱)上,依次以水 25ml、20% 甲醇 15ml 洗脱,合并上述两种洗脱液,备用。继以 75% 甲醇 30ml 洗脱,收集洗脱液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取红花对照药材 0.2g,加甲醇 10ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 10ml 搅拌使溶解,以脱脂棉滤过,滤液自“加于聚酰胺柱……”起同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(6:3:0.3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以含 2% 三氯化铝的 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(4)取〔鉴别〕(3)项下的备用洗脱液,用水饱和的正丁醇 20ml 振摇提取,分取正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2% 香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.10(通则 0601)。

pH 值 应为 4.0~6.0(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 8000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~20	14	86
20~30	14→19	86→81
30~43	19→20	81→80
43~70	20→24	80→76
70~77	24	76

【对照品溶液的制备】 取芍药苷对照品、丹酚酸 B 对照品适量,精密称定,加 75% 甲醇制成每 1ml 各含 0.1mg 的混合溶液,即得。

【供试品溶液的制备】 精密量取本品 2ml,置 50ml 量瓶

中,加 75% 甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

【测定法】 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含丹参以丹酚酸 B(C₃₆H₃₀O₁₆)计,不得少于 1.8mg;含赤芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)计,不得少于 2.5mg。

【功能与主治】 活血化瘀。用于瘀血内停所致的胸痹,症见胸闷、心前区刺痛;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 10ml,一日 2~3 次。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

精制冠心病片

Jingzhi Guanxin Pian

【处方】 丹参 375g 赤芍 187.5g
川芎 187.5g 红花 187.5g
降香 125g

【制法】 以上五味,降香提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集;其余赤芍等四味用 85% 乙醇加热回流二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,滤过,合并滤液,回收乙醇,与上述水溶液合并,减压浓缩至相对密度为 1.35~1.40(50 $^{\circ}$ C)的稠膏,加辅料适量,制成颗粒,干燥,加入降香挥发油,混匀,压制成药片 1000 片,包糖衣或薄膜衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显棕色至棕褐色;气微香,味微苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品 5 片,糖衣片除去糖衣,研细,加乙醚 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参对照药材 0.2g,加甲醇 2ml,超声处理 10 分钟,静置,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(8:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(2)取川芎对照药材 0.2g,加甲醇 2ml,超声处理 10 分钟,静置,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-甲苯-乙酸乙酯(9:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(3)取本品 15 片,糖衣片除去糖衣,研细,加甲醇 30ml,摇散,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 20ml,加热搅拌使溶解,放冷,以脱脂棉滤过,滤液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,加水 15ml

洗涤,取正丁醇液回收溶剂至干,残渣加水 10ml,加热约 3 分钟,充分搅拌使溶解,放冷,以少量脱脂棉滤过,滤液加于聚酰胺柱(2g,80~100 目,柱内径为 1.5~2cm,干法装柱)上,依次以水 25ml、20%甲醇 15ml 洗脱,合并上述两种洗脱液,备用。继以 75%甲醇 30ml 洗脱,收集洗脱液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取红花对照药材 0.2g,加甲醇 10ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 10ml 使溶解,以脱脂棉滤过,滤液自“加于聚酰胺柱……”起同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(6:3:0.3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以含 2%三氯化铝的 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(4)取〔鉴别〕(3)项下的备用洗脱液,用水饱和的正丁醇 20ml 振摇提取,分取正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以 0.1%磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;芍药苷、丹酚酸 B 检测波长为 230nm,丹参酮 II_A 检测波长为 270nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 8000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~20	14	86
20~30	14→19	86→81
30~43	19→20	81→80
43~70	20→24	80→76
70~77	24	76
77~78	24→75	76→25
78~92	75	25
92~100	75→90	25→10

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品、丹酚酸 B 对照品、丹参酮 II_A 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 各含芍药苷 80 μ g、丹酚酸 B 0.16mg、丹参酮 II_A 10 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 0.5g,精密称定,精密加入 75%甲醇 25ml,密塞,

称定重量,超声处理(功率 400W,频率 40kHz)40 分钟,放冷,再称定重量,用 75%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含丹参以丹酚酸 B(C₃₆H₃₀O₁₆)计,不得少于 2.0mg,以丹参酮 II_A(C₁₉H₁₈O₃)计,不得少于 0.20mg;含赤芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)计,不得少于 0.80mg。

【功能与主治】活血化痰。用于瘀血内停所致的胸痹,症见胸闷、心前区刺痛;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次 6~8 片,一日 3 次。

【规格】薄膜衣片 (1)每片重 0.32g (2)每片重 0.35g (3)每片重 0.38g

【贮藏】密封。

精制冠心软胶囊

Jingzhi Guanxin Ruanjiaonang

【处方】 丹参 562.5g 赤芍 281.3g
川芎 281.3g 红花 281.3g
降香 187.5g

【制法】以上五味,降香提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集;其余赤芍等四味用 85%乙醇加热回流提取二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,滤过,滤液合并,回收乙醇,与上述水溶液合并,减压浓缩至相对密度为 1.35~1.40(50 $^{\circ}$ C)的稠膏,加入降香挥发油,混匀,加入玉米油或大豆油基质至 500g,用胶体磨研匀,球磨机研细,过筛,制成 1000 粒,即得。

【性状】本品为软胶囊,内容物为含有棕黄色至棕褐色悬浮浸膏的油状物;气微香,味微苦。

【鉴别】(1)取本品内容物 2g,加乙醇 20ml,充分搅拌,滤过,滤液低温蒸至约 1ml,作为供试品溶液。另取丹参对照药材 0.2g,加甲醇 2ml,超声处理 10 分钟,静置,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(8:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(2)取川芎对照药材 0.2g,加甲醇 2ml,超声处理 10 分钟,静置,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-甲苯-乙酸乙酯(9:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(3)取本品内容物 3g,加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)30ml 振摇使

分散,滤过,残渣再加石油醚(30~60℃)20ml 重复上述操作,弃去石油醚液,残渣挥干溶剂,加甲醇 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 20ml,加热搅拌使溶解,放冷,以脱脂棉滤过,滤液用水饱和的正丁醇振荡提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,加水 15ml 洗涤,取正丁醇液回收溶剂至干,残渣加水 10ml,加热约 3 分钟,充分搅拌使溶解,放冷,以脱脂棉滤过,滤液加于聚酰胺柱(2g,80~100 目,柱内径为 1.5~2cm,干法装柱)上,依次以水 25ml、20% 甲醇 15ml 洗脱,合并上述两种洗脱液,备用。继以 75% 甲醇 30ml 洗脱,收集洗脱液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取红花对照药材 0.2g,加甲醇 10ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 10ml 使溶解,以脱脂棉滤过,滤液自“加于聚酰胺柱……”起同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(6:3:0.3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以含 2% 三氯化铝的 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(4)取〔鉴别〕(3)项下的备用洗脱液,用水饱和的正丁醇 20ml 振荡提取,分取正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2% 香草醛硫酸溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 丹参、赤芍 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 8000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~20	14	86
20~30	14→19	86→81
30~43	19→20	81→80
43~70	20→24	80→76
70~77	24	76

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品、丹酚酸 B 对照品适量,精密称定,加 50% 甲醇制成每 1ml 各含 15 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取 0.3g,精密称定,精密加入 50% 甲醇-丙酮-磷酸(100:30:0.3)混合溶液 50ml,称定重量,70℃ 加热回流 1 小时,取出,趁热摇匀,放冷,再称定重量,用 50% 甲醇-丙酮-磷酸(100:30:0.3)混合溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含丹参以丹酚酸 B(C₃₆H₃₀O₁₆)计,不得少于 3.0mg;含赤芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)计,不得少于 1.2mg。

丹参 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 270nm。理论板数按丹参酮 II_A 峰计算应不低于 18000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~5	65	35
5~25	65→90	35→10

对照品溶液的制备 取丹参酮 II_A 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 7 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取 0.3g,精密称定,精密加入甲醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 400W,频率 40kHz)20 分钟,轻摇使分散,70℃ 加热回流 1 小时,取出,趁热摇匀,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含丹参以丹参酮 II_A(C₁₉H₁₈O₃)计,不得少于 0.30mg。

【功能与主治】 活血化瘀。用于瘀血内停所致的胸痹,症见胸闷、心前区刺痛;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4~5 粒,一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.5g

【贮藏】 密封。

精制冠心颗粒

Jingzhi Guanxin Keli

【处方】 丹参 351g 赤芍 175g
川芎 175g 红花 175g
降香 117g

【制法】 以上五味,除红花外,其余丹参等四味加水煎煮三次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时,第三次 1 小时,合并煎液,滤过;红花加水适量,80℃ 温浸二次,第一次 2 小时,第二

次 1 小时,合并浸液,滤过,与上述滤液合并,浓缩至稠膏状,在 80℃干燥,粉碎成细粉,加入蔗糖和糊精适量,混匀,制成颗粒,干燥,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的颗粒;味微甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 1.3g,加水 20ml 使溶解,离心,取上清液,加稀盐酸调节 pH 值至 2,加乙酸乙酯 20ml,振摇提取,提取液置水浴上蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参对照药材 0.5g,加水 20ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液加水至 20ml,同法制成对照药材溶液。再取丹参素钠对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲酸(25:10:4)为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏后,放置 10 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 13g,研细,加水 20ml 使溶解,加乙醚 25ml 振摇提取,离心,分取乙醚液,以无水硫酸钠脱水,乙醚液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材 0.2g,加甲醇 2ml,超声处理 10 分钟,静置,取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-甲苯-乙酸乙酯(9:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(3)取本品 26g,加甲醇 50ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 20ml,加热搅拌使溶解,放冷,以脱脂棉滤过,滤液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,加水 15ml 洗涤,取正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加水 10ml,加热约 3 分钟,充分搅拌使溶解,放冷,以少量脱脂棉滤过,滤液加于聚酰胺柱(2g,80~100 目,柱内径为 1.5~2cm,干法装柱)上,依次以水 25ml、20%甲醇 15ml 洗脱,合并上述两种洗脱液,备用。继以 75%甲醇 30ml 洗脱,收集洗脱液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取红花对照药材 0.2g,加甲醇 10ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 10ml 搅拌使溶解,以脱脂棉滤过,滤液自“加于聚酰胺柱……”起同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(6:3:0.3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以含 2%三氯化铝的 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(4)取〔鉴别〕(3)项下的备用洗脱液,用水饱和的正丁醇 20ml 振摇提取,分取正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法

(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以 0.1%磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 8000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~20	14	86
20~30	14→19	86→81
30~43	19→20	81→80
43~70	20→24	80→76
70~77	24	76

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品、丹酚酸 B 对照品适量,精密称定,加 75%甲醇制成每 1ml 各含 15 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品适量,研细,取约 0.5g,精密称定,精密加入 75%甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 400W,频率 40kHz)40 分钟,放冷,再称定重量,用 75%甲醇补足减失的重量,摇匀,离心,取上清液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含丹参以丹酚酸 B($C_{36}H_{30}O_{16}$)计,不得少于 18.0mg;含赤芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 25.0mg。

【功能与主治】 活血化瘀。用于瘀血内停所致的胸痹,症见胸闷、心前区刺痛;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 2~3 次。

【规格】 每袋装 13g

【贮藏】 密封。

熊胆胶囊

Xiongdan Jiaonang

【处方】 熊胆粉 50g

【制法】 取熊胆粉,研细,干燥,装入胶囊,制成 250 粒;或加淀粉等辅料适量,混匀,干燥,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为浅黄棕色粉末;味苦、

微腥。

【鉴别】 (1)取本品内容物适量(相当于熊胆粉 0.06g),加乙醇 5ml 使溶解,滤过,滤液蒸干,残渣加 10%氢氧化钠溶液 5ml,置水浴上加热水解 8 小时(或 120℃水解 2 小时),放冷,滴加盐酸调节 pH 值至 2~3,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 10ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙醇 5ml 使溶解,静置,取上清液作为供试品溶液。另取熊去氧胆酸对照品、鹅去氧胆酸对照品和胆酸对照品,加乙醇制成 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异辛烷-异戊醚-正丁醇-冰醋酸-水(10:5:3:5:1)的上层溶液(临用配制)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品,照〔含量测定〕项下的方法试验。供试品色谱中,应呈现与对照品主峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 猪胆 取猪去氧胆酸对照品,加乙醇制成 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液和上述对照品溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异辛烷-异戊醚-正丁醇-冰醋酸-水(10:5:3:5:1)的上层溶液(临用配制)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,不得显相同颜色的荧光斑点。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-磷酸二氢钠溶液(0.03mol/L)(68:32)(用磷酸调节 pH 值为 4.4)为流动相;检测波长为 210nm;柱温为 40℃。理论板数按牛磺熊去氧胆酸峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取牛磺熊去氧胆酸钠对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,即得(相当于牛磺熊去氧胆酸 0.9578mg)。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,混匀,取适量(相当于熊胆粉 0.12g),精密称定,置 50ml 量瓶中,加甲醇适量,超声处理(功率 300W,频率 50kHz)10 分钟,放冷,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含熊胆粉以牛磺熊去氧胆酸(C₂₅H₄₅NO₆S)计,规格(1)不得少于 60.0mg;规格(2)不得少于 15.0mg。

【功能与主治】 清热,平肝,明目。用于惊风抽搐,咽喉肿痛。

【用法与用量】 口服。一次 1 粒〔规格(1)〕或一次 2~3 粒〔规格(2)〕,一日 3 次。

【规格】 (1)每粒装 0.2g(含熊胆粉 0.2g) (2)每粒装 0.25g(含熊胆粉 50mg)

【贮藏】 密封。

熊胆救心丸

Xiongdan Jiuxin Wan

【处方】

熊胆粉 0.2g	蟾酥 1.67g
冰片 2g	人工麝香 0.2g
人参 6.7g	珍珠 3.4g
人工牛黄 0.5g	猪胆粉 1.5g
水牛角浓缩粉 1.67g	

【制法】 以上九味,除熊胆粉、蟾酥、冰片、人工麝香、人工牛黄分别研成极细粉外,其余珍珠等四味粉碎成细粉,熊胆粉等五味极细粉与珍珠等四味的细粉及淀粉等辅料配研,过筛,混匀,以水泛丸,低温干燥,制成 1000 粒,用百草霜包衣,即得。

【性状】 本品为黑色的水丸;气香,味先苦而后有持久的麻辣感。

【鉴别】 (1)取本品 2.5g,研细,加乙醚 20ml,超声处理 10 分钟,滤过,药渣备用,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取冰片对照品适量,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(17:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取麝香对照品,加乙醚制成每 1ml 含 5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述对照品溶液 2 μ l 与〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液 15 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2,4-二硝基苯肼试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取〔鉴别〕(1)项下的药渣,加水饱和的正丁醇 20ml,超声处理 30 分钟,分取正丁醇液,用 3 倍量氨试液洗涤 2 次,弃去洗涤液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品及人参皂苷 Rg₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述四种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 1g,研细,加乙酸乙酯 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人工牛黄对照药材 50mg,加乙酸乙酯 2ml,振摇提取 10 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇(1:8:4:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%磷钼酸乙醇溶液,在 105℃加热 10 分钟。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取脂蟾毒配基对照品和华蟾酥毒基对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述对照品溶液及〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-丙酮(4:3:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 20%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(6)取本品 1g,研细,加甲醇 20ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加 10%氢氧化钠溶液 10ml,置水浴中加热 5 小时,放冷,滴加盐酸调节 pH 值至 2~3,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙醇 4ml 使溶解,作为供试品溶液。另取熊去氧胆酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异辛烷-乙醚-正丁醇-冰醋酸-水(10:5:3:5:1)的上层溶液为展开剂,展开 15cm,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.5%磷酸二氢钾溶液(50:50)(用磷酸调节 pH 值至 3.2)为流动相;检测波长为 296nm;柱温 40℃。理论板数按华蟾酥毒基峰、脂蟾毒配基峰计算均不应不低于 4000。

对照品溶液的制备 分别取华蟾酥毒基对照品和脂蟾毒配基对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含华蟾酥毒基 85 μ g、脂蟾毒配基 10 μ g 的溶液,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取本品 60 粒,研细,取约 0.65g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 20ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含蟾酥以华蟾酥毒基(C₂₆H₃₄O₅)和脂蟾毒配基(C₂₄H₃₂O₄)的总量计,不得少于 3.0mg。

【功能与主治】 强心益气,芳香开窍。用于心气不足所致的胸痹,症见胸闷、心痛、气短、心悸。

【用法与用量】 口服。一次 2 粒,一日 3 次。

【注意】 小儿及孕妇禁用。

【规格】 每 10 粒重 0.25g

【贮藏】 密封。

熊胆痔灵栓

Xiongdan Zhiling Shuan

【处方】 熊胆粉 1.05g 冰片 40g
煅炉甘石 202g 珍珠母 202g
胆糖膏 202g 蛋黄油 202g

【制法】 将煅炉甘石、珍珠母、冰片分别粉碎成细粉,混合,过 120 目筛;熊胆粉用配研法加入胆糖膏中;将半合成脂肪酸酯加热至 50~60℃,加入煅炉甘石等细粉及蛋黄油、胆糖膏等,搅拌,混匀,注模,冷却,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕色的栓剂。

【鉴别】 (1)取本品 2 粒,研碎,加水 10ml,加盐酸 1ml,置水浴中温热,充分搅拌,使基质熔化,放冷,滤过,取滤液 3ml,加亚铁氰化钾试液 2 滴,即生成白色絮状沉淀或夹有蓝色沉淀;另取滤液 3ml,加稀硫酸酸化,再加 0.5%硫酸铜试液 2 滴及硫氰酸汞试液数滴,即生成紫色沉淀。

(2)取本品 2 粒,加水 25ml,置水浴中加热并搅拌使溶解,静置,放冷,滤过,滤液用乙醚 20ml 振摇提取,弃去乙醚层,水层加 20%氢氧化钠溶液 10ml,加热挥尽乙醚,加热回流 5 小时,放冷,加盐酸调节 pH 值至 2~3,加乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 10ml,合并乙酸乙酯液,浓缩至约 2ml,作为供试品溶液。另取胆酸对照品、熊去氧胆酸对照品、猪去氧胆酸对照品和鹅去氧胆酸对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2~6 μ l 及对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异辛烷-乙醚-正丁醇-冰醋酸-水(10:5:3:5:1)的上层溶液(临用配制)为展开剂,展开 15cm,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 1 粒,研碎,置坩埚中,覆盖表面皿,置水浴上加热,收集升华物,用石油醚(60~90℃)溶解升华物,使成 1ml,作为供试品溶液。另取冰片对照品,加石油醚(60~90℃)制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4~8 μ l 及对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照

品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合栓剂项下有关的各项规定(通则 0107)。

【含量测定】照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件及系统适用性试验 以聚乙二醇 20000(PEG-20M)为固定相的毛细管柱(柱长为 30m,柱内径为 0.25mm,膜厚度为 0.5 μ m);柱温为 130 $^{\circ}$ C;分流进样,分流比为 10:1。理论板数按龙脑峰计算应不低于 10000。

校正因子测定 取水杨酸甲酯适量,加环己烷制成每 1ml 含 1.5mg 的溶液,作为内标溶液。另取龙脑对照品约 10mg,精密称定,置 10ml 量瓶中,加内标溶液使溶解,并稀释至刻度,摇匀,吸取 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,计算校正因子。

测定法 取重量差异项下的本品,剪碎,混匀,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入内标溶液 25ml,混匀,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用环己烷补足减失的重量,摇匀,放置,取上清液,滤过,取续滤液 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含冰片以龙脑(C₁₀H₁₈O)计,不得少于 18.0mg。

【功能与主治】清热解毒,消肿止痛,敛疮生肌,止血。用于痔疮肿痛出血,痔漏,肠风下血,肛窦炎及内痔手术出血。

【用法与用量】直肠给药。一次 1 粒,一日 2 次。

【规格】每粒重 2g

【贮藏】密封,置阴凉处。

附:胆糖膏质量标准

胆 糖 膏

【处方】猪胆粉 10kg

【制法】取蔗糖 100kg,加入纯化水适量加热融化后加入猪胆粉,加热浓缩至相对密度为 1.25~1.35(80 $^{\circ}$ C)的稠膏,即得。

【性状】本品为棕褐色的稠厚的半流体;气腥,味苦。

【鉴别】取本品 1g,加 10%氢氧化钠 10ml,120 $^{\circ}$ C 加热 4 小时,放冷,滴加盐酸调节 pH 值至 2~3,摇匀,加乙酸乙酯 10ml,振摇提取,乙酸乙酯液蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取猪去氧胆酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异辛烷-乙醚-正丁醇-冰醋酸-水(10:5:3:5:1)的上层溶液(临用配制)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】牛、羊胆 取牛胆对照药材,羊胆对照药材各 0.1g,按【鉴别】项下的供试品溶液制备方法,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取【鉴别】项下的

供试品溶液及上述两种对照药材溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,照【鉴别】项下方法展开,显色,不得显与对照药材完全一致的斑点。

异性有机物 取本品 0.5g,加水 10ml 使溶解,滤过,取不溶物,置显微镜下观察,不得有植物组织,动物组织或淀粉粒等。

熊胆痔灵膏

Xiongdan Zhiling Gao

【处方】熊胆粉 1.05g 冰片 40g
煅炉甘石 202g 珍珠母 202g
胆糖膏 202g 蛋黄油 202g

【制法】以上六味,煅炉甘石、珍珠母、冰片分别粉碎成最细粉,过筛,混匀;蛋黄油、熊胆粉、胆糖膏加入凡士林 151g,温热使熔化,加入上述粉末,混匀,制成 1000g,分装,即得。

【性状】本品为棕黄色的软膏;具清香气。

【鉴别】(1)取本品 2g,加乙醇 10ml,超声处理 10 分钟,滤过,残渣加乙醇 10ml,超声处理 5 分钟,滤过,弃去乙醇提取液,药渣加稀盐酸 10ml,煮沸数分钟,放冷,滤过,取滤液 3ml,加亚铁氰化钾试液 2 滴,即生成白色絮状沉淀或夹带有蓝色的沉淀;另取滤液 3ml,加稀硫酸酸化,再加 0.5%硫酸铜试液 2 滴及硫氰酸汞试液数滴,即生成紫色沉淀。

(2)取本品 10g,加水 25ml,置水浴中加热并搅拌使溶解,静置,放冷,滤过,滤液用乙醚 20ml 振摇提取,弃去乙醚层,水层加 20%氢氧化钠溶液 10ml,加热挥尽乙醚,加热回流 5 小时,放冷,加盐酸调节 pH 值至 2~3,加乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 10ml,合并乙酸乙酯液,浓缩至约 2ml,作为供试品溶液。另取胆酸对照品、熊去氧胆酸对照品、猪去氧胆酸对照品和鹅去氧胆酸对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2~6 μ l 及对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异辛烷-乙醚-正丁醇-冰醋酸-水(10:5:3:5:1)的上层溶液(临用配制)为展开剂,展开,展距 12cm,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 1g,加乙酸乙酯 10ml,超声处理 20 分钟,放冷,滤过,滤液浓缩至约 5ml,作为供试品溶液。另取冰片对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照

品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合软膏剂项下有关的各项规定(通则 0109)。

【含量测定】 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件及系统适用性试验 以聚乙二醇 20000(PEG-20M)为固定相的毛细管柱(柱长为 30m,柱内径为 0.25mm,膜厚度为 0.25 μ m);柱温为 130 $^{\circ}$ C;分流进样,分流比为 10:1。理论板数按龙脑峰计算应不低于 10000。

校正因子测定 取水杨酸甲酯适量,加环己烷制成每 1ml 含 1.5mg 的溶液,作为内标溶液。另取龙脑对照品约 10mg,精密称定,置 10ml 量瓶中,加内标溶液使溶解,并稀释至刻度,摇匀,吸取 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,计算校正因子。

测定法 取本品约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入内标溶液 25ml,混匀,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用环己烷补足减失的重量,摇匀,滤过,吸取续滤液 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含冰片以龙脑($C_{10}H_{18}O$)计,不得少于 18.0mg。

【功能与主治】 清热解毒,消肿止痛,敛疮生肌,止痒,止血。用于痔疮肿痛出血,痔漏,肠风下血,肛窦炎及内痔手术出血。

【用法与用量】 外用,洗净肛门,涂布于肛门内外,一日 2 次。

【规格】 每管装 10g

【贮藏】 密封,置阴凉处。

注:胆糖膏质量标准见熊胆痔灵栓质量标准后附。

缩泉丸

Suoquan Wan

【处方】 山药 300g 益智仁(盐炒)300g
乌药 300g

【制法】 以上三味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为淡棕色的水丸;味微咸。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒三角状卵形或矩圆形,直径 24~40 μ m,脐点短缝状或人字状(山药)。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕色,表面观多角形,壁厚,非木化,胞腔含硅质块(益智仁)。

(2)取本品 6g,研细,置具塞锥形瓶中,加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)30ml,密闭浸泡过夜,滤过,滤液挥干,残渣加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取益智仁对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄

层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取乌药对照药材 1g,加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)30ml,浸泡过夜,滤过,滤液挥干,残渣加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(15:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(44:56)为流动相;检测波长为 235nm。理论板数按乌药醚内酯峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取乌药醚内酯对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下本品适量,研细,取 3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1g 含乌药以乌药醚内酯($C_{15}H_{16}O_4$)计,不得少于 0.09mg。

【功能与主治】 补肾缩尿。用于肾虚所致的小便频数、夜间遗尿。

【用法与用量】 口服。一次 3~6g,一日 3 次。

【规格】 每 20 粒重 1g

【贮藏】 密封。

缩泉胶囊

Suoquan Jiaonang

【处方】 山药 343g 益智仁 343g
乌药 343g

【制法】 以上三味,取山药 103g 粉碎成细粉,备用;益智仁、乌药及剩余的山药加乙醇回流提取二次,每次 1 小时,滤过,滤液合并,减压浓缩至相对密度为 1.30~1.65(60 $^{\circ}$ C)的清膏,备用;药渣加水煎煮二次,每次 1 小时,滤过,滤液合并,减压浓缩至相对密度为 1.12~1.20(60 $^{\circ}$ C)的清膏,备用;两种清膏分别于 65~75 $^{\circ}$ C 干燥成干浸膏,干浸膏与山药细粉混合粉碎,加入淀粉适量,混匀,制粒,装胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊, 内容物为棕黄色至棕褐色的颗粒及粉末; 气香, 味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品, 置显微镜下观察: 淀粉粒单粒扁卵形、三角状卵形、类圆形或矩形, 直径 8~35 μm , 脐点点状、人字状、十字状或短缝状, 可见层纹; 草酸钙针晶束存在于黏液细胞中, 长约至 240 μm , 针晶粗 2~5 μm (山药)。

(2) 取本品内容物 2g, 置具塞锥形瓶中, 加石油醚 (30~60 $^{\circ}\text{C}$) 20ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液挥干, 残渣加石油醚 (30~60 $^{\circ}\text{C}$) 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取乌药对照药材、益智对照药材各 1g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (通则 0502) 试验, 吸取上述三种溶液各 5 μl , 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯 (17:3) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯 (254nm) 下检视。供试品色谱中, 在与益智对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点; 再喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰, 在与乌药对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定 (通则 0103)。

【含量测定】 乌药 照高效液相色谱法 (通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-含 0.5% 甲酸和 0.1% 三乙胺溶液 (10:90) 为流动相; 检测波长为 280nm。理论板数按去甲异波尔定峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取去甲异波尔定对照品适量, 精密称定, 加甲醇-盐酸溶液 (0.5→100) (2:1) 制成每 1ml 含 20 μg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物约 0.3g, 精密称定, 置 25ml 量瓶中, 加甲醇-盐酸溶液 (0.5→100) (2:1) 适量, 超声处理 (功率 300W, 频率 30kHz) 10 分钟, 放冷, 加甲醇-盐酸溶液 (0.5→100) (2:1) 稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl , 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每粒含乌药以去甲异波尔定 ($\text{C}_{18}\text{H}_{19}\text{NO}_4$) 计, 不得少于 0.40mg。

山药 照高效液相色谱法 (通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以丙基酰胺键合硅胶为填充剂; 以乙腈-水 (90:10) 为流动相; 检测波长为 191nm。理论板数按尿囊素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取尿囊素对照品适量, 精密称定, 加甲醇-盐酸溶液 (0.5→100) (2:1) 制成每 1ml 含 25 μg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取乌药 [含量测定] 项下的供试品溶液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各

10 μl , 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每粒含山药以尿囊素 ($\text{C}_4\text{H}_8\text{N}_4\text{O}_3$) 计, 不得少于 0.48mg。

【功能与主治】 补肾缩尿。用于肾虚所致的小便频数、夜间遗尿。

【用法与用量】 口服。成人一次 6 粒, 五岁以上儿童一次 3 粒, 一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封, 置阴凉干燥处。

增液颗粒

Zengye Keli

【处方】 玄参 270g 地黄 216g
麦冬 216g

【制法】 以上三味, 加温水浸泡 2~4 小时, 煎煮 1.5 小时, 滤过, 滤液浓缩至相对密度为 1.18~1.22 (60 $^{\circ}\text{C}$) 的清膏, 放冷, 加 2 倍量乙醇使沉淀, 静置 20 小时, 滤过, 滤液回收乙醇, 浓缩至适量, 加蔗糖粉和糊精适量, 制成颗粒, 干燥, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒; 气微香, 味甜、微苦涩。

【鉴别】 (1) 取本品 5g, 研细, 加热水 20ml, 搅拌使溶解, 加盐酸 1ml, 加热并保持微沸 5 分钟, 放冷, 用三氯甲烷 15ml 振摇提取, 分取三氯甲烷液, 浓缩至 1ml, 作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 1g, 加水 20ml, 煎煮 10 分钟, 滤过, 滤液加盐酸 1ml, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 2 μl , 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-丙酮 (4:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰, 置日光下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(2) 取本品, 照 [含量测定] 项下的方法试验, 供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定 (通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.1% 磷酸溶液 (27:73) 为流动相; 检测波长为 278nm。理论板数按哈巴俄昔峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取哈巴俄昔对照品适量, 精密称定, 加 50% 甲醇制成每 1ml 含 15 μg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品适量, 混匀, 研细, 取约 2g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 50% 甲醇 25ml, 称定重量, 超声处理 (功率 500W, 频率 40kHz) 20 分

钟,放冷,再称定重量,用 50% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含玄参以哈巴俄苷(C₂₄H₃₀O₁₁)计,不得少于 1.0mg。

【功能与主治】 养阴生津,清热润燥。用于热邪伤阴、津液不足所引起的阴虚内热,口干咽燥,大便燥结;亦可用于感染性疾患高热所致体液耗损的辅助用药。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 3 次。

【规格】 每袋装 20g

【贮藏】 密封。

镇心痛口服液

Zhenxintong Koufuye

【处方】 党参 333g	三七 99g
醋延胡索 166g	地龙 222g
薤白 222g	炒葶苈子 222g
肉桂 33g	冰片 2g
薄荷脑 0.5g	

【制法】 以上九味,肉桂提取挥发油(挥发油加入 0.3ml 聚山梨酯 80,搅匀),药渣备用;三七、醋延胡索用 75% 乙醇回流提取二次,每次 3 小时,药渣备用,药液滤过,回收乙醇,并浓缩至相对密度为 1.08~1.10(25℃),加水适量搅匀,调节 pH 值至 3.8,冷藏 48 小时以上,滤过,滤液、沉淀物分别另器保存备用;上述药渣与党参、地龙、薤白、炒葶苈子混合,加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1.5 小时,滤过,合并滤液,滤液浓缩至相对密度为 1.16~1.18(25℃),加乙醇使含醇量达 70%,搅拌,静置,滤过,滤液备用,沉淀与上述沉淀合并,用含 1% 盐酸的 70% 乙醇洗涤,洗液滤过,滤液与上述滤液合并,回收乙醇至无醇味,加入冰片、薄荷脑溶液(将冰片、薄荷脑加 4 倍量 95% 乙醇溶解,缓慢加入到约 13ml 含有 10% 聚山梨酯 80 的热水溶液中,搅匀)及上述挥发油溶液,加入蔗糖 83g、甜菊素 0.5g,搅匀,调节 pH 值至规定范围,加水调整总量至 1000ml,搅匀,滤过,灌封,即得。

【性状】 本品为深棕红色液体;气香,味苦,微酸。

【鉴别】 (1)取本品 30ml,用乙醚 30ml 振摇提取,弃去乙醚液,水液加盐酸 3ml,加热回流 1 小时,放冷,用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 30ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取党参对照药材 1g,加水 50ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液浓缩至约 30ml,自“加盐酸 3ml”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(20:4:0.5)为展开

剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 20ml,加乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,乙醚液备用;水液用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 40ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 40ml,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取三七对照药材 1g,加 80% 乙醇 50ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品及三七皂苷 R₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 20ml,加浓氨试液调节 pH 值至 10~11,用三氯甲烷振摇提取 4 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,回收溶剂至干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 1g,加 80% 乙醇 50ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,同法制成对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液和对照药材溶液各 5 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一用 1% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以正己烷-三氯甲烷-甲醇(7.5:4:1)为展开剂,置用展开剂预饱和 15 分钟的展开缸内,展开,取出,晾干,置碘蒸气中熏至斑点显色清晰,挥尽板上吸附的碘,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取〔鉴别〕(2)项下乙醚提取液,挥干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品、冰片对照品适量,加无水乙醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-乙酸乙酯(19:2)为展开剂,二次展开,第一次展至 4cm,第二次展至 8cm,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.10(通则 0601)。

pH 值 应为 4.0~6.0(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂

苷 R_{G1} 峰计算应不低于 8000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~12	15→19	85→81
12~29	19	81
29~53	19→33	81→67
53~70	33	67

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{G1} 对照品、人参皂苷 R_{B1} 对照品和三七皂苷 R_1 对照品适量,精密称定,加 70% 甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 R_{G1} 0.4mg、人参皂苷 R_{B1} 0.4mg、三七皂苷 R_1 0.1mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml,置分液漏斗中,用三氯甲烷提取 2 次,每次 20ml,水液用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次,每次 40ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加 70% 甲醇适量使溶解,转移至 25ml 量瓶中,加 70% 甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

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

本品每 1ml 含三七以人参皂苷 R_{G1} ($C_{42}H_{72}O_{14}$)、人参皂苷 R_{B1} ($C_{54}H_{92}O_{23}$) 和三七皂苷 R_1 ($C_{47}H_{80}O_{18}$) 的总量计,不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 益气活血,通络化痰。用于气虚血瘀、痰阻脉络、心阳失展所致的胸痹,症见胸痛、胸闷、心悸、气短、乏力肢冷;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 20ml,一日 3 次;或遵医嘱。

【注意】 孕妇慎用;本品久存后可出现轻微沉淀,请振摇均匀后服用,不影响功效。

【规格】 (1)每支装 10ml (2)每支装 20ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

镇咳宁口服液

Zhenkening Koufuye

【处方】 甘草流浸膏 40ml 桔梗 80g
盐酸麻黄碱 0.8g 桑白皮 20g

【制法】 以上四味,桔梗、桑白皮分别用 40% 乙醇作溶剂,浸渍,渗漉,收集桔梗渗漉液 240ml、桑白皮渗漉液 60ml,合并上述两种渗漉液,加入甘草流浸膏、盐酸麻黄碱和酒石酸锑钾 0.1g,混匀,加水至约 900ml,加聚山梨酯 807.0g、山梨酸 1.5g、甜菊糖 0.5g,加水至 1000ml,混匀,滤过,灌装,灭菌,即得。

【性状】 本品为棕红色的液体;气芳香,味甜。

【鉴别】 (1)取本品 20ml,加乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使

溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g,加水 100ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液浓缩至约 20ml,自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(40:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 20ml,加水饱和正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,弃去正丁醇液,水液加盐酸 2ml,水浴中加热回流 1 小时,放冷,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,合并三氯甲烷液,加水 40ml 洗涤,弃去水液,三氯甲烷液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 1g,加水 100ml,煎煮 30 分钟,用少量脱脂棉滤过,滤液浓缩至约 20ml,自“加水饱和正丁醇振摇提取 3 次”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 5ml,加浓氨试液 1ml,加乙醚振摇提取 2 次,每次 10ml,合并乙醚提取液,加酸性乙醇溶液(乙醇 20ml,加盐酸 1ml,混匀)1ml,混匀,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(20:3.5:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 pH 值 应为 4.5~6.5(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 甘草流浸膏 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05% 磷酸溶液(36:64)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取甘草酸铵对照品适量,精密称定,加 70% 乙醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得(甘草酸重量=甘草酸铵重量/1.0207)。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml,置 25ml 量瓶中,加 70% 乙醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含甘草流浸膏以甘草酸($C_{42}H_{82}O_{16}$)计,不得少于 0.60mg。

盐酸麻黄碱 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.02mol/L 磷酸二氢钾溶液(含 0.1% 三乙胺,磷酸调节 pH 值至 2.7)(4 : 100)为流动相;检测波长为 210nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取盐酸麻黄碱对照品适量,精密称定,加 0.01mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml,置 50ml 量瓶中,加 0.01mol/L 盐酸溶液稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含盐酸麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)应为 0.72~0.88mg。

【功能与主治】 止咳,平喘,祛痰。用于风寒束肺所致的咳嗽、气喘、咯痰;支气管炎、支气管哮喘见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 10ml,一日 3 次。

【注意】 (1)在医生指导下用药。(2)冠心病、心绞痛及甲状腺功能亢进患者及运动员慎用。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

镇咳宁颗粒

Zhenkening Keli

【处方】 甘草流浸膏 100ml 桔梗 200g
盐酸麻黄碱 2g 桑白皮 50g

【制法】 以上四味,桔梗、桑白皮分别用 40% 乙醇作溶剂,浸渍,渗漉,收集桔梗渗漉液 600ml、桑白皮渗漉液 150ml;合并上述两种渗漉液,加入甘草流浸膏,回收乙醇,减压浓缩至相对密度为 1.18~1.20(70 $^{\circ}$ C)的清膏,加入盐酸麻黄碱及适量可溶性淀粉、蔗糖粉,混匀,制成颗粒,干燥,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为黄棕色的颗粒;味甜。

【鉴别】 (1)取本品 5g,加 50% 乙醇 50ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液浓缩至约 5ml,加水 15ml,混匀,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液(水液备用),回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g,加水 100ml,煎煮 30 分钟,用少量脱脂棉滤过,滤液浓缩至 20ml,自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(40 : 10 : 1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光

下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下备用的水溶液,用水饱和正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,弃去正丁醇液,水液加盐酸 2ml,置沸水浴中加热回流 1 小时,取出,立即冷却,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,合并三氯甲烷提取液,加水 60ml 洗涤,三氯甲烷液回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 1g,加水 100ml,煎煮 30 分钟,用少量脱脂棉滤过,滤液浓缩至 20ml,自“用水饱和正丁醇振摇提取 2 次”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮(4 : 1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 2g,加水 10ml 和氨试液 5ml 使溶解,用乙醚-三氯甲烷-乙醇(25 : 8 : 2.5)混合液 30ml 振摇提取,静置,分取上层液,加酸性乙醇(取乙醇 20ml,加盐酸 1ml,混匀)1ml,混匀,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(20 : 3.5 : 0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 甘草流浸膏 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05% 磷酸溶液(36 : 64)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取甘草酸铵对照品适量,精密称定,加 70% 乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得(甘草酸重量=甘草酸铵重量/1.0207)。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70% 乙醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 500W,频率 40kHz)30 分钟,取出,放冷,再称定重量,用 70% 乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含甘草流浸膏以甘草酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)计,不得少于 3.0mg。

盐酸麻黄碱 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶

为填充剂；以乙腈-0.02mol/L 磷酸二氢钾溶液(含 0.1% 三乙胺,用磷酸调节 pH 值至 2.7)(4:100)为流动相；检测波长为 210nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取盐酸麻黄碱对照品适量,精密称定,用 0.01mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 含 0.04mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取〔含量测定〕甘草流浸膏项下的供试品溶液 5ml,置 10ml 量瓶中,加 0.01mol/L 盐酸溶液稀释至刻度,摇匀,即得。

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

本品每袋含盐酸麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$),应为 3.6~4.4mg。

【功能与主治】 止咳,平喘,祛痰。用于风寒束肺所致的咳嗽、气喘、咯痰；支气管炎、支气管哮喘见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 2~4g,一日 3 次。

【注意】 (1)在医生指导下用药。(2)冠心病、心绞痛及甲状腺功能亢进患者及运动员慎用。

【规格】 每袋装 2g

【贮藏】 密封,置阴凉干燥处。

镇咳宁糖浆

Zhenkening Tangjiang

【处方】 甘草流浸膏 40ml 桔梗 80g
盐酸麻黄碱 0.8g 桑白皮 20g

【制法】 以上四味,桔梗、桑白皮分别用 40% 乙醇作溶剂,浸渍,渗漉,收集桔梗渗漉液 240ml、桑白皮渗漉液 60ml。另取蔗糖 600g 制成单糖浆,待糖浆温度降至 60℃ 以下,加入甘草流浸膏、桔梗渗漉液、桑白皮渗漉液、盐酸麻黄碱与羟苯乙酯 0.1g、香草香精 2ml,搅匀,加水使成 1000ml,混匀,滤过,即得。

【性状】 本品为深褐色的黏稠液体；气芳香,味甜。

【鉴别】 (1)在〔含量测定〕项的色谱图中,供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

(2)取本品 2ml,加硅藻土 1g,拌匀,置水浴上蒸干,加乙醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 0.1g,加乙醇 15ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-甲酸(16:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应为 1.20~1.27(通则 0601)。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定(通则 0116)。

【含量测定】 盐酸麻黄碱、甘草流浸膏 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A,以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B,按下表进行梯度洗脱；盐酸麻黄碱的检测波长为 205nm,甘草苷、甘草酸的检测波长为 237nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 8000。

时间(分钟)	流动相(A%)	流动相(B%)
0~10	8	92
10~12	8→20	92→80
12~20	20	80
20~22	20→38	80→62
22~45	38	62

对照品溶液的制备 分别取盐酸麻黄碱对照品、甘草苷对照品、甘草酸铵对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含盐酸麻黄碱 60 μ g、甘草苷 25 μ g、甘草酸(甘草酸重量=甘草酸铵重量/1.0207)120 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml,置 25ml 量瓶中,加稀乙醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含盐酸麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)应为 0.72~0.88mg；含甘草流浸膏以甘草苷($C_{21}H_{22}O_9$)计,不得少于 0.045mg,以甘草酸($C_{42}H_{62}O_{15}$)计,不得少于 0.65mg。

【功能与主治】 止咳,平喘,祛痰。用于风寒束肺所致的咳嗽、气喘、咯痰；支气管炎、支气管哮喘见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 5~10ml,一日 3 次。

【注意】 (1)在医生指导下用药。(2)冠心病、心绞痛及甲状腺功能亢进患者及运动员慎用。

【贮藏】 密封。

镇脑宁胶囊

Zhennaoning Jiaonang

【处方】 猪脑粉 16.79g 细辛 37.31g
丹参 52.24g 水牛角浓缩粉 7.46g
川芎 52.24g 天麻 7.46g
葛根 52.24g 藜本 37.31g
白芷 52.24g

【制法】 以上九味,除猪脑粉、水牛角浓缩粉外,其余细辛等七味粉碎成细粉,过筛,加入猪脑粉、水牛角浓缩粉,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊, 内容为浅棕黄色的粉末; 有特异香气, 味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品, 置显微镜下观察: 纤维成束, 周围细胞含草酸钙方晶, 形成晶纤维, 含晶细胞壁木化增厚(葛根)。不规则碎块淡灰白色或灰黄色, 稍具光泽, 表面有灰棕色色素颗粒, 并有不规则纵长裂缝(水牛角浓缩粉)。

(2) 取本品内容物 6g, 加乙醚 50ml, 振摇 1 小时, 滤过, 滤液挥干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取丹参酮 II_A 对照品, 加乙酸乙酯制成每 1ml 含 2mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯(19:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(3) 取欧前胡素对照品、异欧前胡素对照品, 加乙酸乙酯制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液, 作为对照品溶液。另取白芷对照药材 1g, 加乙醚 20ml, 振摇 1 小时, 滤过, 滤液挥干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取[鉴别](2) 项下的供试品溶液 2 μ l、上述对照品溶液及对照药材溶液各 5 μ l, 分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-乙醚(3:2) 为展开剂, 在 25 $^{\circ}$ C 以下展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(4) 取本品内容物 2g, 加甲醇 20ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取川芎对照药材、藜本对照药材各 1g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述三种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正己烷-乙酸乙酯(9:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(5) 取本品内容物 6g, 置索氏提取器中, 加乙醚 50ml, 回流提取至无色, 弃去乙醚液, 残渣挥干溶剂, 置具塞锥形瓶中, 加稀乙醇 50ml, 超声处理 30 分钟, 放冷, 滤过, 滤液加在中性氧化铝柱(200~300 目, 5g, 柱内径为 1cm) 上, 以稀乙醇 20ml 洗脱, 收集洗脱液, 蒸干, 残渣用乙腈-水(3:97) 混合溶液 10ml 溶解, 摇匀, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取天麻素对照品, 加乙腈-水(3:97) 混合溶液制成每 1ml 含 0.03mg 的溶液, 作为对照品溶液。照高效液相色谱法(通则 0512) 试验, 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.05% 磷酸溶液(2:98) 为流动相; 检测波长为 220nm。理论板数按天麻素峰计算应不低于 3000。分别吸取上述两种溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 葛根 照高效液相色谱法(通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水(25:75) 为流动相; 检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量, 精密称定, 加 30% 乙醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物, 混匀, 取约 1g, 精密称定, 加硅藻土 1g, 研匀, 置索氏提取器中, 加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C) 适量, 加热回流提取 4 小时, 弃去石油醚液, 药渣挥尽石油醚, 连同滤纸筒一并置具塞锥形瓶中, 精密加入 30% 乙醇 50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 250W, 频率 50kHz) 40 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 30% 乙醇补足减失的重量, 混匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每粒含葛根以葛根素(C₂₁H₂₀O₉) 计, 不得少于 0.80mg。

丹参酮类 照高效液相色谱法(通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.02% 磷酸溶液(61:39) 为流动相; 柱温为 30 $^{\circ}$ C; 流速为每分钟 0.8ml; 检测波长为 270nm。理论板数按丹参酮 II_A 峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取丹参酮 II_A 对照品适量, 精密称定, 置棕色量瓶中, 加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 粒内容物, 精密称定, 混匀, 取约 2.4g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 50ml, 称定重量, 超声处理(功率 250W, 频率 42kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l, 注入液相色谱仪, 测定。以丹参酮 II_A 对照品为参照, 以其相应的峰为 S 峰, 计算隐丹参酮、丹参酮 I 的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm 5\%$ 范围之内。相对保留时间及校正因子见下表。

待测成分(峰)	相对保留时间	校正因子
隐丹参酮	0.54	1.14
丹参酮 I	0.58	1.30
丹参酮 II _A	1.00	1.00

以丹参酮 II_A 对照品的峰面积为对照, 按上表中相对应的校正因子计算隐丹参酮、丹参酮 I、丹参酮 II_A 的含量。

本品每粒含丹参以丹参酮 II_A (C₁₉H₁₈O₃)、隐丹参酮 (C₁₉H₂₀O₃) 和丹参酮 I (C₁₈H₁₂O₃) 的总量计, 不得少于 0.11mg。

丹酚酸 B 照高效液相色谱法(通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-乙腈-甲酸-水(30:10:1:59)为流动相;检测波长为 286nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量,精密称定,加 75%甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 75%甲醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)1 小时,取出,放冷,再称定重量,用 75%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含丹参以丹酚酸 B($C_{36}H_{30}O_{15}$)计,不得少于 1.05mg。

【功能与主治】 熄风通络。用于风邪上扰所致的头痛头昏、恶心呕吐、视物不清、肢体麻木、耳鸣;血管神经性头痛、高血压、动脉硬化见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4~5 粒,一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

附:猪脑粉质量标准

猪 脑 粉

〔制法〕 取健康新鲜猪脑 1000g,去除杂质,洗净,匀浆,用丙酮脱脂脱胆固醇,共三次,分别滤过,回收丙酮。脱脂脱胆固醇后的滤渣用纯化水调成浆状,加入中性蛋白酶水解,真空干燥,粉碎,备用。

〔性状〕 本品为淡黄色至棕色颗粒状粉末或块状物。

〔鉴别〕 取本品 0.2g,加水 20ml 溶解,滤过,以滤液作为供试品溶液进行以下试验:

(1)取供试品溶液 5ml,加茚三酮试液数滴,加热,溶液显蓝紫色。

(2)取供试品溶液 5ml,加 10%的氢氧化钠溶液 2ml 使呈碱性,加数滴 0.5%硫酸铜溶液,溶液显蓝紫色。

〔检查〕 酸度 取本品 0.5g,加新沸过的冷水 50ml 搅匀,测定,pH 值应为 5.0~7.0(通则 0631)。

干燥失重 取本品,在 80 $^{\circ}$ C 真空干燥至恒重,减失重量不得超过 4%(通则 0831)。

炽灼残渣 不得过 7.5%(通则 0841)。

〔含量测定〕 取本品约 0.4g,精密称定,照氮测定法(通则 0704 第一法)测定。

本品按干燥品计算,含总氮(N)应为 7.0%~9.0%。

〔贮藏〕 遮光,阴凉密封保存。

澳泰乐颗粒

Aotailè Keli

【处方】 返魂草 1000g 郁金 50g
黄精 50g 白芍 15g
麦芽 100g

【制法】 以上五味,酌予碎断,加水煎煮三次,煎液滤过,滤液合并,浓缩至适量,加蔗糖适量,混合,制成颗粒,干燥,整粒,制成 1500g;或加蔗糖、糊精适量,混合,制成颗粒,干燥,整粒,制成 500g,即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至棕褐色的颗粒,味甜或味微甜。

【鉴别】 (1)取本品 30g〔规格(1)〕或 10g〔规格(2)〕,研细,加水饱和的乙醚 30ml,浸渍 2 小时(25~40 $^{\circ}$ C),时时振摇,滤过,滤液挥干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取返魂草对照药材 5g,加水 100ml,煎煮 30 分钟,放冷,滤过,滤液加乙醚提取 2 次,每次 30ml,合并乙醚液,挥干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙醚(3:5)为展开剂,展开,取出,晾干,置碘蒸气中熏至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的黄色斑点。

(2)取本品 45g〔规格(1)〕或 15g〔规格(2)〕,研细,加甲醇 60ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,加三氯甲烷 30ml 提取,水层加水饱和正丁醇提取 2 次,每次 30ml,合并正丁醇提取液,用氨试液 30ml 洗涤,再用正丁醇饱和的水 30ml 洗涤,取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白芍对照药材 0.5g,加乙醇 10ml,振摇 5 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,分别吸取上述三种溶液各 3~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 返魂草 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(14:86:1)为流动相;检测波长为 224nm。理论板数按 4-羟基苯乙酸峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取 4-羟基苯乙酸对照品适量,精密

称定,加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取 3.6g〔规格(1)〕或取 1.2g〔规格(2)〕,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 100ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)1 小时,取出,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 50ml,蒸干,残渣用甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

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

本品每袋含返魂草以 4-羟基苯乙酸(C₈H₈O₃)计,不得少于 1.3mg。

白芍 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(25:75)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取 3g〔规格(1)〕或取 1g〔规格(2)〕,精密称定,置索氏提取器中,加乙醇适量,加热回流提取 4 小时,提取液回收乙醇至干,残渣加水 10ml,使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1cm,柱高为 12cm),先加氨试液 2ml,再以水 50ml 洗脱,弃去洗脱液,继以 80%乙醇洗脱,弃去初流出液 4ml,收集续流出液 50ml,蒸干,残渣用甲醇溶解,转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

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

本品每袋含白芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)计,不得少于 0.65mg。

【功能与主治】 舒肝理气、清热解毒。用于肝郁毒蕴所致的胁肋胀痛、口苦纳呆、乏力;慢性肝炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 1 袋,一日 3 次。

【注意】 忌酒及辛辣油腻食物。

【规格】 (1)每袋装 15g (2)每袋装 5g

【贮藏】 密封。

颠茄片

Dianqie Pian

【处方】 颠茄浸膏 10g

【制法】 取颠茄浸膏,加辅料适量,压制成 1000 片,即得。

【性状】 本品为浅棕色或棕色的片。

【鉴别】 取本品 20 片,研细,加浓氨试液 1ml 和乙醚 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加甲醇 0.5ml

使溶解,作为供试品溶液。另取硫酸天仙子对照品、硫酸阿托品对照品,分别加甲醇制成每 1ml 各含 3mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 10~20 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以丙酮-水-浓氨试液(90:7:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置 100~105 $^{\circ}$ C 干燥 5 分钟,放冷,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与硫酸天仙子对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;再喷以 10%亚硝酸钠溶液,放置 5~15 分钟,供试品色谱中,在与硫酸天仙子对照品相应位置上的斑点应由橘黄色或棕色变为红棕色。

【检查】阿托品 在喷以 10%亚硝酸钠溶液的〔鉴别〕色谱图中,供试品色谱中的主斑点不得出现与硫酸阿托品一致的灰蓝色斑点。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【特征图谱】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇为流动相 A,0.05%磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 344nm。理论板数按东莨菪内酯峰计算应不低于 5000。

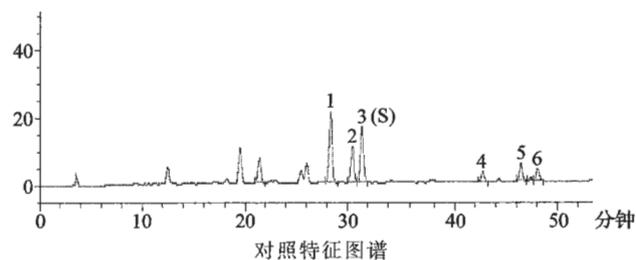
时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~5	3→15	97→85
5~60	15→60	85→40

参照物溶液的制备 取东莨菪内酯对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 6 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 100 片,精密称定,研细,精密称取约相当于 50 片的量,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 25ml,称定重量,超声处理(功率 400W,频率 58kHz)15 分钟,放冷,再称定重量,用 50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

供试品特征图谱中应有 6 个特征峰,与参照物峰相应的峰为 S 峰,计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间,其相对保留时间应在规定值的 \pm 5%之内。规定值为 0.897(峰 1)、0.965(峰 2)、1.000〔峰 3(S)〕、1.354(峰 4)、1.473(峰 5)、1.528(峰 6)。计算峰 1、峰 5 与 S 峰的相对峰面积,峰 1 的相对峰面积不得小于 0.30,峰 5 的相对峰面积不得小于 0.10。



峰 3(S):东莨菪内酯

参考色谱柱:月旭公司 XB C18(250mm \times 4.5mm,5 μ m)

【含量测定】 硫酸天仙子胺 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.25%十二烷基磺酸钠的 0.004%磷酸溶液(40:60)为流动相;检测波长为 210nm。理论板数按硫酸天仙子胺峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取硫酸天仙子胺对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 中含 0.2mg 的溶液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与〔特征图谱〕项下供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含生物碱以硫酸天仙子胺(C₃₄H₄₆N₂O₆·H₂SO₄)计,应为 0.070~0.120mg。

东莨菪内酯 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 同〔特征图谱〕项下。

对照品溶液的制备 同〔特征图谱〕项下参照物溶液的制备。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与〔特征图谱〕项下的供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含东莨菪内酯(C₁₀H₈O₄)不得少于 2.2 μ g。

【适应症】 抗胆碱药,解除平滑肌痉挛,抑制腺体分泌。用于胃及十二指肠溃疡,胃肠道、肾、胆绞痛等。

【用法与用量】 口服。一次 10~30mg,一日 30~90mg;极量:一次 50mg,一日 150mg。

【注意】 青光眼患者忌服。

【规格】 每片含颠茄浸膏 10mg

【贮藏】 密封。

颠茄酊

Dianqie Ding

【处方】 颠茄草 1000g

【制法】 取颠茄草粗粉,照颠茄浸膏的〔制法〕项下制得稠膏,测定生物碱的含量后,加 85%乙醇适量,并用水稀释,使含生物碱和乙醇量均符合规定,静置,俟澄清,滤过,即得。

【性状】 本品为棕红色或棕绿色的液体;气微臭。

【鉴别】 取本品 7ml,加水 10ml,加浓氨试液 1ml,摇匀,用乙醚 30ml 振摇提取,乙醚液挥干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取硫酸天仙子胺对照品、硫酸阿托品对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 3mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 10~20 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以丙酮-水-浓氨试液(90:7:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置 100~105℃干燥 5 分钟,放冷,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与硫酸天仙子胺对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;

再喷以 10%亚硝酸钠溶液,放置 5~15 分钟,供试品色谱中,在与硫酸天仙子胺对照品相应位置上的斑点应由橘黄色或棕色变为红棕色。

【检查】 阿托品 在喷以 10%亚硝酸钠溶液的〔鉴别〕色谱图中,供试品色谱中的主斑点不得出现与硫酸阿托品一致的灰蓝色斑点。

乙醇量 应为 60%~70%(通则 0711)。

其他 应符合酊剂项下有关的各项规定(通则 0120)。

【特征图谱】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇为流动相 A,0.05%磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 344nm。理论板数按东莨菪内酯峰计算应不低于 5000。

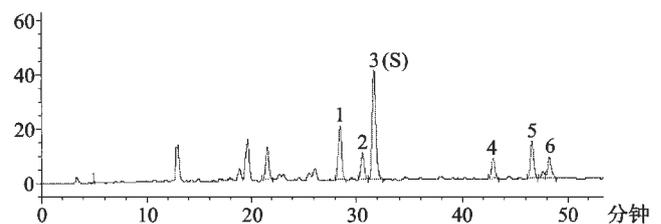
时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~5	3→15	97→85
5~60	15→60	85→40

参照物溶液的制备 取东莨菪内酯对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

供试品特征图谱中应有 6 个特征峰,与参照物峰相应的峰为 S 峰,计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间,其相对保留时间应在规定值的 $\pm 5\%$ 之内。规定值为 0.897(峰 1)、0.965(峰 2)、1.000[峰 3(S)]、1.354(峰 4)、1.473(峰 5)、1.528(峰 6)。计算峰 1、峰 5 与 S 峰的相对峰面积,峰 1 的相对峰面积不得小于 0.30,峰 5 的相对峰面积不得小于 0.10。



对照特征图谱

峰 3(S):东莨菪内酯

参考色谱柱:月旭公司 XB C18(250mm×4.5mm,5 μ m)

【含量测定】 硫酸天仙子胺 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.25%十二烷基磺酸钠的 0.004%磷酸溶液(40:60)为流动相;检测波长为 210nm。理论板数按硫酸天仙子胺峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取硫酸天仙子胺对照品适量,精密

称定,加 50% 甲醇制成每 1ml 中含 0.25mg 的溶液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与〔特征图谱〕项下供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含生物碱以硫酸天仙子胺(C₃₄H₄₆N₂O₆·H₂SO₄)计,应为 0.25~0.36mg。

东莨菪内酯 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 同〔特征图谱〕项下。

对照品溶液的制备 同〔特征图谱〕项下参照物溶液的制备。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与〔特征图谱〕项下的供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含东莨菪内酯(C₁₀H₈O₄)不得少于 8.0 μ g。

【适应症】 抗胆碱药,解除平滑肌痉挛,抑制腺体分泌。用于胃及十二指肠溃疡,胃肠道、肾、胆绞痛等。

【用法与用量】 口服。常用量:一次 0.3~1ml,一日 1~3ml;极量:一次 1.5ml,一日 4.5ml。

【注意】 青光眼患者忌服。

【贮藏】 遮光,密封,置阴凉处。

橘 红 丸

Juhong Wan

【处方】 化橘红 75g	陈皮 50g
半夏(制) 37.5g	茯苓 50g
甘草 25g	桔梗 37.5g
苦杏仁 50g	炒紫苏子 37.5g
紫菀 37.5g	款冬花 25g
瓜蒌皮 50g	浙贝母 50g
地黄 50g	麦冬 50g
石膏 50g	

【制法】 以上十五味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末用炼蜜 20~30g 加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜 90~110g 制成小蜜丸或大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色的水蜜丸、小蜜丸或大蜜丸;气微香,味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6 μ m(茯苓)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。石细胞橙黄色,贝壳形,壁较厚,较宽一边纹孔明显(苦杏仁)。种皮细胞类圆形、长圆形或形状不规则,壁网状增厚似花纹样(炒紫苏子)。花粉粒球形,直径约至 32 μ m,外壁有刺,较尖(款冬花)。下皮细胞长方形,垂周壁波状弯曲,有的含紫色色素(紫菀)。

(2)取本品水蜜丸 3.6g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸 6g,剪碎,加硅藻土 3g,研匀。加乙酸乙酯 40ml,加热回流 1 小

时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 1g,加甲醇 10ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(3)取本品水蜜丸 3.6g,或取小蜜丸或大蜜丸 6g,加水 30ml,研匀。加盐酸 1ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 30ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 1g,加水 30ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的墨绿色斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-醋酸-水(30:4:60)为流动相;检测波长为 283nm。理论板数按柚皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取柚皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 70 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸适量,研碎,取约 1.5g,精密称定;或取小蜜丸或取重量差异项下的大蜜丸,剪碎,取约 2g,精密称定。置具塞锥形瓶中,精密加入流动相 50ml,密塞,称定重量,放置使溶散,超声处理(功率 250W,频率 20kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用流动相补足减失的重量,摇匀,滤过(不易滤时可先离心,取上清液),取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含化橘红以柚皮苷(C₂₇H₃₂O₁₄)计,水蜜丸每 1g 不得少于 1.0mg;小蜜丸每 1g 不得少于 0.6mg;大蜜丸每丸(1)不得少于 1.9mg,(2)不得少于 3.8mg。

【功能与主治】 清肺,化痰,止咳。用于痰热咳嗽,痰多,色黄黏稠,胸闷口干。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 7.2g,小蜜丸一次 12g,大蜜丸一次 2 丸(每丸重 6g)或 4 丸(每丸重 3g),一日 2 次。

【规格】 水蜜丸每 100 丸重 10g;大蜜丸每丸重 (1)3g (2)6g

【贮藏】 密封。

橘红片

Juhong Pian

【处方】 化橘红 174.4g 陈皮 116.3g
 法半夏 87.2g 茯苓 116.3g
 甘草 58.1g 桔梗 87.2g
 苦杏仁 116.3g 炒紫苏子 87.2g
 紫菀 87.2g 款冬花 58.1g
 瓜蒌皮 116.3g 浙贝母 116.3g
 地黄 116.3g 麦冬 116.3g
 石膏 116.3g

【制法】 以上十五味,化橘红、陈皮蒸馏提取挥发油,收集挥发油;蒸馏后的水溶液另器收集;法半夏、茯苓、浙贝母、桔梗、石膏粉碎成细粉;甘草、紫苏子、紫菀、麦冬加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 1 小时,煎液滤过,滤液合并;款冬花加水热浸二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,浸渍液滤过,滤液合并;瓜蒌皮、地黄用 48% 乙醇作溶剂;苦杏仁用 80% 乙醇作溶剂,分别加热回流提取二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,提取液滤过,滤液合并,回收乙醇,与上述蒸馏后的水溶液、滤液合并,减压浓缩至相对密度为 1.35~1.40 (50℃),加入法半夏等五味的细粉,混匀,干燥,粉碎成细粉,制颗粒,干燥,喷加化橘红和陈皮的挥发油,混匀,压制 1000 片,即得。

【性状】 本品为浅黄棕色至黄褐色的片;气香,味微甘、苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径 4~6μm(茯苓)。淀粉粒卵圆形,直径 35~48μm,脐点点状,人字状或马蹄状,位于较小端,层纹细密(浙贝母)。草酸钙针晶成束,长 32~144μm,存在于黏液细胞中或散在(法半夏)。不规则片状结晶无色,有平直纹理(石膏)。

(2)取本品 20 片,研细,加二氯甲烷 20ml 与浓氨试液 3ml,超声处理 30 分钟,放置过夜,滤过,滤液蒸干,残渣加二氯甲烷 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取贝母素甲对照品、贝母素乙对照品,加二氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 15μl、对照品溶液 5μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(17:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 10 片,研细,加甲醇 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 15ml,合并乙酸乙酯提取液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成每

1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,取出,晾干,再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 3% 三氯化铝乙醇溶液,在 105℃ 加热 3 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(20:80)为流动相;检测波长为 283nm。理论板数按柚皮苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取柚皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 40μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70% 甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 500W,频率 40kHz)40 分钟,放冷,再称定重量,用 70% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含化橘红和陈皮以柚皮苷(C₂₇H₃₂O₁₄)计,不得少于 0.9mg。

【功能与主治】 清肺,化痰,止咳。用于痰热咳嗽,痰多,色黄黏稠,胸闷口干。

【用法与用量】 口服。一次 6 片,一日 2 次。

【规格】 每片重 0.6g

【贮藏】 密封。

橘红胶囊

Juhong Jiaonang

【处方】 化橘红 166.7g 陈皮 111g
 法半夏 83g 茯苓 111g
 甘草 55.5g 桔梗 83g
 苦杏仁 111g 炒紫苏子 83g
 紫菀 83g 款冬花 55.5g
 瓜蒌皮 111g 浙贝母 111g
 地黄 111g 麦冬 111g
 石膏 111g

【制法】 以上十五味,陈皮粉碎成细粉;其余化橘红等十四味加水煎煮二次,每次 2 小时,煎液滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.25~1.30(50℃),加入陈皮细粉,混匀,减压干燥,粉碎成细粉,加淀粉适量,混匀,喷雾制粒,干燥,加硬脂酸镁、

微粉硅胶适量,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕褐色的粉末和颗粒;味苦,微甜。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中(陈皮)。

(2)取本品内容物 1g,置坩埚内,缓缓加热至炭化,加水 5ml,搅拌数分钟,滤过,取滤液 1ml,加氯化钡试液 1 滴,产生白色沉淀。

(3)取本品内容物 5g,加乙酸乙酯 25ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤渣备用,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 0.5g,加乙酸乙酯 15ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-丙酮(9:7)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取〔鉴别〕(3)项下的备用滤渣,挥干,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用水 20ml 洗涤,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 4ml 使溶解,取上清液作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,加水 50ml,煎煮 30 分钟,离心 10 分钟,取上清液,自“用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一以含 1%氢氧化钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(5)取本品内容物 5g,加浓氨试液 6ml、三氯甲烷 30ml,混匀并振摇 10 分钟,放置过夜,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取浙贝母对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取贝母素甲对照品和贝母素乙对照品,分别加三氯甲烷制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述四种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(38:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-醋酸(35:61:4)为流动相;检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取柚皮苷对照品、橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含柚皮苷 50 μ g、橙皮苷 0.2mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含化橘红和陈皮以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计,不得少于 3.4mg;含化橘红以柚皮苷($C_{27}H_{32}O_{14}$)计,不得少于 0.90mg。

【功能与主治】 清肺,化痰,止咳。用于痰热咳嗽,痰多,色黄黏稠,胸闷口干。

【用法与用量】 口服。一次 5 粒,一日 2 次。

【规格】 每粒装 0.5g

【贮藏】 密封。

橘红颗粒

Juhong Keli

【处方】 化橘红 70.8g	陈皮 47.2g
法半夏 35.4g	茯苓 47.2g
甘草 23.6g	桔梗 35.4g
苦杏仁 47.2g	炒紫苏子 35.4g
紫菀 35.4g	款冬花 23.6g
瓜蒌皮 47.2g	浙贝母 47.2g
地黄 47.2g	麦冬 47.2g
石膏 47.2g	

【制法】 以上十五味,加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,静置,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.32~1.34(70~75 $^{\circ}$ C)的稠膏,取稠膏 1 份,加蔗糖粉 3 份,糊精 1 份及乙醇适量,制粒,干燥,制成颗粒 1000g,即得。

【性状】 本品为棕黄色至深棕色的颗粒;味甜。

【鉴别】 (1)取本品 5g,研细,加乙酸乙酯 30ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 0.2g,同法制成对照药材溶液。再取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展至约 3cm,取出,晾干,再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展至约 8cm,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同

颜色的荧光主斑点,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 33g,加浓氨试液 12ml 润湿,再加三氯甲烷 100ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取贝母素甲对照品、贝母素乙对照品适量,加甲醇制成每 1ml 含贝母素甲 0.2mg、贝母素乙 0.15mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照高效液相色谱法(通则 0512)试验,以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水-二乙胺(70:30:0.3)为流动相;蒸发光散射检测器检测。分别精密吸取对照品溶液 5 μ l,供试品溶液 10~20 μ l,注入液相色谱仪,记录色谱图。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-醋酸-水(33:2:65)为流动相;检测波长为 283nm。理论板数按柚皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取柚皮苷对照品适量,精密称定,加 40%甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 0.4g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 40%甲醇 10ml,称定重量,超声处理(功率 140W,频率 42kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 40%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含化痰橘红以柚皮苷($C_{27}H_{32}O_{14}$)计,不得少于 8.8mg。

【功能与主治】 清肺,化痰,止咳。用于痰热咳嗽,痰多,色黄黏稠,胸闷口干。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋,一日 2 次。

【规格】 每袋装 11g

【贮藏】 密封。

橘红化痰丸

Juhong Huatan Wan

【处方】 化痰橘红 75g	锦灯笼 100g
川贝母 75g	炒苦杏仁 100g
罂粟壳 75g	五味子 75g
白矾 75g	甘草 75g

【制法】 以上八味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 100~120g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕色的大蜜丸;味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒广卵形或贝壳形,直径 40~60 μ m,脐点短缝状、人字状或马蹄状,层纹可参见(川贝母)。表皮细胞淡黄色,表面观类多角形,内含草酸钙方晶(化痰橘红)。种皮表皮石细胞淡黄棕色,表面观类多角形,壁较厚,孔沟极细密,胞腔内含深棕色物(五味子)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。

(2)取本品 9g,剪碎,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用水 15ml、石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)10ml,分次交替溶解,全部转移至分液漏斗中,振摇提取,分取石油醚液,水液加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)10ml 振摇提取,合并石油醚液(水溶液备用),水浴蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取五味子对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取五味子醇甲对照品、五味子甲素对照品、五味子乙素对照品,分别加乙酸乙酯制成每 1ml 各含 1mg、1mg、2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2~4 μ l、五味子对照药材溶液和上述三种对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一高效硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,使成条状,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(25:6:1.5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的条斑。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的备用水溶液,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 10ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加水 8ml 使溶解,用脱脂棉滤过,滤液通过聚酰胺小柱(100~200 目,1g,内径为 1cm),用水 25ml 洗脱,弃去洗脱液,继以 50%乙醇 25ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取柚皮苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(28:10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 不得过 18.0%(通则 0832 第四法)。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液-0.005mol/L 庚烷磺酸钠溶液(10:45:45)为流动相;检测波长为 220nm。理论板数按吗啡峰计算应不低于 3500。

对照品溶液的制备 取吗啡对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.25mg 的溶液,精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,加甲醇-氨水溶液(5 \rightarrow 100)(25:75)稀释至刻度,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,取约 9g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 0.5mol/L 盐酸溶液 100ml,密塞,振摇使溶散,超声处理(功率 160W,频率

40kHz)30分钟,放冷,滤过,精密量取续滤液 10ml,加在固相萃取小柱(以混合型阳离子交换反相吸附剂为填充剂的固相萃取柱,6ml/150mg,30 μ m,预先依次用甲醇、水各 6ml 洗脱)上,依次以 0.1mol/L 盐酸溶液、甲醇各 5ml 洗脱,弃去洗脱液,放置 5 分钟,继用甲醇-氨水溶液(5 \rightarrow 100)(25:75)5ml 洗脱于 5ml 量瓶中,并加该洗脱溶剂至刻度,摇匀,滤过,即得。

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

本品每丸含罂粟壳以吗啡(C₁₇H₁₉NO₃)计,应为 0.50~1.89mg。

【功能与主治】 敛肺化痰,止咳平喘。用于肺气不敛,痰浊内阻,咳嗽,咯痰,喘促,胸膈满闷。

【用法与用量】 口服。一次 1 丸,一日 2 次。

【注意】 不宜久服。

【规格】 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

橘红痰咳液

Juhong Tanke Ye

【处方】 化橘红 300g	蜜百部 30g
茯苓 30g	半夏(制)30g
白前 50g	甘草 10g
苦杏仁 100g	五味子 20g

【制法】 以上八味,化橘红、苦杏仁用水蒸气蒸馏,收集蒸馏液 80ml,药渣与其余蜜百部等六味,加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.25~1.35(80 $^{\circ}$ C)的清膏,加乙醇使含醇量为 75%~80%,静置 24 小时,取上清液,回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.18~1.20(80 $^{\circ}$ C)的清膏,加蔗糖 400g、蜂蜜 100g、苯甲酸钠 3g、羟苯乙酯 0.3g,搅拌使溶解,加入上述蒸馏液,混匀,滤过,放冷,加香精和薄荷脑适量,加水至 1000ml,搅匀,即得。

【性状】 本品为棕色的液体;气芳香,味甜、微苦。

【鉴别】 取本品 5ml,加乙酸乙酯 10ml 振摇提取,分取乙酸乙酯液,蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取化橘红对照药材 0.3g,加甲醇 10ml,置水浴上加热回流 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(2:3:0.3:0.3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 3%三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.16(通则 0601)。

pH 值 应为 4.0~6.0(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-冰醋酸-水(70:3:130)为流动相;检测波长为 283nm。理论板数按柚皮苷峰计算应不低于 4500。

对照品溶液的制备 取柚皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml,加乙酸乙酯振摇提取 6 次,每次 10ml,合并乙酸乙酯液,回收至干,残渣加甲醇使溶解,转移至 100ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含化橘红以柚皮苷(C₂₇H₃₂O₁₄)计,不得少于 1.0mg。

【功能与主治】 理气化痰,润肺止咳。用于痰浊阻肺所致的咳嗽、气喘、痰多;感冒、支气管炎、咽喉炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 10~20ml,一日 3 次。

【注意】 风热者忌用。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封。

醒脑再造胶囊

Xingnao Zaizao Jiaonang

【处方】 黄芪 162.2g	淫羊藿 94.6g
石菖蒲 40.5g	红参 33.8g
三七 27g	地龙 27g
当归 33.8g	红花 27g
粉防己 27g	赤芍 27g
炒桃仁 27g	石决明 27g
天麻 27g	仙鹤草 27g
炒槐花 27g	炒白术 27g
胆南星 27g	葛根 27g
玄参 27g	黄连 27g
连翘 27g	泽泻 27g
川芎 27g	枸杞子 27g
全蝎(去钩)6.8g	制何首乌 40.5g
决明子 27g	沉香 13.5g
制白附子 13.5g	细辛 13.5g
木香 13.5g	炒僵蚕 6.8g
猪牙皂 13.5g	冰片 13.5g
珍珠(豆腐制)20.3g	大黄 13.5g

【制法】 以上三十六味,珍珠和冰片分别研成细粉,猪牙

皂、炒僵蚕、细辛、沉香、全蝎(去钩)、黄连、天麻、三七、红参粉碎成细粉,其余黄芪等二十五味加水煎煮两次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.20~1.25(80℃)的清膏,加入猪牙皂等细粉,混匀,干燥,粉碎,制粒,再加入珍珠和冰片粉末,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为黄褐色至黑褐色的颗粒和粉末;气香,味甜、微苦凉。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:纤维束淡黄色,周围细胞含草酸钙方晶及少数簇晶,形成晶纤维,并常伴有类方形厚壁细胞(猪牙皂)。体壁碎片淡黄色至黄色,有网状纹理及圆形毛窝,有时可见棕褐色刚毛(全蝎)。纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显(黄连)。

(2)取本品 40 粒内容物,研细,加甲醇 80ml 超声处理 40 分钟,滤过,滤液蒸干,加水 40ml 使溶解,用乙醚振荡提取 2 次,每次 30ml,分取水层,用水饱和正丁醇振荡提取 2 次,每次 30ml,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取葛根对照药材 2g,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取葛根素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 H 薄层板上,使成条状,以三氯甲烷-甲醇-水(7:2.5:0.25)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光条斑。

(3)取黄连对照药材 1g,加甲醇 10ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。另取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔含量测定〕项下的供试品溶液 10 μ l、上述对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-异丙醇-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(6:1.5:3:1.5:0.5)为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 10 粒内容物,置蒸发皿中,上盖一表面皿,置水浴上加热 10 分钟,用无水乙醇 0.5ml 溶解表面皿上的升华物,作为供试品溶液。另取冰片对照品,加丙酮制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶

为填充剂,以乙腈-水(29:71)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 粒内容物,精密称定,研细,取约 3.5g,精密称定,置索氏提取器中,加甲醇 40ml,冷浸过夜,再加甲醇适量,加热回流至无色,提取液回收甲醇并浓缩至干,残渣加水 20ml,微热使溶解,用水饱和的正丁醇振荡提取 4 次,每次 40ml,合并正丁醇提取液,用氨试液充分洗涤 3 次,每次 40ml,取正丁醇液蒸干,残渣加水 10ml 微热使溶解,放冷,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm,柱高为 15cm),用水 80ml 洗脱,弃去水液,再用 40%乙醇 80ml 洗脱,弃去洗脱液,继用 70%乙醇 100ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,用甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 10 μ l、20 μ l,供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对数方程计算,即得。

本品每粒含黄芪以黄芪甲苷(C₄₁H₈₈O₁₄)计,不得少于 0.060mg。

【功能与主治】 化痰醒脑,祛风活络。用于风痰闭阻窍所致的神志不清、言语謇涩、口角流涎、筋骨痠痛、手足拘挛、半身不遂;脑血栓恢复期及后遗症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒,一日 2 次。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 每粒装 0.35g

【贮藏】 密封。

癸闭舒胶囊

Longbishu Jiaonang

【处方】 补骨脂 300g 益母草 480g
金钱草 300g 海金沙 300g
琥珀 30g 山慈菇 240g

【制法】 以上六味,琥珀粉碎成细粉,其余补骨脂等五味加水煎煮二次,滤过,合并滤液并减压浓缩成清膏,喷雾干燥,与琥珀细粉及适量淀粉混合均匀,装入胶囊,制成 1000 粒〔规格(1)〕或 667 粒〔规格(2)〕,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为棕黄色至棕色的粉末;味微苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 1.5g,加乙酸乙酯 30ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液,作

为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4~8 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(8:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1% 氢氧化钠乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品内容物 2g,加乙醇 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液浓缩至约 5ml,加在活性炭-中性氧化铝柱(活性炭 60~80 目,0.6g;中性氧化铝 100~200 目,2g;混匀,装柱,内径为 1cm)上,用 80% 乙醇 30ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加盐酸溶液(6→1000)10ml 使溶解,滤过,滤液置水浴上蒸至近干,残渣加乙醇 1ml,轻摇,取上清液作为供试品溶液。另取盐酸水苏碱对照品,加乙醇制成每 1ml 含 3mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-乙酸乙酯-盐酸(8:1:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液,放置 2 小时后检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(35:65)为流动相;检测波长为 246nm。理论板数按补骨脂素峰计算应不低于 7000。

对照品溶液的制备 分别取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 各含 10 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 25ml 量瓶中,加 65% 甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含补骨脂以补骨脂素(C₁₁H₆O₃)和异补骨脂素(C₁₁H₆O₃)的总量计,〔规格(1)〕不得少于 1.2mg;〔规格(2)〕不得少于 1.8mg。

【功能与主治】 益肾活血,清热通淋。用于肾气不足、湿热瘀阻所致的癃闭,症见腰膝酸软、尿频、尿急、尿痛、尿线细,伴小腹拘急疼痛;前列腺增生症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒〔规格(1)〕或一次 2 粒〔规格(2)〕,一日 2 次。

【规格】 (1)每粒装 0.3g (2)每粒装 0.45g

【贮藏】 密封。

癃清片

Longqing Pian

【处方】 泽泻 174g	车前子 35g
败酱草 348g	金银花 174g
牡丹皮 174g	白花蛇舌草 348g
赤芍 174g	仙鹤草 174g
黄连 174g	黄柏 174g

【制法】 以上十味,泽泻粉碎成细粉,过筛,备用;白花蛇舌草、仙鹤草、金银花、败酱草加水煎煮二次,每次 1 小时,滤过,合并滤液,滤液浓缩成相对密度为 1.25~1.30(50℃)的清膏;其余车前子等五味用 60% 乙醇加热回流三次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,第三次 1 小时,滤过,合并滤液,回收乙醇,浓缩成相对密度为 1.25~1.30(50℃)的清膏。与上述清膏合并,加入泽泻细粉及辅料适量,混匀,制粒,干燥,压制或 1000 片,或包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的片或薄膜衣片,除去包衣后显棕色至棕褐色;气芳香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:薄壁细胞类圆形,具多数椭圆形纹孔,集成纹孔群;淀粉粒较多,单粒长卵形、类球形或椭圆形,直径 3~14 μ m,脐点人字状、短缝状、星状或三叉状;复粒由 2~3 分粒组成(泽泻)。

(2)取本品 8 片,薄膜衣片除去包衣,研细,加甲醇 40ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液浓缩至 5ml,作为供试品溶液。另取黄连对照药材 50mg,加甲醇 5ml,加热回流 15 分钟,滤过,滤液补加甲醇使成 5ml,作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-异丙醇-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(12:3:6:3:1)为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 8 片,薄膜衣片除去包衣,研细,加乙醚 10ml,浸渍,超声处理 20 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加丙酮 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品,加丙酮制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性 5% 三氯化铁乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 16 片,薄膜衣片除去包衣,研细,加水 50ml,置水浴上加热 30 分钟,滤过,滤液用乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯液,浓缩至 2ml,作为供试品溶液。另

取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(7:3:1)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以硫酸乙醇溶液(1 \rightarrow 2),在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钠溶液(用磷酸调节 pH 值至 3.0)(30:70)为流动相;检测波长为 270nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 4200。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,薄膜衣片除去包衣,精密称定,研细,取约 0.1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含黄连、黄柏以盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$)计,不得少于 3.0mg。

【功能与主治】 清热解毒,凉血通淋。用于下焦湿热所致热淋,症见尿频、尿急、尿痛、腰痛、小腹坠胀;亦用于慢性前列腺炎湿热蕴结兼瘀血症,症见小便频急,尿后余沥不尽,尿道灼热,会阴少腹腰骶部疼痛或不适等。

【用法与用量】 口服。一次 6 片,一日 2 次;重症:一次 8 片,一日 3 次。

【注意】 体虚胃寒者不宜服用。

【规格】 每片重 0.6g

【贮藏】 密封。

癃清胶囊

Longqing Jiaonang

【处方】 泽泻 261g	车前子 52.5g
败酱草 522g	金银花 261g
牡丹皮 261g	白花蛇舌草 522g
赤芍 261g	仙鹤草 261g
黄连 261g	黄柏 261g

【制法】 以上十味,泽泻粉碎成细粉,过筛,备用;金银花、败酱草、白花蛇舌草、仙鹤草加水煎煮二次,每次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.25~1.30(50 $^{\circ}$ C)的清膏;其余车前子等五味用 60%乙醇加热回流提取三次,

第一次 3 小时,第二次 2 小时,第三次 1 小时,合并提取液,滤过,滤液回收乙醇,并浓缩至相对密度为 1.25~1.30(50 $^{\circ}$ C)的清膏。合并上述清膏,加入泽泻细粉,混匀,低温减压干燥(65 $^{\circ}$ C),粉碎成细粉,加入淀粉适量,混匀,加入 85%乙醇适量,制粒,干燥,整粒,加入微粉硅胶适量,混匀,装入胶囊,制成 1500 粒[规格(1)];或合并上述清膏,加入泽泻细粉,混匀,干燥,制成颗粒,干燥,装入胶囊,制成 1000 粒[规格(2)],即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕褐色至褐色的颗粒及粉末;气芳香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:薄壁细胞类圆形,具椭圆形纹孔,集成纹孔群;内皮层细胞垂周壁波状弯曲,较厚,木化,有稀疏细孔沟(泽泻)。

(2)取本品内容物 1g,研细,加甲醇 15ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄连对照药材、黄柏对照药材各 0.25g,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述四种溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液(6:3:1.5:1.5:0.5)为展开剂,置用氨蒸气预饱和 20 分钟的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取[鉴别](2)项下的供试品溶液,75 $^{\circ}$ C 水浴蒸干,残渣加水 10ml,微热使溶解,用乙醚振摇提取 3 次,每次 15ml,合并乙醚液(水液备用),挥干,残渣加丙酮 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品,加丙酮制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,使成条带状,以环己烷-乙酸乙酯(7:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以盐酸酸性 5%三氯化铁乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取[鉴别](3)项下乙醚提取后的备用水液,用稀盐酸调节 pH 值至 2~3,用乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 15ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取金银花对照药材 0.3g,加甲醇 8ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取绿原酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一聚酰胺薄膜上,使成条状,以乙酸乙酯-甲醇-甲酸(8:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品内容物约 5g,研细,加水 50ml,加热 30 分钟,放冷,离心 5 分钟,上清液用乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次

30ml,合并乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照品溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40 : 5 : 10 : 0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 黄连、黄柏 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液(50 : 50)(每 100ml 中加十二烷基硫酸钠 0.4g,再以磷酸调节 pH 值至 4.0)为流动相;检测波长为 345nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,研细,取约 0.1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇-盐酸(100 : 0.2)的混合溶液 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含黄连、黄柏以盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$)计,〔规格(1)〕不得少于 5.7mg;〔规格(2)〕不得少于 8.5mg。

黄柏 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(每 100ml 中加十二烷基硫酸钠 0.2g)(36 : 64)为流动相;检测波长为 284nm。理论板数按盐酸黄柏碱峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取盐酸黄柏碱对照品适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入流动相 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用流动相补足减失的重量,摇匀,离心,取上清液,即得。

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

本品每粒含黄柏以盐酸黄柏碱($C_{20}H_{23}NO_4 \cdot HCl$)计,〔规格(1)〕不得少于 0.36mg;〔规格(2)〕不得少于 0.54mg。

【功能与主治】 清热解暑,凉血通淋。用于下焦湿热所致热淋,症见尿频、尿急、尿痛、尿短、腰痛、小腹坠胀。

【用法与用量】 口服。〔规格(1)〕一次 6 粒,一日 2 次,重症一次 8 粒,一日 3 次;〔规格(2)〕一次 4 粒,一日 2 次,重症一次 5~6 粒,一日 3 次。

【注意】 体虚胃寒者不宜服用。

【规格】 (1)每粒装 0.4g (2)每粒装 0.5g

【贮藏】 密封。

糖尿乐胶囊

Tangniaole Jiaonang

【处方】 天花粉 208.6g	山药 208.6g
黄芪 52g	红参 31.3g
地黄 52g	枸杞子 31.3g
知母 31.3g	天冬 15.6g
茯苓 21g	山茱萸 21g
五味子 15.6g	葛根 21g
炒鸡内金 21g	

【制法】 以上十三味,除红参外,取山药 104.3g、天花粉 104.3g、炒鸡内金,粉碎成粗粉;剩余山药和天花粉与其余地黄等九味加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩成相对密度为 1.10~1.30(50~60 $^{\circ}$ C 测)的稠膏;加入山药、天花粉,炒鸡内金粗粉,干燥,与红参一同粉碎成细粉,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为黄棕色至棕褐色粉末,味辛,微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒单粒类圆形,扁卵形,矩圆形,直径 8~35 μ m,脐点点状、人字状、十字状或短缝状,层纹隐约可见(山药)。淀粉粒单粒类球形,半圆形或盔帽形,直径 6~48 μ m,脐点点状、短缝状或人字状;复粒由 2~14 分粒组成,常由一个大的分粒与几个小分粒复合(天花粉)。不规则团块或不规则片状,淡黄色或近无色,呈碎玻璃碴样,棱角分明,有的可见线状纹理(鸡内金)。

(2)取本品内容物 8g,研细,加三氯甲烷 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,取三氯甲烷液,备用;药渣挥干溶剂,连同滤纸置具塞锥形瓶中,加入水饱和正丁醇 60ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液用 1%氢氧化钠溶液洗涤 2 次,每次 25ml,弃去碱液,再用正丁醇饱和的水轻轻摇洗 3 次,每次 30ml,弃去水液,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取红参对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13 : 7 : 2) 10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 6g,研细,加水 60ml,加热煮沸 10 分钟,放冷,离心,取上清液,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲酸(8:1:3)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取〔鉴别〕(2)项下备用三氯甲烷液蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取五味子对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品内容物 2g,研细,加甲醇 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取葛根对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取葛根素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状,以三氯甲烷-甲醇-水(7:2.5:0.25)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 0.2% 氢氧化钠的 50% 乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(24:76)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量,精密称定,加 30% 乙醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 30% 乙醇 25ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 25kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用 30% 乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含葛根以葛根素(C₂₁H₂₀O₉)计,不得少于 0.30mg。

【功能与主治】益气养阴,生津止渴。用于气阴两虚所致的消渴病,症见多食、多饮、多尿、消瘦、四肢无力。

【用法与用量】口服。一次 3~4 粒,一日 3 次。

【注意】 严禁含糖食物,烟酒。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

糖脉康片

Tangmaikang Pian

【处方】 黄芪 240g 地黄 260g
赤芍 260g 丹参 240g
牛膝 150g 麦冬 150g
葛根 150g 桑叶 150g
黄连 50g 黄精 150g
淫羊藿 200g

【制法】 以上十一味,加水煎煮二次,温度控制在 90℃±5℃,第一次 1.5 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.20~1.25(80℃)的清膏。取清膏加入微粉硅胶 200g,制粒,干燥,加入 0.5% 硬脂酸镁混匀,压制成药片 1000 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去包衣后显黄棕色至棕褐色;气微香,味微甜、微涩、微苦。

【鉴别】 (1)取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔含量测定〕黄芪项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:6:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 4 片,除去包衣,研细,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇液振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 40ml,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,热风吹至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 6 片,除去包衣,加 70% 乙醇 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液加盐酸 4ml,加热回流 1 小时,浓缩至约 20ml,用石油醚(60~90℃)振摇提取 2 次,每次 15ml,合并石油醚液,蒸干,残渣加乙醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作

为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 20 μ l、对照品溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(40:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以磷钼酸试液,热风吹至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 3 片,除去包衣,研细,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄连对照药材 0.5g,加甲醇 10ml,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(7:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取葛根素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(4)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-甲醇-水(7:3:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(6)取本品 2 片,除去包衣,研细,加水 20ml,超声处理 20 分钟,取出,放冷,滤过,滤液加盐酸 1 滴,摇匀,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹酚酸 B 对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(2:3:4:0.5:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2% 三氯化铁乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(7)取本品 4 片,除去包衣,研细,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,加乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(10:1:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,在 105 $^{\circ}$ C 加热 10 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】赤芍 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶

为填充剂;以异丙醇-甲醇-冰醋酸-水(2:25:2:71)为流动相;检测波长为 232nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 7000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 0.3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 25ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含赤芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 1.0mg。

黄芪 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(35:65)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4500。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 3g,精密称定,加水 30ml,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,离心,取上清液,残渣用水 10ml 分次洗涤,合并洗液与上清液,用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次,每次 30ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 4 次,每次 30ml,分取正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇适量使溶解,并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 3 μ l、10 μ l,供试品溶液 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对数方程计算,即得。

本品每片含黄芪以黄芪甲苷($C_{41}H_{68}O_{14}$)计,不得少于 60 μ g。

【功能与主治】 养阴清热,活血化瘀,益气固肾。用于糖尿病气阴两虚兼血瘀所致的倦怠乏力、气短懒言、自汗、盗汗、五心烦热、口渴喜饮、胸中闷痛、肢体麻木或刺痛、便秘、舌质红少津、舌体胖大、苔薄或花剥、或舌黯有瘀斑、脉弦细或细数,或沉涩等症及 2 型糖尿病并发症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 5 片,一日 3 次。

【注意】 孕妇慎服或遵医嘱。

【规格】 每片重 0.6g

【贮藏】 密封。

糖脉康胶囊

Tangmaikang Jiaonang

【处方】 黄芪 200g 地黄 216.7g

赤芍 216.7g 丹参 200g

牛膝 125g	麦冬 125g
葛根 125g	桑叶 125g
黄连 41.7g	黄精 125g
淫羊藿 166.7g	

【制法】 以上十一味,加水煎煮二次,温度控制在 90℃±5℃,第一次 1.5 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.20~1.25(80℃)的清膏。取清膏加入约 167g 微粉硅胶,制粒,干燥,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为黄棕色至棕褐色的粉末;气微香,味微苦。

【鉴别】 (1)取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取[含量测定]黄芪项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:6:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点,紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 5 粒,倾出内容物,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇液振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 40ml,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,热风吹至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 8 粒,倾出内容物,加 70%乙醇 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液加盐酸 4ml,加热回流 1 小时,浓缩至约 20ml,用石油醚(60~90℃)振摇提取 2 次,每次 15ml,合并石油醚提取液,蒸干,残渣加乙醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 20 μ l、对照品溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(40:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以磷钼酸试液,热风吹至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品内容物 2g,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄连对照药材 0.5g,加甲醇 10ml,同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁

醇-冰醋酸-水(7:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取葛根素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取[鉴别](4)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-甲醇-水(7:3:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(6)取本品内容物 1.5g,加水 20ml,超声处理 20 分钟,取出,放冷,滤过,滤液加盐酸 1 滴,摇匀,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹酚酸 B 对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(2:3:4:0.5:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%三氯化铁乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(7)取本品内容物 2.5g,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,加乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(10:1:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,在 105℃加热 10 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 赤芍 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以异丙醇-甲醇-冰醋酸-水(2:25:2:71)为流动相;检测波长为 232nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 7000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加稀乙醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 0.3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 25ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)20 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含赤芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 0.85mg。

黄芪 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(35:65)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4500。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 3g,精密称定,加水 30ml,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,离心,取上清液,残渣用水 10ml 分次洗涤,合并洗液与上清液,用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次,每次 30ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 4 次,每次 30ml,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 $3\mu\text{l}$ 、 $10\mu\text{l}$,供试品溶液 $10\sim 20\mu\text{l}$,注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对方程计算,即得。

本品每粒含黄芪以黄芪甲苷($C_{41}H_{68}O_{14}$)计,不得少于 $50\mu\text{g}$ 。

【功能与主治】 养阴清热,活血化痰,益气固肾。用于糖尿病气阴两虚兼血瘀所致的倦怠乏力、气短懒言、自汗、盗汗、五心烦热、口渴喜饮、胸中闷痛、肢体麻木或刺痛、便秘、舌质红少津、舌体胖大、苔薄或花剥、或舌黯有瘀斑、脉弦细或细数,或沉涩等症及 2 型糖尿病并发症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 6 粒,一日 3 次。

【注意】 孕妇慎服或遵医嘱。

【规格】 每粒装 0.5g

【贮藏】 密封。

糖脉康颗粒

Tangmaikang Keli

【处方】 黄芪 240g	地黄 260g
赤芍 260g	丹参 240g
牛膝 150g	麦冬 150g
葛根 150g	桑叶 150g
黄连 50g	黄精 150g
淫羊藿 200g	

【制法】 以上十一味,加水煎煮两次,温度控制在 $90^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$,第一次 1.5 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.20~1.25(80°C)的浸膏。以糊精和淀粉为辅料,按清膏与辅料之比约为 2:1,用流化喷雾制粒法制粒,分装,即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒;气微香,味

微苦。

【鉴别】 (1)取本品 8g,加水 20ml,温热使溶解,用稀盐酸调节 pH 值为 2~3,用乙醚振摇提取 2 次,每次 25ml,合并乙醚液,挥干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取原儿茶醛对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 $10\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(8:5:0.8)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%间苯三酚乙醇溶液和硫酸(1:1)混合液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 50g,加 70%乙醇 300ml,超声处理 30 分钟,滤过,取滤液 160ml(剩余滤液备用)浓缩至约 20ml,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml。合并提取液,用水洗涤 2 次,每次 20ml,弃去水层,取正丁醇提取液,浓缩至约 2ml,加中性氧化铝(100~200 目)2g,拌匀,蒸干。加在中性氧化铝柱(100~200 目,2g,内径为 1.2cm)上,用乙酸乙酯-甲醇(1:1)混合溶液 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 $10\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取盐酸小檗碱对照品,加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取[鉴别](2)项下的供试品溶液 $10\mu\text{l}$,上述对照品溶液 $5\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(7:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取[鉴别](2)项下的 70%乙醇提取液 40ml,加盐酸 4ml,加热回流 1 小时,浓缩至约 20ml,用石油醚($60\sim 90^{\circ}\text{C}$)振摇提取 2 次,每次 15ml,合并提取液,蒸干,残渣加乙醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 $20\mu\text{l}$,对照品溶液 $10\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(40:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以磷钼酸试液,在 110°C 加热 10 分钟。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 芍药苷 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以异丙醇-甲醇-冰醋酸-水(2:25:2:71)为流动相;检测波长为 232nm。理论板数按芍药苷峰计算应不少

于 7000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加 50%乙醇制成每 1ml 含 0.08mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取 0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加 50%乙醇 17ml,密塞,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)20 分钟,放至室温后,转移至 25ml 量瓶中,用 50%乙醇分次洗涤容器。洗液并入同一量瓶中,以 50%乙醇稀释至刻度,摇匀,离心,取上清液,即得。

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

本品每袋含赤芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)计,不得少于 5.0mg。

黄芪甲苷 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(35:65)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4500。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取 10g,精密称定,加水 30ml 使溶解,离心,取上清液,残渣用水 10ml 分次洗涤,合并洗液与上清液,用水饱和的正丁醇振荡提取 4 次,每次 30ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 4 次,每次 30ml,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 3 μ l、10 μ l,供试品溶液 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对数方程计算,即得。

本品每袋含黄芪以黄芪甲苷(C₄₁H₆₈O₁₄)计,不得少于 0.32mg。

【功能与主治】 养阴清热,活血化痰,益气固肾。用于糖尿病气阴两虚兼血瘀所致的倦怠乏力、气短懒言、自汗、盗汗、五心烦热、口渴喜饮、胸中闷痛、肢体麻木或刺痛、便秘、舌质红少津、舌体胖大、苔薄或花剥、或舌黯有瘀斑、脉弦细或细数,或沉涩等症及 2 型糖尿病并发症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 1 袋,一日 3 次。

【注意】 孕妇慎服或遵医嘱。

【规格】 每袋装 5g

【贮藏】 密封。

避瘟散

Biwen San

【处方】 檀香 156g

白芷 42g

零陵香 18g

香排草 180g

姜黄 18g

甘松 18g

木香 36g

冰片 138g

薄荷脑 138g

玫瑰花 42g

丁香 42g

人工麝香 1.4g

朱砂 662g

【制法】 以上十三味,除人工麝香、冰片、薄荷脑外,朱砂水飞成极细粉;其余檀香等九味粉碎成细粉,过筛,混匀;将冰片、薄荷脑同研至液化,另加入甘油 276g,搅匀。将人工麝香研细,与上述粉末配研,过筛,混匀,与液化的冰片和薄荷脑研匀,即得。

【性状】 本品为朱红色的粉末;气香,味凉。

【鉴别】 取本品 0.5g,加石油醚(30~60℃)10ml,振荡数分钟,滤过,滤液低温浓缩至约 2ml,作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品、冰片对照品,加石油醚(30~60℃)制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-甲苯-乙酸乙酯(9:2:1)为展开剂,展开,展距 17cm,取出,晾干,喷以 10%磷钼酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合散剂项下有关的各项规定(通则 0115)。

【含量测定】 取装量差异项下的本品,混匀,研细,取 0.5g,精密称定,置锥形瓶中,加硝酸钾 3g 与硫酸 20ml,先用小火缓缓加热,再加大火力至溶液呈无色或微带黄色,放冷,加水 50ml,加 1%高锰酸钾溶液至溶液显粉红色,再滴加 2%硫酸亚铁溶液至红色消失后,加硫酸铁铵指示液 2ml,用硫氰酸铵滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 硫氰酸铵滴定液(0.1mol/L)相当于 11.63mg 的硫化汞(HgS)。

本品每 1g 含朱砂以硫化汞(HgS)计,应为 0.30~0.40g。

【功能与主治】 祛暑避秽,开窍止痛。用于夏季暑邪引起的头目眩晕、头痛鼻塞、恶心、呕吐、晕车晕船。

【用法与用量】 口服。一次 0.6g。外用适量,吸入鼻孔。

【规格】 每盒装 0.6g

【贮藏】 密封,置阴凉干燥处。

黛蛤散

Daige San

【处方】 青黛 30g

蛤壳 300g

【制法】 以上二味,粉碎成细粉,过筛,混匀,即得。

【性状】 本品为灰蓝色的粉末;味淡。

【鉴别】 (1)取本品,滴加稀盐酸,即产生气泡,此气通入氢氧化钙试液中,即生成白色沉淀。

(2)取本品,加水 10ml 及稀盐酸 10ml,搅匀,滤过,取滤

液 1ml,加甲基红指示液 2 滴,用氨试液中和,再滴加盐酸至恰呈酸性,加草酸铵试液 1~2 滴,即生成白色沉淀;该沉淀不溶于醋酸,可溶于盐酸。

(3)取本品 2g,加三氯甲烷 5ml,振摇数分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取靛蓝对照品、靛玉红对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-三氯甲烷-丙酮(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合散剂项下有关的各项规定(通则 0115)。

【功能与主治】 清肝利肺,降逆除烦。用于肝火犯肺所致的头晕耳鸣、咳嗽吐衄、痰多黄稠、咽膈不利、口渴心烦。

【用法与用量】 口服。一次 6g,一日 1 次,随处方人煎剂。

【贮藏】 密闭,防潮。

藤丹胶囊

Tengdan Jiaonang

【处方】 钩藤 431g	夏枯草 340g
猪胆膏 46g	桑寄生 366g
丹参 303g	车前子 229g
川芎 200g	三七 46g
防己 300g	黄芪 300g

【制法】 以上十味,取猪胆膏和三七粉碎成细粉,备用。丹参用 75%乙醇加热回流二次,第一次回流 2 小时,第二次回流 1.5 小时,合并提取液,滤过,滤液回收乙醇,备用。川芎加水,蒸馏 6 小时,收集挥发油,备用;蒸馏后的水液另器收集。以上两味药渣与其余六味(车前子袋装,钩藤后下)加水煎煮三次,第一次浸泡 30 分钟,煎煮 2 小时,第二次同时加入钩藤煎煮 1.5 小时;第三次煎煮 1 小时,合并三次煎液与上述川芎的水液,滤过,滤液薄膜减压浓缩至相对密度为 1.38(60 $^{\circ}$ C)的稠膏,加入上述丹参醇提物,搅匀,干燥,粉碎成细粉,加入上述猪胆膏和三七的细粉,混匀,制粒,干燥,喷入川芎挥发油,密闭,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕褐色的颗粒及粉末;味苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 2g,加乙醚 10ml,振摇数分钟后放置 20 分钟,滤过,滤液挥去乙醚,残渣滴加 5%香草醛硫酸溶液,放置数分钟,边缘呈紫红色。

(2)取本品内容物 10g,加甲醇 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 40ml 使溶解,用石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)振摇提取 4 次,每次 30ml,弃去石油醚液,水液用乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯液,再用

1%氢氧化钠溶液洗涤 2 次,每次 20ml,弃去碱液,乙酸乙酯液回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液;另取川芎对照药材 0.5g,加甲醇 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(2:1:10:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 10g,加乙酸乙酯 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取猪去氧胆酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异辛烷-乙酸乙酯-冰醋酸(7:3:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 110 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品内容物 5g,置索氏提取器中,加乙醚适量,回流提取至无色,弃去乙醚液,挥去乙醚,加甲醇适量,放置过夜,回流提取至无色,回收甲醇至干,残渣加水 30ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 30ml,合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤 2 次,每次 80ml,分取正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 5ml 溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液;再取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品及三七皂苷 R₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-甲酸-水(13:6.5:0.5:2)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品内容物 15g,加乙醚 50ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取丹参酮 II_A 对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(6)取本品内容物 10g,加甲醇 100ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液通过中性氧化铝柱(中性氧化铝 100~200 目,105 $^{\circ}$ C 烘约 1 小时,8g,内径为 1.5~2cm),流出液 60 $^{\circ}$ C 回收溶剂至干,残渣加水 10ml 溶解,加氨水调节 pH 值至 9~10,加乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚提取液,挥干,残渣

加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取防己对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取粉防己碱对照品、防己诺林碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-丙酮-甲醇(6:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同的橙红色斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法(通则 2201)项下的热浸法测定,用 75%乙醇为溶剂,浸出物不得少于 40.0%。

【含量测定】 三七 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以 0.1%磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 203nm。理论板数以三七皂苷 R₁ 峰计算应不低于 4000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~12	19	81
12~40	19→21	81→79
40~60	21	79
60~75	21→29	79→71
75~115	29→36	71→64

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{G1} 对照品、人参皂苷 R_{B1} 对照品及三七皂苷 R₁ 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 R_{G1} 1.0mg、人参皂苷 R_{B1} 0.8mg、三七皂苷 R₁ 0.2mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入水饱和的正丁醇 50ml,密塞,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用水饱和的正丁醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,用氨试液洗涤 2 次(15ml、10ml),取正丁醇液,回收溶剂至干,残渣加甲醇使溶解,转移至 2ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含三七以三七皂苷 R₁(C₄₇H₈₀O₁₈)、人参皂苷 R_{G1}(C₄₂H₇₂O₁₄)、人参皂苷 R_{B1}(C₅₄H₉₂O₂₃)的总量计,不得少于 2.2mg。

丹参 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-1%甲酸溶液(20:80)为流动相;检测波长为 286nm。理论板数以丹酚酸 B 峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量,精密称定,加 75%甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,取

0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 75%甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 75%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含丹参以丹酚酸 B(C₃₆H₃₀O₁₆)计,不得少于 3.6mg。

【功能与主治】 平肝息风,泻火养阴,舒脉通络。用于高血压病 I、II 级肝阳上亢、阴血不足证,症见头痛、眩晕、耳鸣、烦躁、失眠、心悸、腰膝酸软、口咽干燥、舌红或有瘀斑、苔黄或少苔、脉弦数或细而数者。

【用法与用量】 口服。高血压病 I 级,一次 3 粒,一日 3 次;高血压病 II 级,一次 5 粒,一日 3 次,饭后服用。疗程 4 周。

【禁忌】 (1)妊娠或哺乳妇女禁用。(2)对本药过敏者、合并有肝肾和造血系统等严重原发性疾病者忌用。

【规格】 每粒装 0.4g

【贮藏】 密封。

礞石滚痰丸

Mengshi Guntan Wan

【处方】 金礞石(煅)40g 沉香 20g
黄芩 320g 熟大黄 320g

【制法】 以上四味,粉碎成细粉,过筛,混匀,用水泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的水丸;味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:类长方形或不规则形块片淡黄棕色(金礞石)。纤维管胞壁略厚,有具缘纹孔,纹孔口人字形或十字形(沉香)。韧皮纤维淡黄色,梭形,壁厚,孔沟细(黄芩)。草酸钙簇晶大,直径 60~140 μ m(熟大黄)。

(2)取本品 0.5g,研细,加甲醇 20ml,浸渍 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,再加盐酸 1ml,加热回流 30 分钟,放冷,用乙醚分 2 次提取,每次 20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的橙黄色荧光斑点;置氨蒸气中熏后,日光下检视,斑点变为红色。

(3)取本品 0.5g,研细,加乙醚 30ml,超声处理 30 分钟,

滤过,弃去乙醚液,药渣挥干溶剂,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用盐酸调节 pH 值至 1~2,用乙酸乙酯振荡提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 黄芩 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(46:54:0.2)为流动相;检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加 70%乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品,研细,取 0.3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%乙醇 50ml,称定重量,超声处理(功率 200W,频率 40kHz)45 分钟,放冷,再称定重量,用 70%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 10ml 量瓶中,用 70%乙醇稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l 与供试品溶液 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 32.0mg。

熟大黄 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-甲醇-0.1%磷酸溶液(42:23:35)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按大黄酚峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取大黄酚对照品和大黄素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含大黄酚 10 μ g、大黄素 5 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 (1)取本品适量,粉碎成粉末(过三号筛),取 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇-盐酸(10:1)的混合溶液 25ml,称定重量,置 80 $^{\circ}$ C 水浴中加热回流 30 分钟,若瓶壁有黏附物,须超声处理去除,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密吸取续滤液 2ml,置 10ml 量瓶中,加 2%的氢氧化钠溶液 1ml,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,用于测定总大黄酚和总大黄素的含量。

(2)取本品粉末 0.3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,称定重量,超声处理(功率 160W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,用于测定游离大黄酚和游离大黄素的含量。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与上述两种供试品溶液各 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,计算总大黄酚和总大黄素的总量与游离大黄酚和游离大黄素的总量;用总大黄酚和总大黄素的总量与游离大黄酚和游离大黄素的总量的差值,作为结合蒽醌中的大黄酚和大黄素的总量,即得。

本品每 1g 含熟大黄以总大黄酚($C_{15}H_{10}O_4$)和总大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)的总量计,不得少于 3.0mg;以结合蒽醌中的大黄酚($C_{15}H_{10}O_4$)和大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)的总量计,不得少于 0.5mg。

【功能与主治】 逐痰降火。用于痰火扰心所致的癫狂惊悸,或喘咳痰稠、大便秘结。

【用法与用量】 口服。一次 6~12g,一日 1 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每袋(瓶)装 6g

【贮藏】 密闭,防潮。

鹭鸶咯丸

Lusika Wan

【处方】 麻黄 12g	苦杏仁 60g
石膏 60g	甘草 12g
细辛 6g	炒紫苏子 60g
炒芥子 12g	炒牛蒡子 30g
瓜蒌皮 60g	射干 30g
青黛 30g	蛤壳 60g
天花粉 60g	栀子(姜炙)60g
人工牛黄 5g	

【制法】 以上十五味,除人工牛黄外,其余麻黄等十四味粉碎成细粉;将人工牛黄研细,与上述粉末配研,过筛,混匀。每 100g 粉末加炼蜜 90~100g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为黑绿色的大蜜丸;气微,味甜、苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:不规则片状结晶无色,有平直纹理(石膏)。具缘纹孔导管大,多破碎,有的具缘纹孔呈六角形或斜方形,排列紧密(天花粉)。果皮含晶石细胞类圆形或多角形,直径 17~31 μ m,壁厚,胞腔内含草酸钙方晶(栀子)。种皮细胞类圆形、长圆形或形状不规则,壁网状增厚似花纹样(炒紫苏子)。不规则块片或颗粒蓝色(青黛)。草酸钙柱晶直径约至 34 μ m(射干)。气孔特异,保卫细胞侧面观似哑铃状(麻黄)。内果皮石细胞表面观呈尖梭形或长圆形,镶嵌紧密,侧面观类长方形或长条形,壁厚,木化,纹孔横长(炒牛蒡子)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。

(2)取本品 9g,剪碎,加乙酸乙酯 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取靛蓝对照品、靛玉红对照品,加三氯甲烷制成每

1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-三氯甲烷-丙酮(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 15g,剪碎,加硅藻土 7.5g,研匀,加三氯甲烷 30ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取牛蒡苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 3 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(20:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 6g,剪碎,加硅藻土 3g,研匀,加乙醚 25ml,浸渍 1 小时,时时振摇,滤过,弃去乙醚液,药渣挥尽乙醚,加乙酸乙酯 25ml,超声处理 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取栀子对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取栀子苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液及对照品溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(12:10:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取胆酸对照品、猪去氧胆酸对照品,分别加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(4)项下的供试品溶液 1 μ l 及上述对照品溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙醚-三氯甲烷-冰醋酸(2:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(15:85)为流动相;检测波长为 238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,剪碎,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含栀子以栀子苷(C₁₇H₂₄O₁₀)计,不得少于 1.4mg。

【功能与主治】宣肺、化痰、止咳。用于痰阻肺所致的顿咳、咳嗽,症见咳嗽阵作、痰鸣气促、咽干声哑;百日咳见上述证候者。

【用法与用量】梨汤或温开水送服。一次 1 丸,一日 2 次。

【规格】每丸重 1.5g

【贮藏】密封。

藿香正气口服液

Huoxiang Zhengqi Koufuye

【处方】	苍术 80g	陈皮 80g
	厚朴(姜制)80g	白芷 120g
	茯苓 120g	大腹皮 120g
	生半夏 80g	甘草浸膏 10g
	广藿香油 0.8ml	紫苏叶油 0.4ml

【制法】以上十味,厚朴(姜制)加 60%乙醇加热回流 1 小时,取乙醇液备用;苍术、陈皮、白芷加水蒸馏,收集蒸馏液,蒸馏后的水溶液滤过,备用;大腹皮加水煎煮二次,滤过;茯苓加水煮沸后于 80℃温浸二次,滤过;生半夏用水泡至透心后,另加干姜 6.8g,加水煎煮二次,滤过。合并上述各滤液,浓缩至相对密度为 1.10~1.20(50℃)的清膏,加入甘草浸膏,混匀,加入 2 倍量乙醇使沉淀,滤过,滤液与厚朴乙醇提取液合并,回收乙醇,加入吐温 80 与广藿香油、紫苏叶油的混合液及上述蒸馏液,混匀,加水使全量成 1025ml,用氢氧化钠溶液调节 pH 值至 5.8~6.2,静置,滤过,灌装,灭菌,即得。

【性状】本品为棕色的澄清液体;味辛、微甜。

【鉴别】(1)取本品 20ml,用石油醚(30~60℃)振摇提取 2 次,每次 25ml,合并石油醚提取液,低温蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取百秋李醇对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液。再取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯-甲酸(85:15:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 100℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与百秋李醇对照品色谱相应的位置上,显相同的紫红色斑点;在与厚朴酚、和厚朴酚对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 20ml,加乙醚 20ml,振摇提取,分取乙醚层,挥至约 2ml,作为供试品溶液。另取欧前胡素对照品,加乙醚制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一

硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取苍术对照药材 1g,加甲醇 10ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下供试品溶液及上述对照药材溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%对二甲氨基苯甲醛的 10%硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的一个污绿色主斑点。

(4)取本品 30ml,用稀盐酸调节 pH 值至 4.4 以下,用乙醚振摇提取 2 次,每次 10ml,弃去乙醚液,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 10ml,合并正丁醇液,用水洗涤 2 次,每次 10ml,弃去水液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,加乙醚 20ml,加热回流 15 分钟,滤过,弃去乙醚液,药渣挥干溶剂,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用正丁醇振摇提取 3 次,同法制成对照药材溶液。再取甘草酸铵对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以正丁醇-甲醇-氨溶液(8 \rightarrow 10)(5:1.5:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 15ml,通过十八烷基硅烷键合硅胶固相萃取小柱[先依次用甲醇 10ml、甲醇-水(1:10)3ml 与水 6ml 冲洗],用水 3ml 冲洗,真空抽滤 3 分钟,再用丙酮洗脱,收集洗脱液 2ml,作为供试品溶液。另取紫苏烯对照品、紫苏醛对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含紫苏烯 0.1mg 与紫苏醛 0.2mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(通则 0521)试验,以 50%苯基-50%甲基聚硅氧烷为固定相的毛细管柱(柱长为 30m,柱内径为 0.25mm,膜厚度为 0.25 μ m);柱温为程序升温:初始温度为 60 $^{\circ}$ C,保持 1 分钟,以每分钟 4 $^{\circ}$ C 的速率升温至 150 $^{\circ}$ C,保持 1 分钟,再以每分钟 15 $^{\circ}$ C 的速率升温至 250 $^{\circ}$ C,保持 3 分钟;分流比 20:1。分别吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 μ l,注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 相对密度 应不低于 1.01(通则 0601)。

pH 值 应为 4.5~6.5(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】 厚朴 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-异丙醇-水(36:21:36)为流动相;检测波长为 294nm。理论板数按厚朴酚峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品适量,精密称定,分别加甲醇制成每 1ml 含厚朴酚 0.1mg、和厚朴酚 0.05mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml,加盐酸 2 滴,用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 10ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣用甲醇溶解,转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含厚朴以厚朴酚(C₁₅H₁₈O₂)与和厚朴酚(C₁₈H₁₈O₂)的总量计,不得少于 0.30mg。

陈皮 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.4%醋酸溶液(35:65)为流动相;检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml,置 25ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含陈皮以橙皮苷(C₂₈H₃₄O₁₅)计,不得少于 0.10mg。

【功能与主治】 解表化湿,理气和中。用于外感风寒、内伤湿滞或夏伤暑湿所致的感冒,症见头痛昏重、胸膈痞闷、脘腹胀痛、呕吐泄泻;胃肠型感冒见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 5~10ml,一日 2 次,用时摇匀。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封。

附：紫苏叶油质量标准

紫 苏 叶 油

本品为唇形科植物紫苏 *Perilla frutescens* (L.) Britt. 的干燥叶(或带嫩枝叶)经水蒸气蒸馏提取的挥发油。

【性状】 本品为浅黄色或黄色的澄清液体,有紫苏的特异香气,味微辛辣。露置空气中或贮存日久,色渐变深,质渐浓稠。

本品在乙醇、乙醚或石油醚中易溶,在水中几乎不溶。

比旋度 取本品 5g,精密称定,置 100ml 量瓶中,加乙醇适量使溶解,摇匀,20 $^{\circ}$ C 恒温 1 小时,定容至刻度,依法测定(通则 0621),比旋度应为 -96 $^{\circ}$ ~-180 $^{\circ}$ 。

折光率 应为 1.485~1.495(通则 0622)。

【鉴别】 取本品约 30mg,加无水乙醇-正己烷(1:1)混合溶液 1ml,摇匀,作为供试品溶液。另取紫苏叶油对照提取物 30mg,同法制成对照提取物溶液。再取紫苏醛对照品适

量,加无水乙醇-正己烷(1:1)混合溶液制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(通则 0521)试验,以交联 5% 苯基甲基聚硅氧烷为固定相的毛细管柱(柱长为 30m,内径为 0.32mm,膜厚度为 0.25 μ m);柱温为程序升温:初始温度为 60 $^{\circ}$ C,保持 10 分钟,以每分钟 8 $^{\circ}$ C 的速率升温至 115 $^{\circ}$ C,保持 30 分钟,再以每分钟 15 $^{\circ}$ C 的速率升温至 230 $^{\circ}$ C,保持 5 分钟,分流比 30:1。分别吸取以上三种溶液各 1 μ l,注入气相色谱仪,记录色谱图。除溶剂峰外,供试品色谱中应呈现与对照提取物色谱峰保留时间相同的主色谱峰,与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

〔检查〕 乙醇中的不溶物 取本品 1ml,加乙醇 5ml,摇匀,溶液应澄清(25 $^{\circ}$ C)。

〔含量测定〕 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以交联 5% 苯基甲基聚硅氧烷为固定相的毛细管柱(柱长为 30m,柱内径为 0.32mm,膜厚度为 0.25 μ m);柱温为程序升温:初始温度为 60 $^{\circ}$ C,保持 10 分钟,以每分钟 8 $^{\circ}$ C 的速率升温至 115 $^{\circ}$ C,保持 2 分钟,再以每分钟 30 $^{\circ}$ C 的速率升温至 230 $^{\circ}$ C,保持 4 分钟;分流比 15:1。理论板数以紫苏醛峰计算应不低于 50000。

对照品溶液的制备 取紫苏醛对照品、紫苏烯对照品适量,精密称定,加无水乙醇-正己烷(1:1)混合溶液制成每 1ml 分别含紫苏醛 1mg、紫苏烯 1mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品约 20mg,精密称定,置 10ml 量瓶中,加无水乙醇-正己烷(1:1)混合溶液至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品含紫苏烯(C₁₀H₁₄O)不得少于 20%;含紫苏醛(C₁₀H₁₄O)不得少于 25%。

藿香正气水

Huoxiang Zhengqi Shui

【处方】	苍术 160g	陈皮 160g
	厚朴(姜制)160g	白芷 240g
	茯苓 240g	大腹皮 240g
	生半夏 160g	甘草浸膏 20g
	广藿香油 1.6ml	紫苏叶油 0.8ml

【制法】 以上十味,苍术、陈皮、厚朴(姜制)、白芷分别用 60% 乙醇作溶剂,浸渍 24 小时后进行渗漉,前三种各收集初漉液 400ml,后一种收集初漉液 500ml,备用;继续渗漉,收集续漉液,浓缩后并入初漉液中。茯苓加水煮沸后,80 $^{\circ}$ C 温浸二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,取汁;生半夏用冷水浸泡,每 8 小时换水一次,泡至透心后,另加干姜 13.5g,加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时;大腹皮加水煎煮 3 小时,

甘草浸膏打碎后水煮化开;合并上述提取液,滤过,滤液浓缩至适量。广藿香油、紫苏叶油用乙醇适量溶解。合并以上溶液,混匀,用乙醇与水适量调整乙醇含量,并使全量成 2050ml,静置,滤过,灌装,即得。

【性状】 本品为深棕色的澄清液体(贮存略有沉淀);味辛、苦。

【鉴别】 (1)取本品 20ml,用环己烷振摇提取 2 次,每次 25ml,合并环己烷液,低温蒸干,残渣加环己烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取苍术对照药材 0.5g,加环己烷 2ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 8 μ l、对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 的对二甲氨基苯甲醛 10% 硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 20ml,用石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)振摇提取 2 次,每次 25ml,石油醚液备用;水溶液用乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 1g,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:10)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 三氯化铝乙醇溶液,加热 5 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。再喷以 5% 香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取〔鉴别〕(2)项下的石油醚提取液,低温蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 2 μ l 分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯-甲酸(85:15:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取百秋李醇对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液 6 μ l、上述对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯-甲酸(85:15:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取白芷对照药材 0.5g,加乙醚 10ml,浸渍 1 小时,不断振摇,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为对

照药材溶液。另取欧前胡素对照品、异欧前胡素对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液、上述对照药材溶液和对照品溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-乙醚(3:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(6)取本品 30ml,蒸至无醇味,用乙醚振摇提取 2 次,每次 10ml,弃去乙醚液,用正丁醇振摇提取 3 次,每次 10ml,合并正丁醇提取液,用水洗涤 2 次,每次 10ml,弃去水液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,加乙醚 20ml,加热回流 15 分钟,滤过,弃去乙醚液,药渣挥干溶剂,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,自“用正丁醇振摇提取 3 次”起,同法制成对照药材溶液。再取甘草酸铵对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以正丁醇-甲醇-氨溶液(8 \rightarrow 10)(5:1.5:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】乙醇量 应为 40%~50%(通则 0711)。

装量 取供试品 5 支,将内容物分别倒入经校正的干燥量筒内,在室温下检视,每支装量与标示装量相比较,少于标示装量的不得多于 1 支,并不得少于标示装量的 95%。

其他 应符合制剂项下有关的各项规定(通则 0120)。

【含量测定】厚朴 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-乙腈-水(40:20:40)为流动相;检测波长 294nm。理论板数按厚朴酚峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品适量,精密称定,分别加甲醇制成每 1ml 含厚朴酚 0.2mg、和厚朴酚 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml,加盐酸 2 滴,用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 10ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣用甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含厚朴以厚朴酚(C₁₈H₁₈O₂)及和厚朴酚(C₁₈H₁₈O₂)总量计,不得少于 0.58mg。

陈皮 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钠溶液(用磷酸调节

pH 值至 3.0)(20:80)为流动相;检测波长为 284nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml,置 25ml 量瓶中,加 50%乙醇适量,振摇,用 50%乙醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每 1ml 含陈皮以橙皮苷(C₂₈H₃₄O₁₅)计,不得少于 0.18mg。

【功能与主治】解表化湿,理气和中。用于外感风寒、内伤湿滞或夏伤暑湿所致的感冒,症见头痛昏重、胸膈痞闷、脘腹胀痛、呕吐泄泻;胃肠型感冒见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次 5~10ml,一日 2 次,用时摇匀。

【规格】每支装 10ml

【贮藏】密封。

藿香正气软胶囊

Huoxiang Zhengqi Ruanjiaonang

【处方】	苍术 195g	陈皮 195g
	厚朴(姜制)195g	白芷 293g
	茯苓 293g	大腹皮 293g
	生半夏 195g	甘草浸膏 24.4g
	广藿香油 1.95ml	紫苏叶油 0.98ml

【制法】以上十味,苍术、陈皮、厚朴(姜制)、白芷用乙醇提取二次,合并乙醇提取液,浓缩成清膏;茯苓、大腹皮加水煎煮二次,煎液滤过,滤液合并;生半夏用冷水浸泡,每 8 小时换水一次,泡至透心后,另加干姜 16.5g,加水煎煮二次,煎液滤过,滤液合并;合并二次滤液,浓缩后醇沉,取上清液浓缩成清膏;甘草浸膏打碎后水煮化开,醇沉,取上清液浓缩制成清膏;将上述各清膏合并,加入广藿香油、紫苏叶油与适量辅料,混匀,制成软胶囊 1000 粒,即得。

【性状】本品为软胶囊,内容物为棕褐色的膏状物;气芳香,味辛、苦。

【鉴别】(1)取本品 4 粒的内容物,加硅藻土 1g,研匀,加环己烷 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液低温蒸干,残渣加正己烷 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取苍术对照药材 0.5g,加正己烷 2ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%对二甲氨基苯甲醛的 10%硫酸乙醇溶液,加热至斑点

显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 7 粒的内容物,加硅藻土 2g,研匀,加水 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液用乙酸乙酯振荡提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 1g,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:10)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%三氯化铝乙醇溶液,加热数分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。再喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 2 粒的内容物,加乙醚 10ml 使溶解,滤过,滤液作为供试品溶液。另取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯-甲酸(85:15:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取百秋李醇对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液 6 μ l、上述对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯-甲酸(85:15:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 2 粒的内容物,加乙醚 10ml 使溶解,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。取白芷对照药材 0.5g,加乙醚 10ml,浸渍 1 小时,不断振摇,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。另取欧前胡素对照品、异欧前胡素对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-乙醚(3:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(6)取本品 4 粒的内容物,加硅藻土 2g,研匀,加乙醚 40ml,加热回流 15 分钟,滤过,弃去乙醚液,药渣挥干溶剂,加甲醇 40ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,用正丁醇振荡提取 3 次,每次 10ml,合并正丁醇液,用水洗涤 2 次,每次 10ml,弃去水液,正丁醇液蒸干,残渣加

甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,加乙醚 20ml,加热回流 15 分钟,滤过,弃去乙醚液,药渣挥干溶剂,加甲醇 20ml,自“超声处理 30 分钟”起,同法制成对照药材溶液。再取甘草酸铵对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以正丁醇-甲醇-氨溶液(8 \rightarrow 10)(5:1.5:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 装量差异 取本品 10 粒,照胶囊剂〔装量差异〕项下(通则 0103)依法检查,装量差异限度应在 $\pm 15\%$ 以内,超出装量差异限度的不得多于 2 粒,并不得有 1 粒超出限度一倍。

崩解时限 照崩解时限检查法(通则 0921)检查,应在 1.5 小时内全部崩解并通过筛网(囊壳碎片除外)。如有 1 粒不能完全崩解,应另取 6 粒按上述方法复试,均应符合规定。用人工胃液检查时,可选择活力为 3800~10000U/g 的胃蛋白酶。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 厚朴 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(75:25)为流动相;检测波长为 294nm。理论板数按厚朴酚峰计算应不低于 5600。

对照品溶液的制备 取厚朴酚对照品与和厚朴酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含厚朴酚 50 μ g、和厚朴酚 40 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取约 0.25g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)10 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含厚朴以厚朴酚(C₁₈H₁₈O₂)与和厚朴酚(C₁₈H₁₈O₂)总量计,不得少于 3.0mg。

陈皮 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钠溶液(用磷酸调节 pH 值至 3.0)(20:80)为流动相;检测波长为 284nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物约 0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)50 分钟,放冷,再称

定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含陈皮以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计,不得少于 3.0mg。

【功能与主治】 解表化湿,理气和中。用于外感风寒、内伤湿滞或夏伤暑湿所致的感冒,症见头痛昏重、胸膈痞闷、脘腹胀痛、呕吐泄泻;胃肠型感冒见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 2~4 粒,一日 2 次。

【规格】 每粒装 0.45g

【贮藏】 密封,置阴凉干燥处。

藿香正气滴丸

Huoxiang Zhengqi Diwan

【处方】

苍术 160g	陈皮 160g
姜厚朴 160g	白芷 240g
茯苓 240g	大腹皮 240g
生半夏 160g	甘草浸膏 20g
广藿香油 1.6ml	紫苏叶油 0.8ml

【制法】 以上十味,苍术、陈皮、白芷、姜厚朴加 70%乙醇回流提取二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,滤过,滤液减压回收乙醇,浓缩至相对密度为 1.15~1.20(75 $^{\circ}$ C \pm 1 $^{\circ}$ C),备用;茯苓、大腹皮加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,煎液滤过,滤液减压浓缩至相对密度为 1.05~1.15(75 $^{\circ}$ C \pm 1 $^{\circ}$ C),加入甘草浸膏,混合备用;生半夏加水浸泡,每 8 小时换水一次,泡至透心后,另加干姜 13.5g,加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,煎液滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.02~1.04(75 $^{\circ}$ C \pm 1 $^{\circ}$ C),加入乙醇使含醇量达 60%~65%,静置,取上清液,回收乙醇,药液与上述浓缩液合并,浓缩至相对密度为 1.30~1.35(75 $^{\circ}$ C \pm 1 $^{\circ}$ C)的稠膏。取适量的聚乙二醇 6000,加热使熔融(65~85 $^{\circ}$ C),加入广藿香油、紫苏叶油及上述稠膏,混匀,滴制成丸,包薄膜衣,制成约 1066g,即得。

【性状】 本品为薄膜衣滴丸,除去包衣后显黄棕色至棕色;气香,味辛、微甜、苦。

【鉴别】 (1)取本品 5.2g,压破包衣,加水 20ml,超声处理使溶解,加环己烷 20ml 振摇提取,分取环己烷液(水层备用),低温回收溶剂至干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取苍术对照药材 0.5g,加环己烷 2ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%对二甲氨基苯甲醛的 10%硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(2)取白芷对照药材 0.5g,加乙醚 10ml,浸渍 1 小时,时时振摇,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。另取欧前胡素对照品、异欧前胡素对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述对照药材与对照品溶液各 3~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-乙醚(3:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取百秋李醇对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液。再取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下供试品溶液及上述对照品溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯-甲酸(85:15:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取〔鉴别〕(1)项下的水层,用乙酸乙酯振摇提取 3 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液(水层备用),回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 0.3g,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~7 μ l、对照药材溶液与对照品溶液各 1~3 μ l,分别点于同一用 4%醋酸钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:10)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取〔鉴别〕(4)项下的水层,加正丁醇振摇提取 3 次,每次 10ml,合并正丁醇液,用水洗涤 2 次,每次 10ml,弃去水液,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草酸铵对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2~4 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以正丁醇-甲醇-氨溶液(8 \rightarrow 10)(5:1.5:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以 0.5%冰醋酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 294nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0.00~11.00	22	78
11.00~11.01	22→46	78→54
11.01~56.00	46	54
56.00~56.01	46→90	54→10
56.01~58.00	90	10

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品、厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含橙皮苷 140 μ g、厚朴酚 70 μ g、和厚朴酚 40 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品适量,压破包衣,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 200W,频率 40kHz)15 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每袋含厚朴以厚朴酚($C_{18}H_{18}O_2$)及和厚朴酚($C_{18}H_{18}O_2$)的总量计,不得少于 2.6mg;含陈皮以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计,不得少于 3.1mg。

【功能与主治】 解表化湿,理气和中。用于外感风寒、内伤湿滞或夏伤暑湿所致的感冒,症见头痛昏重、胸膈痞闷、脘腹胀痛、呕吐泄泻;胃肠型感冒见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 1~2 袋,一日 2 次。

【规格】 每袋装 2.6g

【贮藏】 密封,置阴凉干燥处。

藿胆丸

Huodan Wan

【处方】 广藿香叶 4000g 猪胆粉 315g

【制法】 取广藿香叶粉碎成细粉,过筛;取猪胆粉用乙醇加热回流,滤过,滤液回收乙醇,减压干燥,磨成细粉,与广藿香叶细粉混匀,用水泛丸,干燥,以滑石粉-黑氧化铁(1:1)包衣,干燥,即得。

【性状】 本品为黑色的包衣水丸,除去包衣后显灰棕色至棕褐色;气特异,味苦。

【鉴别】 (1)取本品 4g,研成粗粉,置具塞锥形瓶中,加乙醚 20ml,振摇,放置过夜,滤过,滤液挥去乙醚,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取广藿香对照药材 1g,加乙醚 20ml,同法制成对照药材溶液。再取百秋李醇对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液和对照品溶液各 1~2 μ l,对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯-冰醋酸(95:5:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%三氯化铁乙醇溶

液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取猪去氧胆酸对照品、鹅去氧胆酸对照品,加无水乙醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取对照品溶液和〔含量测定〕项下的供试品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲醇-醋酸(20:25:3:2)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%冰醋酸溶液(50:50)为流动相;蒸发光散射检测器检测。理论板数按猪去氧胆酸峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取猪去氧胆酸对照品、鹅去氧胆酸对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 各含 0.2mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.6g,精密称定,置锥形瓶中,加入 10%氢氧化钠溶液 25ml,摇匀,用橡胶塞密塞,在高压灭菌锅中 120 $^{\circ}$ C 皂化 5 小时,冷却,转移至 50ml 量瓶中,加水分次洗涤容器并稀释至刻度,摇匀,滤过。精密量取续滤液 25ml,用盐酸调节 pH 值至 1,用二氯甲烷振摇提取 4 次(40ml,40ml,30ml,30ml),提取液均用同一铺有少量无水硫酸钠的脱脂棉滤过,用二氯甲烷 20ml 分次洗涤无水硫酸钠及滤器,洗液并入滤液,回收二氯甲烷至干,残渣加甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液各 10 μ l、20 μ l,供试品溶液 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,用外标两点法对数方程计算,即得。

本品每 1g 含猪胆粉以猪去氧胆酸($C_{24}H_{40}O_4$)和鹅去氧胆酸($C_{24}H_{40}O_4$)的总量计,不得少于 12.0mg。

【功能与主治】 芳香化浊,清热通窍。用于湿浊内蕴、胆经郁火所致的鼻塞、流清涕或浊涕、前额头痛。

【用法与用量】 口服。一次 3~6g,一日 2 次。

【贮藏】 密封。

藿胆片

Huodan Pian

【处方】 广藿香叶提取物 62.5g 猪胆粉 93.75g

【制法】 以上二味,加淀粉、糊精各 20g,制成颗粒,于

50~55℃干燥,加硬脂酸镁适量,混匀,压制成 1000 片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片;除去糖衣后显淡褐色;具有引湿性,气芳香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品 10 片,研细,加乙醚 30ml,振摇,放置过夜,滤过,滤液挥去乙醚,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取百秋李醇对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-乙酸乙酯-冰醋酸(95:5:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%三氯化铁乙醇溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取〔含量测定〕项下的剩余供试品溶液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取猪去氧胆酸对照品、鹅去氧胆酸对照品,加无水乙醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异辛烷-乙醚-正丁醇-冰醋酸-水(10:5:3:5:1)的上层溶液(临用配制)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;置紫外光灯(365nm)下检视显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%冰醋酸(50:50)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按猪去氧胆酸峰计算应不低于 7000。

对照品溶液的制备 取猪去氧胆酸对照品和鹅去氧胆酸对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 中含猪去氧胆酸 0.25mg 和鹅去氧胆酸 0.13mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去糖衣,精密称定,研细,取约 0.4g,精密称定,置 50ml 锥形瓶中,加 10%氢氧化钠溶液 10ml,用牛皮纸将瓶口盖上,置立式灭菌锅中,于 120℃、压力 103kPa 加热 4 小时,放冷,离心,上清液移至 100ml 量瓶中,药渣加水 3ml,旋涡震荡洗涤,离心,取上清液再重复洗涤两次,洗液并入量瓶中,用盐酸调节 pH 值至 6~7,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,作为供试品溶液。

测定法 精密吸取对照品溶液 5 μ l、10 μ l 与供试品溶液 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对方程计算,即得。

本品每片含猪胆粉以猪去氧胆酸(C₂₄H₄₀O₄)和鹅去氧胆酸(C₂₄H₄₀O₄)的总量计,不得少于 10.0mg。

【功能与主治】 芳香化浊,清热通窍,用于湿浊内蕴、胆经郁火所致的鼻塞、流清涕或浊涕、前额头痛。

【用法与用量】 口服。一次 3~5 片,一日 2~3 次;儿童酌减或饭后服用,遵医嘱。

【规格】 片心重 0.2g

【贮藏】 密封,置阴凉处。

附:广藿香叶提取物质量标准

广藿香叶提取物

〔制法〕 取广藿香叶,粉碎成粗粉,照酊剂项下浸渍法(通则 0120),用 10 倍量乙醇分二次浸渍,第一次加 6 倍量,第二次加 4 倍量,合并浸出液,滤过,滤液减压浓缩至相对密度为 1.25~1.35(50℃),干燥,粉碎,即得。

〔性状〕 本品为淡褐色或褐色的粉末;有广藿香特殊芳香,味苦。

〔鉴别〕 取本品约 0.05g,加乙醇 10ml,振摇使溶解,滤过,滤液用 0.1mol/L 的盐酸溶液调节至酸性,滴加醋酸铜液和溶液,应有沉淀生成。

〔检查〕 干燥失重 取本品,置五氧化二磷干燥器中,于 60℃减压干燥至恒重,减失重量不得过 10.0%(通则 0831)。

癣宁搽剂

Xuanning Chaji

【处方】 土荆皮 80g	关黄柏 80g
白鲜皮 80g	徐长卿 50g
苦参 50g	石榴皮 53g
洋金花 53g	南天仙子 33g
地肤子 33g	樟脑 30g

【制法】 以上十味,除樟脑外,其余土荆皮等九味粉碎成粗粉,混匀,用 75%酸性乙醇作溶剂,浸渍后,缓缓渗漉,收集初漉液保存,继续渗漉,收集续漉液,浓缩,加入初漉液混合。取樟脑与羟苯乙酯 0.5g,加乙醇溶解,与上述漉液混匀,静置,滤过,搅匀,制成 1000ml,即得。

【性状】 本品为棕红色的澄清液体;具特异香气。

【鉴别】 (1)取本品 5ml,蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取土荆皮对照药材 0.5g,加甲醇 10ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取土荆皮乙酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 6 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(14:4:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 50ml,置水浴上蒸至近干,加水 40ml,搅拌均匀

匀,用稀盐酸调节 pH 值至 2,滤过,再用浓氨试液调节 pH 值至 13,用 1,2-二氯乙烷振荡提取 5 次,每次 10ml,合并 1,2-二氯乙烷液,用水洗涤 2 次,每次 20ml,取 1,2-二氯乙烷液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取关黄柏对照药材 0.1g,加甲醇 15ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至约 1ml,作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(7:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取苦参对照药材 0.5g,加乙醇 15ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至约 1ml,作为苦参对照药材溶液。再取苦参碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为苦参碱对照品溶液。另取洋金花对照药材 1g,加浓氨试液 1ml、1,2-二氯乙烷 15ml,摇匀,浸渍 3 小时,超声处理 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为洋金花对照药材溶液。再取硫酸阿托品对照品、氢溴酸东莨菪碱对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 4mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述四种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-丙酮-甲醇-浓氨试液(10:10:2:2:0.5)为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸内,展开,展距 18cm,取出,晾干,依次喷以亚硫酸钠的 75%乙醇饱和溶液和碘化铋钾试液。供试品色谱中,分别与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 pH 值 应为 3.0~5.0(通则 0631)。

乙醇量 应不低于 60%(通则 0711)。

其他 应符合搽剂项下有关的各项规定(通则 0117)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05mol/L 磷酸钠溶液(38:62)(每 1000ml 加十二烷基磺酸钠 1g、三乙胺 0.2ml,用磷酸调节 pH 值至 2.5)为流动相;检测波长为 348nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 3ml,置 25ml 量瓶中,加流动相稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含关黄柏以盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$)计,不得少于 0.17mg。

【功能与主治】 清热除湿,杀虫止痒,有较强的抗真菌作用。用于脚癣、手癣、体癣、股癣皮肤癣症。

【用法与用量】 外用,涂擦或喷于患处。一日 2~3 次。

【贮藏】 密封。

癣湿药水

Xuanshi Yaoshui

【处方】 土荆皮 250g	蛇床子 125g
大风子仁 125g	百部 125g
防风 50g	当归 100g
风仙透骨草 125g	侧柏叶 100g
吴茱萸 50g	花椒 125g
蝉蜕 75g	斑蝥 3g

【制法】 以上十二味,斑蝥粉碎成细粉,其余土荆皮等十一味粉碎成粗粉,与斑蝥粉末混匀,用乙醇 3 份与冰醋酸 1 份的混合液作溶剂,浸渍 48 小时后,缓缓渗漉,收集渗漉液 6700ml,静置,取上清液,加入香精适量,搅匀,即得。

【性状】 本品为深黄绿色的澄清液体;具醋酸的特臭。

【鉴别】 取本品 5ml,蒸干,残渣加水 5ml 使溶解,用乙醚振荡提取 2 次,每次 10ml,合并乙醚液,加碳酸氢钠饱和溶液 5ml,振摇,分取乙醚液,挥干,残渣加乙醚 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取蛇床子对照药材 0.5g,加冰醋酸-乙醇(1:3)溶液 10ml,浸渍 24 小时,滤过,滤液挥干,按供试品溶液制备方法自“残渣加水 5ml”起,同法制成蛇床子对照药材溶液;取当归对照药材 0.1g,加乙醚 2ml,浸渍数小时,取上清液作为当归对照药材溶液。再取蛇床子素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4 μ l、对照药材溶液各 2 μ l、对照品溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,分别显相同颜色的荧光主斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应为 0.86~0.92(通则 0601)。

总固体 取本品适量,滤过,精密量取 25ml,置干燥至恒重的蒸发皿中,蒸干,在 105 $^{\circ}$ C 干燥 3 小时,移至干燥器中,冷却 30 分钟,迅速称定重量,遗留残渣不得少于 0.75g。

醋酸量 精密量取本品 2ml,置 100ml 量瓶中,加新沸过的冷水至刻度,摇匀,精密量取 25ml,加新沸过的冷水 10ml 与酚酞指示液 2~3 滴,用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定,至溶液显粉红色,即得。每 1ml 氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)相当于 6.005mg 的醋酸($C_2H_4O_2$)。本品含醋酸量不得少于 10%。

【功能与主治】 祛风除湿,杀虫止痒。用于风湿虫毒所致的鹅掌风、脚湿气,症见皮肤丘疹、水疱、脱屑,伴有不同程度瘙痒。

【用法与用量】 外用。擦于洗净的患处,一日 3~4 次;治疗灰指甲应先除去空松部分,使药易渗入。

【注意】 切忌入口,严防触及眼、鼻、口腔等黏膜处。

【贮藏】 密封。

獾油搽剂

Huanyou Chaji

【处方】 獾油 970g 冰片 30g

【制法】 以上二味,冰片研成细粉;将獾油熬炼,除去水分,滤过,冷却后,加入冰片细粉,混匀,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为淡黄色半透明黏稠液体;气辛凉。

【鉴别】 取本品 2g,加硅藻土 6g,研匀,加甲醇 25ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液低温蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取獾油对照药材 2g,同法制成对照药材溶液。再取冰片对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 3~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 折光率 应为 1.462~1.474(通则 0622)。

酸值 应不大于 10.0(通则 0713)。

羰基值 应不大于 80.0(通则 2303)。

过氧化值 应不大于 1.0(通则 2303)。

其他 应符合搽剂项下有关的各项规定(通则 0117)。

【功能与主治】 清热解毒,消肿止痛。用于烧伤,烫伤,皮肤肿痛。

【用法与用量】 外用。涂抹患处。

【注意】 忌食辛辣厚味食物。

【规格】 (1)每瓶装 15g (2)每瓶装 30g

【贮藏】 密封,置阴凉处。

癫痫平片

Dianxianping Pian

【处方】 石菖蒲 214g	僵蚕 54g
全蝎 54g	蜈蚣 36g
石膏 714g	白芍 214g
煅磁石 300g	煅牡蛎 107g
猪牙皂 107g	柴胡 214g
硼砂 70g	

【制法】 以上十一味,石菖蒲低温(60℃)干燥 16 小时,粉碎,过筛,取细粉 150g,备用;余下石菖蒲粗粉与其余僵蚕等十味加水煎煮二次,每次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液静置 12 小时,取上清液,减压浓缩至相对密度为 1.20~1.30

(60℃)的清膏。加入上述石菖蒲细粉与蔗糖适量、碳酸钙 8g,混匀,制成颗粒,压制成 1000 片,或包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为棕褐色的片,或为薄膜衣片,除去包衣后显棕褐色;气香,味微咸。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维;油细胞圆形,直径约 50 μ m,含黄色或黄棕色油状物(石菖蒲)。

(2)取本品 4 片,研细,加石油醚(60~90℃)30ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取石菖蒲对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,热风吹至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 30 片,研细,加硅藻土约 5g,混匀,加甲醇 80ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 30ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用水洗涤 2 次,每次 20ml,弃去水液,正丁醇液浓缩至近干,加中性氧化铝 0.5g,在水浴上搅匀,干燥,加在中性氧化铝柱(200 目,1g,柱内径为 10~15mm)上,以乙酸乙酯-甲醇(1:1)30ml 洗脱,收集洗脱液,回收溶剂至干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,热风吹至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 10 片,研细,加甲醇 10ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 10ml 使溶解,用乙酸乙酯 10ml 振摇提取,分取乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取猪牙皂对照药材 1g,加水 100ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液自“用乙酸乙酯 10ml 振摇提取”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(14:4:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品 20 片,研细,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 20ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 40ml,弃去氨试液,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取柴胡对照药材

0.5g,加水 100ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液自“用水饱和的正丁醇振荡提取 2 次”起,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-乙醇-水(8:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%对二甲氨基苯甲醛的 40%硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 石菖蒲 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(65:35)为流动相;检测波长 252nm。理论板数按 β -细辛醚峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取 β -细辛醚对照品适量,精密称定,加甲醇制成 1ml 含 70 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含石菖蒲以 β -细辛醚($C_{12}H_{16}O_3$)计,不得少于 0.70mg。

白芍 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-异丙醇-醋酸-水(25:2:2:71)为流动相;检测波长 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取约 1.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 0.20mg。

【功能与主治】 豁痰开窍,平肝清热,熄风定痫。用于风痰闭阻所致癫痫。

【用法与用量】 口服。一次 5~7 片,一日 2 次,小儿酌减或遵医嘱。

【禁忌】 孕妇忌服。

【规格】 每片重 0.3g

【贮藏】 密封。

癫痫康胶囊

Dianxiankang Jiaonang

【处方】 天麻 66.67g	石菖蒲 166.67g
僵蚕 100g	胆南星 100g
川贝母 33.33g	丹参 111.11g
远志 100g	全蝎 66.67g
麦冬 100g	淡竹叶 66.67g
生姜 66.67g	琥珀 33.33g
人参 33.33g	冰片 11.11g
人工牛黄 16.67g	

【制法】 以上十五味,除人工牛黄、冰片外,琥珀、全蝎、人参、僵蚕粉碎成细粉;其余天麻等九味加水煎煮二次,煎液滤过,滤液合并,浓缩至适量,加入上述细粉,混匀,干燥,粉碎成细粉,过筛,再与人工牛黄、冰片配研,混匀,过筛,装入胶囊,制成 1000 粒即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为黄棕色的粉末;气清香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶直径 20~68 μ m,棱角锐尖(人参)。体壁碎片无色,表面有极细的菌丝体(僵蚕)。体壁碎片淡黄色至黄色,有网状纹理及圆形毛窝,有时可见棕褐色刚毛(全蝎)。

(2)取本品内容物 2g,研细,加乙醚 30ml,超声处理 10 分钟,放冷,滤过,滤液挥干,残渣加无水乙醇 2ml 使溶解,取上清液,作为供试品溶液。另取胆酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异辛烷-乙酸乙酯-冰醋酸(15:7:5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品内容物 2g,研细,加乙醚 30ml,超声处理 10 分钟,放冷,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取冰片对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品内容物 4g,研细,加水饱和的正丁醇 30ml,超声处理 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 2ml 使溶解,通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1cm,柱高为 12cm),用 25%乙醇 100ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 3ml 使溶解,作为供试品溶液。另取天麻素对照品,加甲醇制成每

1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(8:1:3:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 磷钼酸乙醇溶液,在 120 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-1%冰醋酸溶液(5:95)为流动相;检测波长为 280nm。理论板数按丹参素峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取丹参素钠对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.04mg 的溶液,即得(相当于每 1ml 含丹参素 0.036mg)。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟,取出,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含丹参以丹参素($C_9H_{10}O_5$)计,不得少于 0.13mg。

【功能与主治】 镇惊熄风,化痰开窍。用于癫痫风痰闭阻,痰火扰心,神昏抽搐,口吐涎沫者。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒,一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

麝香风湿胶囊

Shexiang Fengshi Jiaonang

【处方】 制川乌 15g 全蝎 10g
地龙(酒洗)25g 黑豆(炒)25g
蜂房(酒洗)30g 人工麝香 0.5g
乌梢蛇(去头酒浸)200g

【制法】 以上七味,除人工麝香外,其余制川乌等六味粉碎成细粉,人工麝香研细,与上述粉末配研,过筛,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为灰黄色至灰褐色的粉末;气腥,味微咸。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:石细胞长方形或类方形,壁稍厚(制川乌)。体壁碎片淡黄色至黄色,有网状纹理及圆形毛窝,有时可见棕褐色刚毛(全蝎)。骨碎片近无色

或淡灰色,呈不规则形,可见密集的骨小管(乌梢蛇)。

(2)取本品,照〔含量测定〕项下方法试验。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 乌头碱限量 取本品内容物 20g,加浓氨试液 60ml,搅匀,加乙醚 200ml,振摇 30 分钟,放置 2 小时,分取乙醚液,蒸干,残渣用无水乙醇溶解使成 5ml,作为供试品溶液。另取乌头碱对照品适量,加无水乙醇制成每 1ml 含 0.6mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-浓氨试液(40:2:0.3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上出现的斑点应小于对照品斑点,或不出现斑点。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 总氮量 取装量差异项下的本品内容物,研匀,取约 0.3g,精密称定,照氮测定法(通则 0704 第一法)测定,即得。

本品每粒含总氮(N)应不少于 20.0mg。

人工麝香 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以 100%二甲基聚硅氧烷为固定相的毛细管柱(柱长为 10m,柱内径为 0.32mm,膜厚度为 0.25 μ m);柱温为 180 $^{\circ}$ C。理论板数按麝香酮峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取麝香酮对照品适量,精密称定,加无水乙醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 40 粒,精密称定内容物的重量,研匀,取约 5g,精密称定,精密加入无水乙醇 25ml,密塞,振摇,放置 24 小时,充分振摇,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含人工麝香以麝香酮($C_{16}H_{30}O$)计,不得少于 13.5 μ g。

【功能与主治】 祛风散寒,除湿活络。用于风寒湿闭阻所致的痹病,症见关节疼痛、局部畏恶风寒、屈伸不利、手足拘挛。

【用法与用量】 口服。一次 4~5 粒,一日 3 次。

【注意】 孕妇儿童禁用;不可过量、久服;忌食生冷。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

麝香抗栓胶囊

Shexiangkangshuan Jiaonang

【处方】 人工麝香 1.362g 羚羊角 3.4g
全蝎 6.8g 乌梢蛇 34.1g

三七 17g	僵蚕 17g
水蛭(制) 17g	川芎 17g
天麻 17g	大黄 17g
红花 34.1g	胆南星 17g
鸡血藤 68.1g	赤芍 34.1g
粉葛 34.1g	地黄 34.1g
黄芪 68.1g	忍冬藤 68.1g
当归 34.1g	络石藤 68.1g
地龙 34.1g	豨莶草 68.1g

【制法】 以上二十二味,人工麝香研成细粉;羚羊角粉碎成细粉;天麻、三七、乌梢蛇、大黄、川芎、水蛭(制)、红花、全蝎、胆南星、僵蚕粉碎成细粉;其余忍冬藤等十味,加水煎煮二次,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,与上述天麻等十味的粉末混匀,干燥,粉碎;将人工麝香细粉和羚羊角细粉与上述粉末配研,加入适量的淀粉,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为棕黄色的粉末;气辛,味甘。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:花粉粒类圆形或椭圆形或橄榄形,直径 $60\mu\text{m}$,具 3 个萌发孔(红花)。不规则碎块稍有光泽,均匀布有裂缝状或长圆形孔隙(羚羊角)。

(2)取本品内容物 2g,加乙醚 40ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤渣挥干乙醚,残渣加水饱和的正丁醇 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液用等量浓氨试液洗涤,弃去洗涤液,取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取三七皂苷 R_1 对照品和人参皂苷 R_{g_1} 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 $5\mu\text{l}$ 、对照品溶液 $2\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2) 10°C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105°C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品内容物 3g,加甲醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,再加盐酸 1ml,加热回流 30 分钟,立即冷却,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 $5\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 H 薄层板上,以石油醚(30~ 60°C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品内容物 3g,加乙醚 20ml,超声处理 5 分钟,滤过,滤液挥至 2ml,作为供试品溶液。另取川芎对照药材 0.5g,加乙醚 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 $5\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,

取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品内容物 5g,加乙醚 50ml,密塞,放置 1 小时,时时振摇,滤过,取滤液 25ml,挥干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取麝香酮对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.25mg 的溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(通则 0521)试验,以聚乙二醇 20000(PEG-20M)为固定相,柱温为 180°C ,理论板数按麝香酮峰计应不低于 2000。分别吸取对照品溶液与供试品溶液各 $1\mu\text{l}$,注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.3% 磷酸溶液(25:75)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 $8\mu\text{g}$ 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,混匀,取约 0.6g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 30% 乙醇 20ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 25kHz) 30 分钟,取出,放冷,再称定重量,用 30% 乙醇补足减失的重量,混匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 $10\mu\text{l}$,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含粉葛以葛根素($\text{C}_{21}\text{H}_{20}\text{O}_9$)计,不得少于 0.07mg。

【功能与主治】 通络活血,醒脑散瘀。用于中风气虚血瘀症,症见半身不遂、言语不清、头昏目眩。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒,一日 3 次。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 每粒装 0.25g

【贮藏】 密封。

麝香保心丸

Shexiang Baoxin Wan

【处方】

人工麝香	人参提取物
人工牛黄	肉桂
苏合香	蟾酥
冰片	

【制法】 以上七味,除苏合香外,其余人工麝香等六味共研成细粉,以苏合香加适量白酒泛丸,干燥,即得。

【性状】 本品为黑褐色有光泽的水丸,破碎后断面为棕黄色;味苦、辛凉,有麻舌感。

【鉴别】 (1)取本品 0.9g,研碎,加石油醚(30~ 60°C)

40ml,浸渍 30 分钟,时时振摇,弃去石油醚液,药渣挥干,加三氯甲烷 40ml,超声处理 20 分钟,滤过,药渣备用,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取脂蟾毒配基对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 6 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-丙酮(4:3:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同的蓝绿色斑点;紫外光下显相同的浅灰黄色荧光斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下的备用药渣,加水饱和的正丁醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液用 0.5%氢氧化钠溶液振摇洗涤 2 次,每次 20ml,再用水洗涤至呈中性,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,立即吹干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 110℃加热至斑点显色清晰,分别置日光及紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点,紫外光下显相同颜色的荧光斑点;在与对照品色谱相应的位置上,日光下显相同的紫红色斑点,紫外光下显相同的一个黄色和两个橙色荧光斑点。

(3)取本品 2g,研碎,加乙醚 5ml,振摇,超声处理 5 分钟,离心,取上清液,作为供试品溶液;药渣备用。另取麝香酮对照品,加乙醚制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(通则 0521)试验,以聚乙二醇 20000(PEG-20M)和 5%二苯基-95%二甲基聚硅氧烷为混合固定相,涂布浓度分别为 1.64%和 1.32%,柱长为 2m,柱温为 180℃。分别吸取对照品溶液与供试品溶液适量,注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

(4)取肉桂酸对照品,加乙醚制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-正己烷-甲酸乙酯-甲酸(10:30:15:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取〔鉴别〕(3)项下的备用药渣,挥干,加甲醇 5ml,超声处理 20 分钟,放置使澄清,取上清液,作为供试品溶液。另取胆酸对照品、去氧胆酸对照品,分别加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 和 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 3 μ l,分别点于同一高

效硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙醚-冰醋酸(2:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(6)取本品 0.5g,研碎,加乙酸乙酯 10ml,超声处理 5 分钟,离心,取上清液,作为供试品溶液。另取冰片对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 3mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】重量差异 取本品 10 丸,以 1 丸为 1 份,依法(通则 0108)检查,重量差异限度不得过 \pm 15%。

溶散时限 不得过 15 分钟(通则 0108)。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】蟾酥 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.5%磷酸二氢钾溶液(50:50)(用磷酸调节 pH 值为 3.2)为流动相;检测波长为 296nm。理论板数按华蟾酥毒基峰计算应不低于 9000。

对照品溶液的制备 取脂蟾毒配基对照品和华蟾酥毒基对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 各含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 80 丸,精密称定,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 10ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 350W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每丸含蟾酥以脂蟾毒配基(C₂₄H₃₂O₄)和华蟾酥毒基(C₂₆H₃₄O₆)的总量计,应为 18~56 μ g。

人参提取物 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Rg₁ 峰计算应不低于 8000,人参皂苷 Rg₁ 与 人参皂苷 Re 的分离度应大于 1.8。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~28	20	80
28~38	20→29	80→71
38~50	29→100	71→0
50~60	100→20	0→80

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Rg₁ 对照品与 人参皂

苷 Re 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 中含人参皂苷 R_{g_1} 0.15mg 和人参皂苷 Re 0.14mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 120 丸,精密称定,研细,取约 1g,精密称定,置索氏提取器中,加二氯甲烷适量,加热回流提取至回流液无色,弃去二氯甲烷液,药渣挥去二氯甲烷,加甲醇回流提取至回流液无色(约 5 小时),提取液蒸干,残渣用水饱和的正丁醇 25ml 溶解,用正丁醇饱和的氨试液洗涤 3 次,每次 25ml,弃去洗涤液,再用正丁醇饱和的水洗涤 3 次,每次 25ml,取正丁醇液,蒸干,残渣用甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每丸含人参提取物以人参皂苷 R_{g_1} ($C_{42}H_{72}O_{14}$) 和人参皂苷 Re ($C_{48}H_{82}O_{18}$) 的总量计,不得少于 40 μ g。

【功能与主治】 芳香温通,益气强心。用于气滞血瘀所致的胸痹,症见心前区疼痛、固定不移;心肌缺血所致的心绞痛、心肌梗死见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 1~2 丸,一日 3 次;或症状发作时服用。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 每丸重 22.5mg

【贮藏】 密封。

附：人参提取物质量标准

人参提取物

〔性状〕 本品为棕黄色至棕褐色的块状物或粉末,有吸湿性。

〔鉴别〕 取本品粉末 0.4g,加三氯甲烷 40ml,加热回流 1 小时,弃去三氯甲烷液,药渣挥尽溶剂,用水 0.5ml 拌匀使湿润,加水饱和的正丁醇 10ml,超声处理 30 分钟,吸取上清液,加三倍量氨试液,摇匀,取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 R_{b_1} 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 R_f 对照品及人参皂苷 R_{g_1} 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 1~2 μ l,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点;紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

〔含量测定〕 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的

规定进行梯度洗脱;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 R_{g_1} 峰计算应不低于 6000,人参皂苷 R_{g_1} 与人参皂苷 Re 的分离度应大于 1.8。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~35	19	81
35~55	19→29	81→71
55~70	29	71
70~75	29→100	71→0
75~85	100→19	0→81

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{g_1} 对照品与人参皂苷 Re 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 中含人参皂苷 R_{g_1} 0.15mg 和人参皂苷 Re 0.14mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末 0.4g,精密称定,置索氏提取器中,加三氯甲烷适量,加热回流 3 小时,弃去三氯甲烷液,药渣挥尽溶剂,连同滤纸筒移入 100ml 锥形瓶中,精密加入水饱和的正丁醇 50ml,密塞,放置过夜,超声处理(功率 250W,频率 50kHz)30 分钟,滤过,弃去初滤液,精密量取续滤液 25ml,蒸干,残渣用甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品含人参皂苷 R_{g_1} ($C_{42}H_{72}O_{14}$) 和人参皂苷 Re ($C_{48}H_{82}O_{18}$) 的总量不得少于 0.7%。

麝香祛痛气雾剂

Shexiang Qutong Qiwuji

【处方】

人工麝香 0.33g	红花 1g
樟脑 30g	独活 1g
冰片 20g	龙血竭 0.33g
薄荷脑 10g	地黄 20g
三七 0.33g	

【制法】 以上九味,取人工麝香、三七、红花,分别用 50% 乙醇 10ml 分三次浸渍,每次 7 天,合并浸渍液,滤过,滤液备用;地黄用 50% 乙醇 100ml 分三次浸渍,每次 7 天,合并浸渍液,滤过,滤液备用;龙血竭、独活分别用乙醇 10ml 分三次浸渍,每次 7 天,合并浸渍液,滤过,滤液备用;冰片、樟脑加乙醇 100ml,搅拌使溶解,再加入 50% 乙醇 700ml,混匀;加入上述各浸渍液,混匀;将薄荷脑用适量 50% 乙醇溶解,加入上述药液中,加 50% 乙醇至总量为 1000ml,混匀,静置,滤过,灌装,封口,充入抛射剂适量,即得。

【性状】 本品为非定量阀门气雾剂,在耐压容器中的药液为橙红色澄清液体;气芳香。

【鉴别】 (1)取本品,照〔含量测定〕项下的方法试验,供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

(2)取〔含量测定〕项下剩余药液 50ml,加水 200ml,摇匀,

用石油醚(30~60℃)提取 2 次,每次 100ml,合并石油醚液,自然挥干,残渣用无水乙醇 2ml 使溶解,取上清液作为供试品溶液。另取麝香酮对照品适量,加无水乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(通则 0521)试验,聚乙二醇 20000(PEG-20M)毛细管柱(柱长为 30m,内径为 0.32mm,膜厚度为 0.5 μ m),柱温为程序升温:起始温度为 130℃,保持 5 分钟,以每分钟 0.8℃ 的速率升温至 180℃,保持 2 分钟,再以每分钟 20℃ 的速率升温至 220℃,保持 5 分钟。分别吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 μ l,注入气相色谱仪,测定。供试品色谱中,应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 乙醇量 应为 47%~57%(通则 0711)。

喷射速率 应不低于 0.8g/s(通则 0113)。

其他 应符合气雾剂项下有关的各项规定(通则 0113)。

【含量测定】 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 聚乙二醇 20000(PEG-20M)毛细管柱(柱长为 30m,内径为 0.53mm,膜厚度为 1.0 μ m),柱温为 160℃。理论板数按樟脑峰计算应不低于 20000。

校正因子测定 取萘适量,精密称定,加无水乙醇制成每 1ml 含 4mg 的溶液,作为内标溶液。另取樟脑对照品、薄荷脑对照品、冰片对照品各 30mg、10mg、20mg,精密称定,置同一 50ml 量瓶中,精密加入内标溶液 5ml,加无水乙醇至刻度,摇匀,吸取 1 μ l,注入气相色谱仪,计算校正因子。

测定法 取本品,除去帽盖,冷却至 5℃,在铝盖上钻一小孔,插入连有干燥橡皮管的注射针头(勿与药液面接触),橡皮管另一端放入水中,待抛射剂缓缓排出后,除去铝盖,精密量取药液 1ml,置 50ml 量瓶中,精密加入内标溶液 5ml,加无水乙醇至刻度,摇匀,作为供试品溶液。吸取 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,冰片以龙脑峰、异龙脑峰面积之和计算,即得。

本品每 1ml 中含樟脑(C₁₀H₁₆O)应为 25.5~34.5mg;含薄荷脑(C₁₀H₂₀O)应为 8.5~11.5mg;含冰片(C₁₀H₁₈O)应为 17.0~23.0mg。

【功能与主治】 活血祛瘀,舒经活络,消肿止痛。用于各种跌打损伤,瘀血肿痛,风湿痹阻,关节疼痛。

【用法与用量】 外用。喷涂患处,按摩 5~10 分钟至患处发热,一日 2~3 次;软组织扭伤严重或有出血者,将药液喷湿的棉垫敷于患处。

【注意】 孕妇慎用;乙醇过敏者慎用。

【规格】 每瓶内容物重 72g,含药液 56ml

【贮藏】 遮光,30℃ 以下密封贮存。

麝香祛痛搽剂

Shexiang Qutong Chaji

【处方】 人工麝香 0.33g 红花 1g

樟脑 30g	独活 1g
冰片 20g	龙血竭 0.33g
薄荷脑 10g	地黄 20g
三七 0.33g	

【制法】 以上九味,取人工麝香、三七、红花,分别用 50%乙醇 10ml 分三次浸渍,每次 7 天,合并浸渍液,滤过,滤液备用;地黄用 50%乙醇 100ml 分三次浸渍,每次 7 天,合并浸渍液,滤过,滤液备用;龙血竭、独活分别用乙醇 10ml 分三次浸渍,每次 7 天,合并浸渍液,滤过,滤液备用;冰片、樟脑加乙醇 100ml 搅拌使溶解,再加入 50%乙醇 700ml,混匀,加入上述各浸渍液,混匀;将薄荷脑用适量 50%乙醇溶解,加入上述药液中,加 50%乙醇至总量为 1000ml,混匀,静置,滤过,即得。

【性状】 本品为橙黄色至棕黄色的澄清液体;气芳香。

【鉴别】 (1)取本品,照〔含量测定〕项下的方法试验,供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

(2)取本品 50ml,加水 200ml,摇匀,用石油醚(30~60℃)振摇提取 2 次,每次 100ml,合并石油醚液,自然挥干,残渣用无水乙醇 2ml 使溶解,取上清液作为供试品溶液。另取麝香酮对照品适量,加无水乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(通则 0521)试验,聚乙二醇 20000(PEG-20M)毛细管柱(柱长为 30m,内径为 0.32mm,膜厚度为 0.5 μ m),柱温为程序升温:起始温度为 130℃,保持 5 分钟,以每分钟 0.8℃ 的速率升温至 180℃,保持 2 分钟,再以每分钟 20℃ 的速率升温至 220℃,保持 5 分钟。分别吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 μ l,注入气相色谱仪,测定。供试品色谱中,应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 乙醇量 应为 47%~57%(通则 0711)。

其他 应符合搽剂项下有关的各项规定(通则 0117)。

【含量测定】 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 聚乙二醇 20000(PEG-20M)毛细管柱(柱长为 30m,内径为 0.53mm,膜厚度为 1.0 μ m),柱温为 160℃;理论板数按樟脑峰计算应不低于 20000。

校正因子测定 取萘适量,精密称定,加无水乙醇制成每 1ml 含 4mg 的溶液,作为内标溶液。另取樟脑对照品、薄荷脑对照品、冰片对照品各 30mg、10mg、20mg,精密称定,置同一 50ml 量瓶中,精密加入内标溶液 5ml,加无水乙醇稀释至刻度,摇匀,吸取 1 μ l,注入气相色谱仪,计算校正因子。

测定法 精密量取本品 1ml,置 50ml 量瓶中,精密加入内标溶液 5ml,加无水乙醇稀释至刻度,摇匀,吸取 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,冰片以龙脑峰、异龙脑峰面积之和计算,即得。

本品每 1ml 含樟脑(C₁₀H₁₆O)应为 25.5~34.5mg;含薄荷脑(C₁₀H₂₀O)应为 8.5~11.5mg;含冰片(C₁₀H₁₈O)应为 17.0~23.0mg。

【功能与主治】 活血祛瘀,舒经活络,消肿止痛。用于各

种跌打损伤,瘀血肿痛,风湿痹阻,关节疼痛。

【用法与用量】 外用。涂搽患处,按摩 5~10 分钟至患处发热,一日 2~3 次;软组织扭伤严重或有出血者,将药液浸湿的棉垫敷于患处。

【注意】 孕妇慎用;乙醇过敏者慎用。

【规格】 每瓶装 56ml

【贮藏】 遮光,30℃以下密封贮存。

麝香脑脉康胶囊

Shexiangnaomaikang Jiaonang

【处方】 山羊角 240g 天麻 100g
水牛角浓缩粉 50g 大黄 20g
桃仁 50g 三七 60g
丹参 150g 地龙 140g
穿山甲 25g 川芎 100g
莱菔子 30g 人工麝香 0.02g

【制法】 以上十二味,水牛角浓缩粉备用;人工麝香研细;三七、穿山甲、山羊角、大黄粉碎成细粉;其余丹参等六味酌予碎断,加 7 倍量 80%乙醇,加热回流提取两次,每次 1.5 小时,滤过,滤液回收乙醇并浓缩至相对密度 1.18~1.22 (85℃)的清膏,药渣加 8 倍量水煎煮 1 小时,滤过,滤液浓缩至相对密度 1.30~1.40 (85℃)的稠膏,与上述清膏合并,干燥,粉碎成细粉,与水牛角浓缩粉、人工麝香细粉和三七等细粉合并,加入硬脂酸镁适量,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容为浅黄色至棕黄色的粉末;气微香,味淡,微涩。

【鉴别】 (1)取本品内容物 2g,加乙醚 10ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参酮 II_A 对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品内容物 2g,加 70%乙醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取天麻素对照品,加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(9:1:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%磷酸钼乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取川芎对照药材 0.5g,加乙醇 10ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品内容物 3.5g,加甲醇 20ml,浸渍 1 小时,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水 20ml 使溶解,再加盐酸 1ml,加热回流 30 分钟,立即冷却,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,回收溶剂至干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0502)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 203nm。理论板数按三七皂苷 R₁ 峰计算应不低于 4000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~12	19	81
12~60	19→36	81→64

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{G1} 对照品、人参皂苷 R_{B1} 对照品和三七皂苷 R₁ 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 R_{G1} 0.4mg、人参皂苷 R_{B1} 0.4mg、三七皂苷 R₁ 0.1mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 粒的内容物,精密称定,混匀,取约 5g,精密称定,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,放置过夜,置 80℃水浴上保持微沸 2 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每粒含三七以人参皂苷 R_{G1} (C₄₂H₇₂O₁₄)、人参皂苷 R_{B1} (C₅₄H₉₂O₂₃)和三七皂苷 R₁ (C₄₇H₈₀O₁₈) 三者的总量计,不得少于 3.0mg。

【功能与主治】 具有平肝熄风,化痰通络,豁痰开窍的功效。用于风痰瘀血、痹阻脉络证的缺血性中风中经络(脑梗塞恢复期)。症见半身不遂,偏身麻木,口舌歪斜,语言蹇涩。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒,一日 3 次。15 天为一疗程。

【规格】 每粒装 0.51g

【贮藏】 密封。

麝香通心滴丸

Shexiang Tongxin Diwan

【处方】 人工麝香	人参茎叶总皂苷
蟾酥	丹参
人工牛黄	熊胆粉
冰片	

【制法】 以上七味,丹参加水煎煮三次,煎液滤过,滤液合并,减压浓缩至适量,加乙醇醇沉,静置,再加乙醇醇沉,静置,上清液回收乙醇并减压浓缩至适量;取蟾酥,加水研磨分散,加乙醇调整含醇量,混匀,冷藏,滤过,滤液加适量氯化钠,冷藏,滤过,滤液回收乙醇并浓缩至适量,在一定温度下减压干燥,粉碎。将人工牛黄、人参茎叶总皂苷、丹参膏、熊胆粉用适量水湿润,蟾酥提取物及冰片分别用适量乙醇湿润,人工麝香、红氧化铁及黑氧化铁各适量、聚山梨酯 80 适量,分别加入到熔融的聚乙二醇 6000 中,混匀,滴入二甲硅油中,制成滴丸,晾干,制成 1000 丸,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣滴丸,除去包衣后显棕红色至棕色;气香,味微苦而有持久的麻辣感。

【鉴别】 (1)取本品 12g,加水 50ml 温热使溶解,用乙醚振摇提取 3 次,每次 30ml,合并乙醚液,低温挥干,残渣加乙醚 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取麝香酮对照品,加乙醚制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(通则 0521)试验,以交联 5% 苯基甲基聚硅氧烷(HP-5MS)为固定相的弹性石英毛细管柱(柱长 30m,内径 0.32mm,膜厚度 0.25 μ m),柱温为程序升温,起始温度为 180 $^{\circ}$ C,保持 2 分钟,以每分钟 10 $^{\circ}$ C 的速率升至 200 $^{\circ}$ C,保持 5 分钟。分别吸取对照品溶液与供试品溶液各适量,注入气相色谱仪,测定。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

(2)取本品 1g,研碎,加乙醇 20ml,静置 3 小时,时时振摇,再超声处理 20 分钟,冷藏过夜,滤过,滤液浓缩至近干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 Re 对照品,分别加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取丹参素钠对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-丙酮-甲酸(10:4:1.6)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1% 铁氰化钾溶液与

2% 三氯化铁溶液(1:1)(临用新制)的混合溶液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)在〔含量测定〕蟾酥项下的色谱图中,供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

(5)取冰片对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔含量测定〕冰片项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,于 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(6)取本品 1g,研碎,加乙醇 20ml,超声处理 20 分钟,冷藏过夜,滤过,滤液浓缩至近干,残渣加 20% 氢氧化钠溶液 5ml,置水浴中(90~95 $^{\circ}$ C)加热水解 8 小时,放冷,加盐酸调节 pH 值至 1~2,加水 10ml,摇匀,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,挥去乙醚,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取熊去氧胆酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异辛烷-乙醚-冰醋酸-正丁醇-水(10:5:5:3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,于 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(7)取本品 1g,研碎,加丙酮 20ml,加热回流 1 小时,冷藏过夜,滤过,滤液浓缩至近干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取牛胆粉对照药材 10mg,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-醋酸-甲醇(20:25:2:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,于 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 蟾酥 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.5% 磷酸二氢钾溶液(磷酸调 pH=3.2)-乙腈(50:50)为流动相;检测波长为 296nm,柱温为 40 $^{\circ}$ C。理论板数按脂蟾毒配基峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取脂蟾毒配基和华蟾酥毒基对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含脂蟾毒配基 25 μ g、华蟾酥毒基 50 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 30 丸,精密称定,压破薄膜衣,置 25ml 量瓶中,加甲醇适量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)2 小时,取出,放冷,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 20 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每丸含蟾酥以华蟾酥毒基(C₂₆H₃₄O₆)和脂蟾毒配基(C₂₄H₃₂O₄)的总量计, 应为 35~70 μ g。

冰片 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以交联 5% 苯基甲基聚硅氧烷(HP-5MS)为固定相的弹性石英毛细管柱(柱长 30m, 内径 0.32mm, 膜厚度 0.25 μ m); 柱温为程序升温, 初始温度为 70 $^{\circ}$ C, 保持 2 分钟, 以每分钟 10 $^{\circ}$ C 的速率升至 110 $^{\circ}$ C, 保持 3 分钟; 进样口温度为 220 $^{\circ}$ C; 检测器温度为 250 $^{\circ}$ C。理论板数按萘峰计算应不低于 10000。

校正因子测定 取萘适量, 精密称定, 加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为内标溶液。另取冰片对照品适量, 精密称定, 加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。精密量取对照品溶液 1ml, 内标溶液 1ml, 混匀, 吸取 1 μ l, 注入气相色谱仪, 测定, 计算校正因子。

测定法 取本品 40 丸, 精密称定, 置圆底烧瓶中, 加水 100ml, 照挥发油测定法(通则 2204), 自测定器上端加水使其充满刻度部分, 再加乙酸乙酯约 2ml, 连接冷凝管, 加热提取 3 小时, 放至室温, 分取乙酸乙酯层, 测定器再用乙酸乙酯洗涤数次, 洗液与提取液合并, 用铺有无水硫酸钠的漏斗滤过, 滤液置 10ml 量瓶中, 用乙酸乙酯稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 1ml, 精密加入内标溶液 1ml, 混匀, 吸取 1 μ l, 注入气相色谱仪, 测定, 即得。

本品每丸含冰片(C₁₀H₁₈O)应为 0.30~0.60mg。

人参茎叶总皂苷 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈为流动相 A, 以水为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 柱温为 30 $^{\circ}$ C; 检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Re 峰计算应不低于 3000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~25	20	80
25~40	20→26	80→74
40~45	26→37	74→63
45~62	37→41	63→59

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Rg₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rd 对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 Rg₁ 0.20mg、人参皂苷 Re 0.50mg 和人参皂苷 Rd 0.20mg 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 40 丸, 精密称定, 压破薄膜衣, 置索氏提取器中, 加入三氯甲烷适量, 加热回流 7 小时, 弃去三氯甲烷液, 药渣挥干溶剂, 连同滤纸筒移入锥形瓶中, 精密加入水饱和正丁醇 50ml, 称定重量, 密塞, 放置过夜, 超声处理(功率 500W, 频率 40kHz)60 分钟, 取出, 放冷, 再称定重量, 用水饱和正丁醇补足减失的重量, 摇匀, 离心(4000 转/分)20 分钟, 滤过, 精密量取续滤液 25ml, 置蒸发皿中蒸干, 残渣

加甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀, 离心(5000 转/分)10 分钟, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 20 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每丸含人参茎叶总皂苷以人参皂苷 Rg₁(C₄₂H₇₂O₁₄)、人参皂苷 Re(C₄₈H₈₂O₁₈)和人参皂苷 Rd(C₄₈H₈₂O₁₈)的总量计, 不得少于 0.060mg。

【功能与主治】 芳香益气通脉, 活血化瘀止痛。用于冠心病稳定型劳累性心绞痛气虚血瘀证, 症见胸痛胸闷, 心悸气短, 神倦乏力。

【用法与用量】 口服。一次 2 丸, 一日 3 次。

【注意】 (1)极个别患者用药后出现身热、颜面潮红、停止服药后很快缓解; 极个别患者可出现舌麻辣感。较高剂量服用可导致 ALT 升高。(2)孕妇禁用。(3)肝肾功能不全者慎用。(4)本品含有毒性药材蟾酥, 请按说明书规定剂量服用。(5)临床试验期间, 有 1 例出现中度青光眼、眼压增高; 1 例轻度身热、颜面潮红; 1 例轻度胃脘部胀痛不适。这 3 例受试者均已缓解, 认为与试验的药物可能无关。(6)运动员慎用。

【规格】 每丸重 35mg

【贮藏】 密封, 置阴凉处。

麝香痔疮栓

Shexiang Zhichuang Shuan

【处方】 人工麝香 0.6g 珍珠 0.6g
冰片 67.5g 炉甘石粉 135g
三七 15g 五倍子 75g
人工牛黄 6.3g 颠茄流浸膏 30ml

【制法】 以上八味, 除人工牛黄、颠茄流浸膏外, 其余珍珠等六味分别粉碎成细粉; 颠茄流浸膏与部分炉甘石细粉混合, 烘干, 过筛, 并与人工牛黄和剩余的炉甘石细粉及上述细粉混匀。取混合脂肪酸甘油酯 1112.7g 和二甲基亚砜 67.5g, 加热融化, 在温度为 60~70 $^{\circ}$ C 时加入上述药粉, 搅拌均匀, 注入栓模, 冷却, 制成 1000 粒, 即得。

【性状】 本品为灰黄色至棕褐色弹头形或鱼雷形的栓剂; 气清香。

【鉴别】 (1)取本品 5 粒, 加水 5ml, 加 10% 氢氧化钠溶液 5ml, 加热煮沸 5 分钟, 放冷, 静置使沉淀。取沉淀少许, 置显微镜下观察: 非腺毛 1 至数个细胞, 有的顶端稍弯曲(五倍子)。不规则碎块无色或淡绿色, 半透明, 有光泽, 有时可见细密波状纹理(珍珠)。

(2)取本品 3 粒, 加 5% 碳酸钠溶液 50ml, 置水浴上温热使融化, 放冷, 静置, 滤过, 滤液用稀盐酸调节 pH 值至 1, 用二氯甲烷振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并二氯甲烷液, 回收溶剂

至干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取胆酸对照品、猪去氧胆酸对照品,加乙醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-甲醇-醋酸(20:25:3:2)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%磷钼酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 5 粒,切碎,加甲醇 30ml,置水浴上温热使融化,超声处理 20 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣用水 20ml 溶解,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,水层再用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 20ml,正丁醇液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rg₁ 对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置过夜的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 5 粒,切碎,加稀盐酸 40ml,置 50℃±2℃水浴上温热搅拌 10 分钟,冰浴冷却 2 小时,滤过,取滤液,加浓氨试液 30ml 强力振摇 2 分钟,再加入二氯甲烷,强力振摇提取 2 次,每次 30ml,分取二氯甲烷液,回收溶剂至干,残渣加二氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取硫酸阿托品对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 20 μ l、对照品溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(17:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合栓剂项下有关的各项规定(通则 0107)。

【含量测定】 冰片 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用聚乙二醇 20000(PEG-20M)毛细管柱(柱长为 30m,柱内径为 0.32mm,膜厚度为 1.0 μ m);柱温为 160℃。理论板数按龙脑峰计算,应不低于 10000。

校正因子测定 取水杨酸甲酯适量,精密称定,加环己烷-乙酸乙酯(1:1)制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液,作为内标溶液。另取龙脑对照品适量,精密称定,加入内标溶液制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,吸取 1 μ l,注入气相色谱仪,计算校正因子。

测定法 取重量差异项下的本品,剪碎,混匀,取约 0.1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入内标溶液 10ml,混匀,称定重量,超声处理(功率 200W,频率 53kHz)5 分钟,放冷,再称定重量,用环己烷-乙酸乙酯(1:1)补足缺失的重

量,摇匀,滤过,吸取续滤液 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含冰片以龙脑(C₁₀H₁₈O)计,不得少于 19.8mg。

炉甘石粉 取重量差异项下的本品,切碎,混匀,取约 0.4g,精密称定,置坩埚中,电炉上小火灼烧至无黑烟,移至 800℃马弗炉中灼灼 2.5 小时,放冷,用盐酸溶液(5→100)冲洗 3 次,每次 15ml,洗液并入锥形瓶中,分别加入浓氨试液 10ml、水 25ml、氨-氯化铵缓冲液(pH10.0)10ml,摇匀,再加 30%三乙醇胺 15ml 与铬黑 T 指示剂少量,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴至溶液由紫红色变为纯蓝色,即得。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 4.069mg 氧化锌(ZnO)。

本品每粒含炉甘石粉以氧化锌(ZnO)计,不得少于 73.0mg。

【功能与主治】 清热解毒,消肿止痛,止血生肌。用于大肠热盛所致的大便出血、血色鲜红、肛门灼热疼痛;各类痔疮和肛裂见上述证候者。

【用法与用量】 早晚或大便后塞于肛门内。一次 1 粒,一日 2 次,或遵医嘱。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每粒重 1.5g

【贮藏】 30℃以下密闭贮存。

麝香跌打风湿膏

Shexiang Dieda Fengshi Gao

【处方】 跌打风湿流浸膏 300g 颠茄流浸膏 300g

枫香脂 225g 冰片 120g

薄荷油 120g 丁香罗勒油 20g

樟脑 120g 肉桂油 40g

水杨酸甲酯 200g 人工麝香 0.4g

【制法】 以上十味,颠茄流浸膏适当浓缩,与其余跌打风湿流浸膏等九味及 3.6~4.0 倍量的由橡胶、锌钡白或氧化锌、松香、液状石蜡、凡士林等组成的基质,混合制成涂料,进行涂膏,切段,盖衬,切块,即得。

【性状】 本品为黄白色至黄褐色的片状橡胶膏;气香。

【鉴别】 (1)取本品 10 片,除去盖衬,剪成细条状,加 1%盐酸乙醇溶液 100ml 浸泡,密塞,超声处理 1 小时,滤过,滤液挥去乙醇,加 1%盐酸溶液 30ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液加浓氨试液使成碱性(pH 值 10~11),加三氯甲烷轻轻振摇提取 3 次,每次 30ml,合并提取液,蒸干,残渣加无水乙醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取马钱子对照药材 0.5g,加无水乙醇 5ml 与浓氨试液 0.5ml,超声处理 30 分钟,取出,放冷,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取土的宁对照品、马钱子碱对照品、硫酸阿托品对照品,加无水乙醇制成每

1ml 含土的宁 0.5mg、马钱子碱 0.5mg 以及硫酸阿托品 1mg 的混合溶液,作为混合对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮-乙醇-浓氨试液(4:5:0.8:0.4)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 6 片,除去盖衬,剪碎,加入甲醇 80ml,超声处理 30 分钟,静置,倾出上清液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取欧前胡素对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4 μ l 和对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-乙醚(3:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上显相同颜色的荧光斑点。

(3)取冰片对照品、薄荷脑对照品、樟脑对照品、水杨酸甲酯对照品、桂皮醛对照品、丁香酚对照品适量,分别加乙酸乙酯制成每 1ml 各含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照〔含量测定〕项下的方法试验,分别取〔含量测定〕项下的供试品溶液及上述对照品溶液适量,注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】含膏量 取本品,用乙醚作溶剂,依法(通则 0122)检查,每 100cm² 不少于 1.7g。

黏附性 取本品 5 片,照贴膏剂黏附力测定法(通则 0952 第二法——持黏力的测定)测定,试片固定于试验板表面,沿试片长度方向,加载 500g 砝码,记录测试时间,20 分钟内取出,试片在试验板上不得发生位移。

其他 应符合贴膏剂项下有关的各项规定(通则 0122)。

【含量测定】照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇 20000(PEG-20M)为固定相的毛细管柱(柱长为 30m,内径为 0.25mm,膜厚度为 0.5 μ m);柱温为程序升温:初始温度 100 $^{\circ}$ C,以每分钟 4 $^{\circ}$ C 的速率升温至 200 $^{\circ}$ C,保持 6 分钟;分流进样,分流比 10:1。理论板数按水杨酸甲酯峰计算应不低于 50000。

校正因子测定 取萘适量,精密称定,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为内标溶液。另取水杨酸甲酯对照品 12.5mg,精密称定,精密加入乙酸乙酯 25ml 和内标溶液 5ml,摇匀,吸取 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,计算校正因子。

测定法 取本品 10 片,除去盖衬,精密称定,剪碎,混匀,取相当于 1 片的重量,精密称定,精密加入乙酸乙酯 25ml,称定重量,加热回流 30 分钟,取出,立即放冰浴中冷却,放置至室温,再称定重量,用乙酸乙酯补足减失的重量,精密加入内标溶液 5ml,摇匀,滤过,取续滤液,吸取 1 μ l,注入气相色谱

仪,测定,即得。

本品每片含水杨酸甲酯(C₉H₈O₃)不得少于 8.0mg。

【功能与主治】祛风除湿,化痰止痛。用于风湿痛,跌打损伤,肿痛。

【用法与用量】外用,贴敷洗净患处。

【注意】孕妇慎用。

【规格】6cm×10cm

【贮藏】密闭。

附:跌打风湿流浸膏质量标准

跌打风湿流浸膏

本品为红花、生马钱子、生草乌、生川乌、荆芥、连钱草、防风、白芷、山柰、干姜共十味药经加工制成的流浸膏。

〔制法〕取红花 1 份,生马钱子、生草乌、生川乌各 2 份,荆芥、连钱草、防风各 4 份,白芷、山柰、干姜各 6 份,粉碎成粗粉,加 90%乙醇加热回流提取两次。第一次 4 小时,第二次 2 小时,合并提取液,滤过,回收乙醇,浓缩至相对密度为 1.05~1.15(20~30 $^{\circ}$ C)的浸膏,即得。

〔性状〕本品为棕黑色的流浸膏;有特殊气味。

〔鉴别〕(1)取本品 1g,加等量硅藻土,搅拌均匀,加乙醇 20ml,密塞,超声处理 10 分钟,取出,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取马钱子对照药材 0.5g,加无水乙醇 5ml 与浓氨试液 0.5ml,超声处理 30 分钟,取出,放冷,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取土的宁对照品、马钱子碱对照品,加无水乙醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-丙酮-乙醇-浓氨试液(4:5:0.8:0.4)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 0.5g,加入甲醇 2ml,用力振摇提取,静置,取上清液,作为供试品溶液。另取白芷对照药材 0.5g,加甲醇 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 溶解,作为对照药材溶液。再取欧前胡素对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-乙醚(3:2)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

〔检查〕不溶物 取本品 2g,加 85%乙醇 30ml,搅拌使溶解,静置 3 分钟后观察,不得有焦屑等异物。

相对密度 应为 1.05~1.15(通则 0601)。

麝香舒活搽剂

Shexiang Shuhuo Chaji

【处方】 樟脑 28.6g 冰片 17.1g
薄荷脑 6.4g 红花 0.911g
三七 0.438g 人工麝香 0.009g
血竭 0.435g 地黄 19.77g

【制法】 以上八味,取人工麝香、血竭分别用 95%乙醇 7.3ml 浸渍 14 天,红花、三七分别用 60%乙醇 7.6ml 浸渍 14 天,地黄用 60%乙醇 124ml 浸渍 14 天,分别滤过,滤液备用;另取樟脑、冰片,分别研细,混合,加乙醇 71ml,搅拌使溶解,加入上述各浸渍液混合,加 50%乙醇 780ml,混匀,加入薄荷脑,搅拌使溶解,加 50%乙醇至 1000ml,密封,静置 60 小时,滤过,即得。

【性状】 本品为橙黄色至棕黄色的澄清液体;气香。

【鉴别】 (1)取本品 1ml 作为供试品溶液。另取冰片对照品、薄荷脑对照品,加乙醇分别制成每 1ml 各含 20mg 及 10mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%茴香醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 50ml,蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取血竭对照药材 0.1g,加无水乙醇 0.5ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照药材溶液 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取地黄对照药材 1g,加无水乙醇 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取[鉴别](2)项下的供试品溶液 5~10 μ l、对照药材溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(40:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 乙醇量 应为 50%~58%(通则 0711)。

总固体 精密量取本品 25ml,置 105℃已干燥至恒重的蒸发皿中,蒸干,在 105℃干燥 3 小时,置干燥器中冷却 30 分钟,称定重量,计算。本品遗留残渣不得少于 0.5%。

醚溶性提取物 精密量取本品 25ml,加石油醚(30~60℃)25ml,振摇提取,分取石油醚层,置干燥至恒重的蒸发

皿中,挥尽溶剂,置硫酸干燥器中干燥 6 小时,精密称定重量,计算。本品含醚溶性提取物不得少于 3.5%。

其他 应符合搽剂项下有关的各项规定(通则 0117)。

【含量测定】 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 聚乙二醇 20000(PEG-20M)毛细管柱(柱长为 30m,柱内径为 0.53mm,膜厚度为 0.32 μ m),柱温 160℃。理论板数按樟脑峰计算应不低于 12000。

校正因子测定 取萘适量,精密称定,加无水乙醇制成每 1ml 含 4mg 的溶液,作为内标溶液。另取樟脑对照品 6mg,精密称定,置 10ml 量瓶中,精密加入内标溶液 1ml,加无水乙醇稀释至刻度,摇匀,吸取 1 μ l,注入气相色谱仪,计算校正因子。

测定法 精密量取本品 1ml,置 50ml 量瓶中,精密加入内标溶液 5ml,加无水乙醇稀释至刻度,摇匀,吸取 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,计算,即得。

本品每 1ml 含樟脑(C₁₀H₁₆O)应为 24.3~32.9mg。

【功能与主治】 活血散瘀,消肿止痛。用于闭合性新旧软组织损伤和肌肉疲劳疼痛及风湿痹痛。

【用法与用量】 外用适量,局部按摩或涂搽患处。

【注意】 孕妇及皮肤破损处禁用。使用过程中若出现皮疹等皮肤过敏者应停用。

【贮藏】 密封,置阴凉处。

麝香镇痛膏

Shexiang Zhentong Gao

【处方】 人工麝香 0.125g 生川乌 50g
水杨酸甲酯 50g 颠茄流浸膏 96g
辣椒 480g 红茴香根 200g
樟脑 140g

【制法】 以上七味,人工麝香研成细粉,分别用乙醚适量和无水乙醇适量浸渍,倾取上清液,静置,滤过,滤液备用;辣椒、生川乌、红茴香根粉碎成粗粉,用 90%乙醇作溶剂进行渗漉,收集漉液,俟有效成分完全漉出,回收乙醇,浓缩成稠膏;另取橡胶 410g、氧化锌 440g、松香 380g、凡士林 80g、羊毛脂 60g,搅匀,制成基质,再加入颠茄流浸膏、樟脑、水杨酸甲酯和上述滤液、稠膏,制成涂料。进行涂膏,切段,盖衬,切成小块,即得。

【性状】 本品为淡棕色的片状橡胶膏;气芳香。

【鉴别】 (1)取本品 10 片,除去盖衬,剪成小块,置 250ml 烧瓶中,加乙醇 100ml,加热回流 1 小时,取乙醇液,浓缩至约 2ml,加 5%硫酸溶液 20ml,搅拌,滤过,滤液置分液漏斗中,加氨试液使成碱性,用二氯甲烷振摇提取 2 次(30ml, 20ml),合并二氯甲烷液,蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,

作为供试品溶液。另取硫酸阿托品对照品,加无水乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 20 μ l、对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(17:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 2 片,除去盖衬,剪成小块,置 250ml 烧瓶中,加水 100ml,连接挥发油测定器,自测定器上端加水使充满刻度部分,并溢流入烧瓶为止,再加乙酸乙酯 5ml,加热回流 1 小时,将挥发油测定器中的液体移至分液漏斗中,静置分层,分取乙酸乙酯液,置 50ml 量瓶中,加乙酸乙酯至刻度,摇匀,作为供试品溶液。另取樟脑对照品、水杨酸甲酯对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含樟脑 0.8mg、水杨酸甲酯 0.5mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(通则 0521)试验,以聚乙二醇 20000(PEG-20M)为固定相的毛细管柱(柱长为 30m,内径为 0.32mm,膜厚度为 0.3 μ m),柱温为程序升温:初始温度为 90 $^{\circ}$ C,保持 5 分钟后,以每分钟 5 $^{\circ}$ C 的速率升温至 170 $^{\circ}$ C,保持 15 分钟。分别吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 μ l,注入气相色谱仪,测定。供试品色谱中,应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 含膏量 取本品,用乙醚作溶剂,依法检查(通则 0122 第一法)。每 100cm² 的含膏量不得少于 1.6g。

黏附力测定 取本品(裁剪成 5cm \times 5cm)3 片作为供试品,照贴膏剂黏附力测定法(通则 0952 第二法)测定,取供试品固定于试验板表面,加载 500g 砝码,记录脱落时间,即得。

本品平均脱落时间不得少于 24 小时。

其他 应符合贴膏剂项下有关的各项规定(通则 0122)。

【功能与主治】 散寒,活血,镇痛。用于风湿性关节炎,关节扭伤。

【用法与用量】 贴患处。

【注意】 孕妇及皮肤破损处禁用;使用中如皮肤发痒或变红,应立即停用。

【规格】 7cm \times 10cm

【贮藏】 密闭,避热。

蠲哮片

Juanxiao Pian

【处方】 葶苈子 418g 青皮 418g
 陈皮 418g 黄荆子 625g
 槟榔 418g 大黄 125g
 生姜 100g

【制法】 以上七味,生姜榨汁,大黄粉碎成细粉;陈皮、青

皮、黄荆子、槟榔、葶苈子(用棉布包扎)用水蒸气蒸馏,收集蒸馏液;蒸馏后的水溶液滤过,备用;残渣再加水煎煮一次,滤过,与上述滤液合并,浓缩至相对密度为 1.08~1.15(80 $^{\circ}$ C)的清膏,加入乙醇使含醇量为 65%,静置 24 小时,滤过,滤液回收乙醇,浓缩至相对密度为 1.25~1.30(80 $^{\circ}$ C)的稠膏,加入大黄细粉,干燥,粉碎成细粉,加入淀粉和乙醇适量,制成颗粒,干燥,喷入姜汁及蒸馏液,混匀,加入淀粉适量,压制成药片 1000 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去包衣后显褐色;气清香,味苦。

【鉴别】 (1)取本品 5 片,除去包衣,研碎,加乙酸乙酯 30ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液加 5%碳酸钠溶液振摇提取 2 次,每次 15ml,碱液加盐酸调节 pH 值至 2~3,用乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 15ml,合并乙酸乙酯液,用水洗至中性,蒸干,残渣加甲醇 2.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄荆子对照药材 0.2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上使成条状,以正己烷-三氯甲烷-甲醇-甲酸(5:3.6:0.3:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以醋酐-硫酸-无水乙醇(1:1:5)溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 10 片,除去包衣,研细,加甲醇 50ml,超声处理 20 分钟,滤过,取滤液 5ml,蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,再加盐酸 1ml,置水浴上加热 30 分钟,立即冷却,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 4 μ l,分别点于同一以羟甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯-甲酸(15:5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 10 片,除去包衣,研细,加氨试液 1ml 湿润,加三氯甲烷 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液加 5%盐酸溶液 20ml,振摇提取,分取酸水层,用浓氨试液调节 pH 值至 8~9,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 5ml,分取三氯甲烷液,低温蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取槟榔对照药材 1.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状,以三氯甲烷-甲醇(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以碘化铋钾试液,置碘缸中至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-冰醋酸-水(30:1:70)为流动相;检测波长为 285nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片,除去包衣,研细,取约 0.2g,精密称定,置索氏提取器中,加甲醇适量,置 80 $^{\circ}$ C 水浴中加热回流提取 4 小时,至提取液近无色,提取液转移至 100ml 量瓶中,用少量甲醇洗涤容器,洗液并入同一量瓶中,放冷,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含青皮和陈皮以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计,不得少于 3.0mg。

【功能与主治】 泻肺除壅,涤痰祛瘀,利气平喘。用于支气管哮喘急性发作期热哮痰瘀伏肺证,症见气粗痰涌、痰鸣如吼、咳呛阵作、痰黄稠厚。

【用法与用量】 口服。一次 8 片,一日 3 次,饭后服用。7 天为一疗程。

【注意】 (1)孕妇及久病体虚、脾胃虚弱便溏者禁用。

(2)服药后如出现大便偏稀、轻度腹痛,属正常现象,可继续用药或减少用量。

【规格】 每片重 0.3g

【贮藏】 密封。

索 引

中文索引

(按汉语拼音顺序排列)

A

阿魏 198
 阿魏化痞膏 1086
 矮地茶 376
 艾附暖宫丸 798
 艾片(左旋龙脑) 90
 艾叶 91
 安儿宁颗粒 925
 安宫降压丸 932
 安宫牛黄散 931
 安宫牛黄丸 930
 安宫止血颗粒 929
 安脑片 939
 安脑丸 937
 安神宝颗粒 936
 安神补脑液 935
 安神补心颗粒 934
 安神补心丸 933
 安神胶囊 937
 安胎丸 928
 安胃片 928
 安息香 154
 安阳精制膏 927
 安中片 926
 桉油 431
 按摩软膏 1258
 澳泰乐颗粒 1859

B

八宝坤顺丸 483
 八角茴香 5
 八角茴香油 407
 八味沉香散 481
 八味清心沉香散 482
 八味檀香散 482
 八珍颗粒 485
 八珍丸 484
 八珍丸(浓缩丸) 484
 八珍益母胶囊 487

八珍益母丸 486
 八正合剂 480
 巴豆 82
 巴豆霜 82
 巴戟天 83
 拔毒膏 1117
 菝葜 321
 白扁豆 114
 白带丸 837
 白癜风胶囊 839
 白矾 111
 白附子 110
 白果 112
 白及 106
 白藜 114
 白茅根 111
 白蒲黄片 839
 白前 113
 白屈菜 112
 白芍 108
 白蚀丸 838
 白头翁 108
 白薇 115
 白鲜皮 114
 白芷 109
 白术 107
 百部 138
 百合 137
 百合固金颗粒 882
 百合固金口服液 878
 百合固金片 881
 百合固金丸 879
 百合固金丸(浓缩丸) 880
 百咳静糖浆 882
 百令胶囊 877
 柏子仁 259
 柏子养心片 1254
 柏子养心丸 1253
 败毒散 1144
 斑蝥 345

斑秃丸 1706
 板蓝大青片 1109
 板蓝根 214
 板蓝根茶 1110
 板蓝根颗粒 1110
 半边莲 122
 半夏 123
 半夏天麻丸 853
 半枝莲 122
 宝咳宁颗粒 1205
 保赤散 1350
 保妇康栓 1349
 保和颗粒 1353
 保和片 1352
 保和丸 1350
 保和丸(水丸) 1351
 保济口服液 1355
 保济丸 1356
 保胎丸 1354
 保心片 1348
 抱龙丸 1118
 暴马子皮 390
 北豆根 103
 北豆根胶囊 814
 北豆根片 813
 北豆根提取物 419
 北刘寄奴 102
 北芪五加片 813
 北沙参 103
 贝羚胶囊 671
 鼻窦炎口服液 1843
 鼻咽灵片 1837
 鼻咽清毒颗粒 1838
 鼻炎康片 1835
 鼻炎灵片 1833
 鼻炎片 1832
 鼻炎通喷雾剂 1834
 鼻渊片 1839
 鼻渊丸 1838
 鼻渊舒胶囊 1842

- 鼻渊舒口服液 1841
 鼻渊通窍颗粒 1840
 比拜克胶囊 652
 萆薢 246
 萆薢茄 246
 萆薢胃痛颗粒 1248
 萆薢分清丸 1601
 蓖麻油 436
 蓖麻子 366
 痹祺胶囊 1808
 避瘟散 1875
 篇蓄 348
 便通胶囊 1347
 便通片 1346
 表实感冒颗粒 1098
 表虚感冒颗粒 1099
 鳖甲 402
 槟榔 381
 槟榔四消丸(大蜜丸) 1821
 槟榔四消丸(水丸) 1822
 冰黄肤乐软膏 915
 冰硼散 916
 冰片(合成龙脑) 152
 拨云退翳丸 1119
 薄荷 394
 薄荷脑 438
 薄荷素油 437
 补白颗粒 1067
 补肺活血胶囊 1072
 补骨脂 195
 补脾益肠丸 1075
 补肾养血丸 1068
 补肾益精丸 1071
 补肾益脑片 1070
 补肾益脑丸 1069
 补心气口服液 1067
 补虚通瘀颗粒 1074
 补益地黄丸 1073
 补益蒺藜丸 1073
 补中益气合剂 1065
 补中益气颗粒 1066
 补中益气丸 1063
 补中益气丸(水丸) 1064
 布渣叶 99
- C**
- 蚕蛾公补片 1427
 苍耳子 169
 苍术 168
 草豆蔻 249
 草果 249
 草乌 247
 草乌叶 248
 草香胃康胶囊 1233
 侧柏叶 225
 茶油 429
 柴胡 293
 柴胡滴丸 1457
 柴胡口服液 1455
 柴胡舒肝丸 1456
 柴黄口服液 1457
 柴黄片 1458
 柴连口服液 1454
 柴银口服液 1458
 蝉蜕 385
 蟾酥 401
 产复康颗粒 918
 肠康片 1052
 肠胃宁片 1051
 肠胃适胶囊 1052
 肠炎宁片 1049
 肠炎宁糖浆 1050
 常山 326
 炒瓜蒌子 118
 车前草 70
 车前子 69
 沉香 192
 沉香化气丸 1060
 陈皮 199
 齿痛消炎灵颗粒 1121
 赤芍 165
 赤石脂 165
 赤小豆 165
 茺蔚子 252
 虫白蜡 140
 重楼 271
 臭灵丹草 296
 除湿白带丸 1425
 楮实子 349
 川贝母 38
 川贝枇杷糖浆 540
 川贝雪梨膏 541
 川贝止咳露 539
 川楝子 44
 川木通 38
 川木香 37
 川牛膝 39
 川射干 43
 川乌 40
 川芎 42
 川芎茶调袋泡茶 544
 川芎茶调颗粒 546
 川芎茶调片 543
 川芎茶调散 545
 川芎茶调丸 541
 川芎茶调丸(浓缩丸) 542
 穿龙骨刺片 1411
 穿山龙 279
 穿心莲 280
 穿心莲胶囊 1411
 穿心莲片 1410
 穿心莲内酯 430
 穿心莲内酯滴丸 1410
 垂盆草 223
 垂盆草颗粒 1145
 春血安胶囊 1230
 椿皮 369
 唇齿清胃丸 1446
 纯阳正气丸 1094
 磁石 384
 刺五加 215
 刺五加胶囊 1112
 刺五加浸膏 425
 刺五加颗粒 1113
 刺五加片 1111
 刺五加脑灵合剂 1113
 苻蓉益肾颗粒 973
 催汤丸 1798
- D**
- 达立通颗粒 883
 大补阴丸 521
 大川芎口服液 520
 大豆黄卷 21
 大腹皮 27
 大黄 24
 大黄浸膏 413
 大黄流浸膏 412
 大黄利胆胶囊 521
 大黄清胃丸 522
 大黄廕虫丸 523

- 防风通圣颗粒 942
 防风通圣丸 941
 防己 155
 飞扬草 51
 肥儿丸 1189
 榧子 380
 分清五淋丸 708
 粉草薜 301
 粉葛 302
 风寒咳嗽颗粒 728
 风寒咳嗽丸 727
 风寒双离拐片 726
 风热清口服液 721
 风湿定片 723
 风湿骨痛胶囊 725
 风湿骨痛片 724
 风湿马钱片 722
 风痛安胶囊 721
 枫香脂 215
 蜂房 373
 蜂胶 373
 蜂蜡 374
 蜂蜜 374
 冯了性风湿跌打药酒 849
 佛手 185
 茯苓 251
 茯苓皮 252
 浮萍 308
 妇宝颗粒 954
 妇必舒阴道泡腾片 947
 妇康宝口服液(妇康宝合剂) 966
 妇康宁片 965
 妇科分清丸 960
 妇科千金胶囊 957
 妇科千金片 956
 妇科十味片 955
 妇科调经片 963
 妇科通经丸 964
 妇科养坤丸 961
 妇科养荣丸 962
 妇科止带胶囊 959
 妇科止带片 958
 妇乐颗粒 948
 妇良片 952
 妇宁康片 951
 妇宁栓 949
 妇炎净胶囊 953
 妇炎康片 953
 附桂骨痛胶囊 1089
 附桂骨痛颗粒 1091
 附桂骨痛片 1088
 附子 200
 附子理中片 1087
 附子理中丸 1086
 复方草珊瑚含片 1331
 复方陈香胃片 1323
 复方川贝精片 1300
 复方川芎胶囊 1302
 复方川芎片 1301
 复方大青叶合剂 1299
 复方丹参滴丸 1311
 复方丹参胶囊 1308
 复方丹参颗粒 1309
 复方丹参喷雾剂 1309
 复方丹参片 1306
 复方丹参丸(浓缩丸) 1305
 复方滇鸡血藤膏 1342
 复方阿胶浆 1322
 复方扶芳藤合剂 1320
 复方瓜子金颗粒 1315
 复方蛤青片 1340
 复方黄柏液涂剂 1339
 复方黄连素片 1338
 复方金黄连颗粒 1326
 复方金钱草颗粒 1326
 复方苦参肠炎康片 1325
 复方羚角降压片 1340
 复方龙血竭胶囊 1314
 复方满山红糖浆 1341
 复方牛黄清胃丸 1304
 复方牛黄消炎胶囊 1303
 复方牵正膏 1332
 复方芩兰口服液 1318
 复方青黛丸 1324
 复方石韦片 1313
 复方双花口服液 1312
 复方夏天无片 1333
 复方仙鹤草肠炎胶囊 1315
 复方鲜竹沥液 1342
 复方消食茶 1337
 复方杏香兔耳风颗粒 1319
 复方熊胆滴眼液 1343
 复方血栓通胶囊 1316
 复方羊角片 1318
 复方益肝灵胶囊 1336
 复方益肝丸 1335
 复方益母草胶囊 1335
 复方鱼腥草合剂 1328
 复方鱼腥草片 1327
 复方皂矾丸 1321
 复方珍珠暗疮片 1331
 复方珍珠口疮颗粒 1329
 复方珍珠散 1330
 复脉定胶囊 1345
 复明片 1344
 复芪止汗颗粒 1344
 覆盆子 399
- ### G
- 干姜 15
 干漆 16
 甘草 88
 甘草浸膏 418
 甘草流浸膏 417
 甘桔冰梅片 796
 甘露消毒丸 797
 甘松 87
 甘遂 89
 肝炎康复丸 1047
 疳积散 1500
 感冒清热胶囊 1794
 感冒清热咀嚼片 1793
 感冒清热颗粒 1796
 感冒清热口服液 1792
 感冒舒颗粒 1797
 感冒退热颗粒 1792
 感冒止咳颗粒 1790
 感冒止咳糖浆 1791
 肛泰软膏 1048
 杠板归 173
 高良姜 300
 高山辣根菜 299
 藁本 397
 葛根 347
 葛根芩连片 1713
 葛根芩连丸 1712
 葛根汤颗粒 1711
 葛根汤片 1710
 蛤蚧 358
 蛤蚧补肾胶囊 1725
 蛤蚧定喘胶囊 1726

- 琥珀抱龙丸 1706
琥珀还睛丸 1705
护肝胶囊 1032
护肝颗粒 1033
护肝片 1031
护肝丸 1030
护肝宁胶囊 1035
护肝宁片 1034
花红胶囊 971
花红颗粒 972
花红片 970
花椒 166
花蕊石 167
华山参 146
华山参片 893
华佗再造丸 894
滑膜炎胶囊 1769
滑膜炎颗粒 1770
滑膜炎片 1768
滑石 364
滑石粉 364
化积口服液 705
化橘红 76
化瘀祛斑胶囊 706
化瘀回生片 707
化痔栓 705
槐花 370
槐角 371
槐角丸 1789
獾油搽剂 1888
环维黄杨星 D 424
黄柏 318
黄疸肝炎丸 1600
黄精 319
黄连 316
黄连胶囊 1599
黄连上清胶囊 1596
黄连上清颗粒 1598
黄连上清片 1595
黄连上清丸 1593
黄芪 315
黄芪健胃膏 1591
黄芪颗粒 1592
黄芪生脉颗粒 1591
黄芩 314
黄芩提取物 433
黄山药 313
黄氏响声丸 1590
黄蜀葵花 319
黄藤 320
黄藤素 433
黄藤素片 1601
黄杨宁片 1593
茴香橘核丸 1247
活力苏口服液 1391
活血通脉片 1398
活血止痛膏 1395
活血止痛胶囊 1394
活血止痛软胶囊 1392
活血止痛散 1395
活血壮筋丸 1397
火麻仁 81
藿胆片 1885
藿胆丸 1885
藿香正气滴丸 1884
藿香正气口服液 1879
藿香正气软胶囊 1882
藿香正气水 1881
- J**
- 鸡骨草 203
鸡冠花 203
鸡内金 202
鸡血藤 202
积雪草 296
积雪草总苷 431
积雪苷片 1469
急性子 275
急支糖浆 1372
蒺藜 367
季德胜蛇药片 1151
济生肾气丸 1399
寄生追风酒 1697
加味藿香正气软胶囊 858
加味生化颗粒 855
加味香连丸 855
加味逍遥口服液(合剂) 856
加味逍遥丸 857
加味左金丸 854
健步丸 1472
健儿乐颗粒 1470
健儿消食口服液 1471
健民咽喉片 1471
健脑安神片 1478
健脑补肾丸 1479
健脑胶囊 1480
健脑丸 1477
健脾生血颗粒 1483
健脾生血片 1482
健脾糖浆 1482
健脾丸 1481
健胃片 1473
健胃消食片 1474
健胃愈疡颗粒 1476
健胃愈疡片 1475
姜半夏 124
姜酊 1373
姜流浸膏 429
姜黄 276
僵蚕 392
降糖甲片 1210
降香 240
降脂灵颗粒 1208
降脂灵片 1207
降脂通络软胶囊 1209
芎龙胶囊 798
焦槟榔 382
焦栀子 260
洁白丸 1390
桔梗 289
桔梗冬花片 1442
解肌宁嗽丸 1806
解郁安神颗粒 1807
芥子 167
金贝痰咳清颗粒 1152
金蝉止痒胶囊 1174
金沸草 227
金佛止痛丸 1157
金果含片 1158
金果榄 227
金果饮 1159
金果饮咽喉片 1160
金花明目丸 1155
金黄利胆胶囊 1166
金莲花胶囊 1162
金莲花颗粒 1162
金莲花口服液 1160
金莲花片 1161
金莲花润喉片 1163
金莲清热颗粒 1163
金龙胆草 226

金礞石	232	九香止痛丸	504	渴乐宁胶囊	1766
金蒲胶囊	1167	九一散	496	克感利咽口服液	994
金芪降糖片	1156	九制大黄丸	503	克咳片	992
金钱白花蛇	229	韭菜子	267	克痢痧胶囊	993
金钱草	229	救必应	325	克伤痛搽剂	991
金钱草片	1165	局方至宝散	1080	控涎丸	1605
金荞麦	228	菊花	323	口腔溃疡散	531
金嗓开音颗粒	1169	菊苣	323	口咽清丸	530
金嗓开音丸	1168	橘核	396	口炎清颗粒	529
金嗓利咽丸	1170	橘红	395	苦地丁	210
金嗓清音胶囊	1172	橘红化痰丸	1865	苦甘颗粒	1100
金嗓清音丸	1171	橘红胶囊	1863	苦楝皮	212
金嗓散结丸	1173	橘红颗粒	1864	苦木	209
金水宝胶囊	1154	橘红片	1863	苦参	211
金水宝片	1153	橘红丸	1862	苦参片	1102
金铁锁	230	橘红痰咳液	1866	苦参软膏	1102
金银花	230	罂粟片	1901	苦杏仁	210
金银花露	1167	卷柏	237	苦玄参	209
金樱子	232	决明子	151	快胃片	1047
金振口服液	1164			宽胸气雾剂	1524
津力达颗粒	1402	K		款冬花	346
筋骨草	361	开光复明丸	608	溃瘍散胶囊	1767
筋痛消酊	1731	开胃健脾丸	610	坤宝丸	1104
锦灯笼	376	开胃山楂丸	608	坤宁口服液	1103
京大戟	236	开胸顺气胶囊	612	坤泰胶囊	1105
京万红软膏	1192	开胸顺气丸	611	昆布	218
荆芥	243	坎离砂	970	昆明山海棠片	1133
荆芥穗	244	康尔心胶囊	1644		
荆芥穗炭	245	康妇软膏	1645	L	
荆芥炭	244	康妇消炎栓	1646	辣椒	386
精制冠心颗粒	1847	康莱特软胶囊	1647	莱菔子	284
精制冠心口服液	1844	抗病毒口服液	1027	蓝布正	365
精制冠心片	1845	抗感颗粒	1029	狼疮丸	1499
精制冠心软胶囊	1846	抗感口服液	1029	狼毒	298
颈复康颗粒	1698	抗宫炎胶囊	1024	老鹳草	126
颈舒颗粒	1699	抗宫炎颗粒	1025	老鹳草软膏	862
颈痛颗粒	1700	抗宫炎片	1022	老年咳喘片	861
九分散	498	抗骨髓炎片	1021	乐儿康糖浆	841
九里香	11	抗骨增生胶囊	1020	乐脉胶囊	844
九气拈痛丸	497	抗骨增生丸	1019	乐脉颗粒	845
九圣散	498	抗栓再造丸	1026	乐脉片	843
九味肝泰胶囊	499	抗炎退热片	1019	乐脉丸	842
九味羌活颗粒	502	榭藤子	381	雷丸	371
九味羌活口服液	500	咳喘宁口服液	1276	理中丸	1587
九味羌活丸	501	咳喘顺丸	1276	利鼻片	1043
九味石灰华散	499	咳特灵胶囊	1275	利胆排石颗粒	1041
九香虫	11	咳特灵片	1273	利胆排石片	1040

- 利胆片 1039
 利肝隆颗粒 1037
 利膈丸 1043
 利脑心胶囊 1042
 利咽解毒颗粒 1038
 荔枝核 255
 痢必灵片 1755
 连花清瘟胶囊 1014
 连花清瘟颗粒 1015
 连花清瘟片 1013
 连蒲双清片 1018
 连钱草 177
 连翘 177
 连翘提取物 423
 连参通淋片 1016
 莲房 286
 莲须 286
 莲子 285
 莲子心 285
 良附丸 1061
 凉解感冒合剂 1526
 两面针 176
 两头尖 175
 蓼大青叶 380
 灵宝护心丹 1077
 灵丹草颗粒 1076
 灵莲花颗粒 1079
 灵泽片 1077
 灵芝 195
 凌霄花 299
 羚羊感冒片 1650
 羚羊角 339
 羚羊角胶囊 1647
 羚羊清肺颗粒 1649
 羚羊清肺丸 1648
 硫黄 350
 六合定中丸 738
 六君子丸 740
 六味安消胶囊 747
 六味安消散 748
 六味地黄胶囊 745
 六味地黄颗粒 746
 六味地黄软胶囊 744
 六味地黄丸 742
 六味地黄丸(浓缩丸) 743
 六味木香散 741
 六味香连胶囊 749
 六一散 738
 六应丸 739
 龙胆 99
 龙胆泻肝丸 809
 龙胆泻肝丸(水丸) 809
 龙脷叶 100
 龙牡壮骨颗粒 807
 龙眼肉 100
 龙泽熊胆胶囊 808
 癯闭舒胶囊 1867
 癯清胶囊 1869
 癯清片 1868
 漏芦 387
 芦根 171
 芦荟 170
 炉甘石 237
 鹿角 335
 鹿角胶 335
 鹿角霜 336
 鹿茸 336
 鹿衔草 337
 路路通 372
 鹭鸶咯丸 1878
 罗布麻茶 1143
 罗布麻叶 220
 罗汉果 221
 裸花紫珠 378
 裸花紫珠胶囊 1817
 裸花紫珠片 1816
 络石藤 281
 驴胶补血颗粒 1095
- M**
- 麻黄 333
 麻黄根 334
 麻仁润肠丸 1637
 麻仁丸 1636
 麻仁滋脾丸 1638
 麻油 436
 马鞭草 53
 马勃 52
 马齿苋 51
 马钱子 52
 马钱子粉 53
 马钱子散 607
 马应龙八宝眼膏 606
 马应龙麝香痔疮膏 606
 麦冬 162
 麦味地黄丸 968
 麦芽 163
 脉管复康片 1366
 脉络舒通颗粒 1365
 脉络舒通丸 1364
 满山红 377
 满山红油 437
 满山红油胶丸 1815
 蔓荆子 379
 慢肝解郁胶囊 1831
 慢支固本颗粒 1830
 芒硝 132
 猫爪草 333
 毛诃子 75
 玫瑰花 209
 梅花 324
 梅花点舌丸 1602
 礞石滚痰丸 1877
 泌石通胶囊 1197
 密蒙花 343
 绵萆薢 345
 绵马贯众丸 344
 绵马贯众炭 345
 妙济丸 1094
 妙灵丸 1093
 明党参 219
 明目地黄丸 1135
 明目地黄丸(浓缩丸) 1137
 明目上清片 1134
 没药 193
 墨旱莲 391
 母丁香 125
 牡丹皮 179
 牡荆叶 180
 牡荆油 423
 牡荆油胶丸 1037
 牡蛎 180
 木鳖子 66
 木芙蓉叶 63
 木瓜 62
 木瓜丸 638
 木蝴蝶 66
 木棉花 65
 木通 65
 木香 63
 木香槟榔丸 640

木香分气丸 639
 木香顺气丸 639
 木贼 64

N

男康片 1036
 南板蓝根 256
 南鹤虱 257
 南沙参 255
 南五味子 255
 脑安胶囊 1493
 脑得生胶囊 1497
 脑得生颗粒 1499
 脑得生片 1497
 脑得生丸 1496
 脑乐静 1490
 脑立清胶囊 1492
 脑立清丸 1491
 脑脉泰胶囊 1494
 脑栓通胶囊 1495
 脑心清片 1489
 脑心通胶囊 1487
 闹羊花 236
 内消瘰疬片 671
 尿感宁颗粒 1081
 尿塞通片 1082
 宁神补心片 848
 牛蒡子 73
 牛黄 72
 牛黄抱龙丸 683
 牛黄化毒片 681
 牛黄降压胶囊 688
 牛黄降压片 686
 牛黄降压丸 685
 牛黄解毒胶囊 696
 牛黄解毒片 694
 牛黄解毒软胶囊 695
 牛黄解毒丸 693
 牛黄净脑片 684
 牛黄千金散 680
 牛黄清感胶囊 692
 牛黄清宫丸 691
 牛黄清心丸(局方) 690
 牛黄上清胶囊 678
 牛黄上清片 676
 牛黄上清软胶囊 677
 牛黄上清丸 674

牛黄蛇胆川贝液 689
 牛黄消炎片 689
 牛黄镇惊丸 697
 牛黄至宝丸 682
 牛膝 74
 暖脐膏 1798
 诺迪康胶囊 1556
 女金胶囊 549
 女金丸 547
 女贞子 47
 女珍颗粒 550

O

藕节 398

P

帕朱丸 1143
 排石颗粒 1604
 胖大海 273
 炮姜 16
 培坤丸 1589
 培元通脑胶囊 1588
 佩兰 226
 枇杷叶 213
 枇杷叶膏 1109
 枇杷止咳胶囊 1107
 枇杷止咳颗粒 1108
 枇杷止咳软胶囊 1106
 脾胃舒丸 1749
 片姜黄 76
 片仔癀 703
 片仔癀胶囊 704
 平贝母 101
 平肝舒络丸 811
 平消胶囊 812
 平消片 811
 朴沉化郁丸 869
 蒲地蓝消炎胶囊 1788
 蒲地蓝消炎口服液 1787
 蒲公英 367
 蒲黄 368
 蒲元和胃胶囊 1786
 普乐安胶囊 1762
 普乐安片 1761

Q

七宝美髯颗粒 477

七厘胶囊 478
 七厘散 479
 七十味珍珠丸 471
 七味都气丸 473
 七味广枣丸 472
 七味姜黄搽剂(姜黄消痙搽剂) 472
 七味楂藤子丸 476
 七味葡萄散 475
 七味铁屑丸 474
 七叶神安片 471
 七珍丸 478
 七制香附丸 476
 芪冬颐心颗粒 981
 芪冬颐心口服液 980
 芪风固表颗粒 979
 芪黄通秘软胶囊 989
 芪蒴强心胶囊 982
 芪明颗粒 984
 芪参胶囊 985
 芪参益气滴丸 986
 芪珍胶囊 988
 芪蛭降糖胶囊 991
 芪蛭降糖片 990
 蕲蛇 388
 杞菊地黄胶囊 1007
 杞菊地黄口服液 1003
 杞菊地黄片 1006
 杞菊地黄丸 1004
 杞菊地黄丸(浓缩丸) 1005
 启脾口服液 1061
 启脾丸 1062
 气痛丸 698
 气滞胃痛颗粒 699
 气滞胃痛片 699
 千柏鼻炎胶囊 537
 千柏鼻炎片 536
 千金止带丸(大蜜丸) 535
 千金止带丸(水丸) 535
 千金子 36
 千金子霜 37
 千里光 35
 千年健 34
 千喜胶囊 539
 千喜片 538
 牵牛子 265
 前胡 277
 前列舒丸 1389

- 前列通片 1388
 前列欣胶囊 1387
 芡实 170
 茜草 245
 羌活 190
 强力定眩胶囊 1779
 强力枇杷膏(蜜炼) 1777
 强力枇杷胶囊 1777
 强力枇杷露 1779
 强力天麻杜仲丸 1776
 强肾片 1781
 强阳保肾丸 1780
 芩暴红止咳分散片 977
 芩暴红止咳颗粒 978
 芩暴红止咳口服液 975
 芩暴红止咳片 976
 芩连片 974
 芩芷鼻炎糖浆 974
 秦艽 282
 秦皮 282
 青黛 208
 青娥丸 1097
 青风藤 204
 青果 206
 青果丸 1096
 青蒿 207
 青礞石 207
 青皮 205
 青箱子 207
 青叶胆 204
 青叶胆片 1096
 轻粉 265
 清半夏 125
 清肺化痰丸 1668
 清肺消炎丸 1670
 清肺抑火丸 1669
 清肝利胆胶囊 1667
 清肝利胆口服液 1667
 清膈丸 1694
 清喉利咽颗粒 1693
 清喉咽合剂 1693
 清火栀麦胶囊 1665
 清火栀麦片 1664
 清火栀麦丸 1663
 清降片 1672
 清开灵胶囊 1660
 清开灵颗粒 1661
 清开灵口服液 1652
 清开灵泡腾片 1656
 清开灵片 1653
 清开灵软胶囊 1655
 清开灵注射液 1657
 清淋颗粒 1691
 清脑降压胶囊 1689
 清脑降压颗粒 1690
 清脑降压片 1688
 清宁丸 1666
 清气化痰丸 1662
 清热解毒口服液 1683
 清热解毒片 1684
 清热凉血丸 1682
 清热灵颗粒 1681
 清热银花糖浆 1683
 清热镇咳糖浆 1685
 清暑益气丸 1692
 清胃保安丸 1673
 清胃黄连片 1676
 清胃黄连丸(大蜜丸) 1674
 清胃黄连丸(水丸) 1675
 清瘟解毒丸 1695
 清泻丸 1671
 清宣止咳颗粒 1680
 清眩片 1686
 清眩丸 1686
 清眩治瘫丸 1687
 清咽利膈丸 1678
 清咽润喉丸 1679
 清咽丸 1677
 清音丸 1680
 苘麻子 213
 庆余辟瘟丹 917
 祛风舒筋丸 1421
 祛风止痛胶囊 1420
 祛风止痛片 1419
 祛风止痛丸 1418
 祛伤消肿酊 1422
 祛痰灵口服液 1423
 瞿麦 400
 全杜仲胶囊 911
 全鹿丸 912
 全天麻胶囊 911
 全蝎 149
 拳参 301
 热淋清颗粒 1454
 热炎宁合剂 1452
 热炎宁颗粒 1453
 热炎宁片 1451
 人参 8
 人参健脾丸 491
 人参茎叶总皂苷 407
 人参首乌胶囊 490
 人参养荣丸 489
 人参叶 9
 人参再造丸 488
 人参总皂苷 409
 人工牛黄 5
 仁青常觉 702
 仁青芒觉 701
 忍冬藤 201
 肉苁蓉 140
 肉豆蔻 141
 肉桂 142
 肉桂油 420
 如意定喘片 946
 如意金黄散 944
 乳核散结片 1179
 乳疾灵颗粒 1180
 乳康胶囊 1182
 乳康颗粒 1183
 乳康丸 1181
 乳块消胶囊 1177
 乳块消颗粒 1178
 乳块消片 1176
 乳宁颗粒 1175
 乳癖散结胶囊 1188
 乳癖消胶囊 1186
 乳癖消颗粒 1186
 乳癖消片 1185
 乳香 233
 乳增宁胶囊 1184
 软脉灵口服液 1120
 蕤仁 388
 润肺止咳丸 1555

R

S

三黄片	517	山楂	33	参芪十一味颗粒	1214
三金片	515	山楂化滞丸	535	参芪五味子胶囊	1217
三九胃泰胶囊	510	山楂叶	33	参芪五味子颗粒	1217
三九胃泰颗粒	511	山楂叶提取物	414	参芪五味子片	1216
三颗针	14	山茱萸	29	参茸白凤丸	1225
三棱	13	伤疖膏	890	参茸保胎丸	1227
三两半药酒	513	伤科接骨片	891	参茸固本片	1226
三妙丸	513	伤湿止痛膏	893	参芍胶囊	1213
三七	12	伤痛宁片	892	参芍片	1212
三七片	504	商陆	338	参松养心胶囊	1224
三七三醇皂苷	410	烧伤灵酊	1523	参苏丸	1220
三七伤药胶囊	506	少腹逐瘀丸	668	参乌健脑胶囊	1211
三七伤药颗粒	507	少林风湿跌打膏	667	神香苏合丸	1424
三七伤药片	505	少阳感冒颗粒	667	沈阳红药胶囊	1059
三七通舒胶囊	509	蛇床子	328	肾宝合剂	1126
三七血伤宁胶囊	508	蛇胆陈皮胶囊	1609	肾宝糖浆	1127
三七总皂苷	411	蛇胆陈皮片	1609	肾复康胶囊	1128
三味菝葜散	515	蛇胆陈皮散	1610	肾康宁胶囊	1131
三子散	512	蛇胆川贝胶囊	1607	肾康宁颗粒	1132
散结镇痛胶囊	1709	蛇胆川贝软胶囊	1607	肾康宁片	1130
桑白皮	311	蛇胆川贝散	1608	肾衰宁胶囊	1129
桑葛降脂丸	1586	蛇蜕	329	肾炎解热片	1124
桑寄生	312	射干	297	肾炎康复片	1125
桑姜感冒片	1583	射麻口服液	1469	肾炎舒片	1123
桑菊感冒合剂	1585	麝香	402	肾炎四味片	1122
桑菊感冒片	1585	麝香保心丸	1891	肾炎消肿片	1122
桑菊感冒丸	1584	麝香跌打风湿膏	1898	升麻	75
桑螵蛸	313	麝香风湿胶囊	1890	升气养元糖浆	700
桑椹	313	麝香抗栓胶囊	1890	升血颗粒	701
桑叶	310	麝香脑脉康胶囊	1895	生白合剂(生白口服液)	831
桑枝	311	麝香祛痛搽剂	1894	生发搽剂	832
沙棘	191	麝香祛痛气雾剂	1893	生姜	104
沙苑子	191	麝香舒活搽剂	1900	生脉胶囊	836
砂仁	264	麝香通心滴丸	1896	生脉饮	835
痧药	1756	麝香镇痛膏	1900	生血宝合剂	833
山慈菇	34	麝香痔疮栓	1897	生血宝颗粒	834
山东阿胶膏	531	伸筋草	184	湿毒清胶囊	1763
山豆根	28	伸筋丹胶囊	1045	湿毒清片	1763
山菊降压片	533	伸筋活络丸	1046	湿热痹片	1764
山绿茶降压片	534	参附强心丸	1221	十滴水	469
山麦冬	27	参桂胶囊	1227	十滴水软胶囊	470
山玫胶囊	532	参精止渴丸	1228	十二味翼首散	462
山柰	30	参苓白术散	1223	十六味冬青丸	464
山香圆片	533	参苓白术丸	1222	十全大补丸	465
山香圆叶	31	参芪降糖胶囊	1219	十三味楞嘎散	463
山药	30	参芪降糖片	1218	十味消渴胶囊	466
山银花	32	参芪口服液	1215	十五味沉香丸	464

- 十香返生丸 468
 十香止痛丸 467
 十一味能消丸 462
 十一味参芪胶囊 460
 十一味参芪片 459
 石菖蒲 93
 石吊兰 92
 石膏 98
 石斛 94
 石斛夜光丸 803
 石决明 93
 石淋通片 805
 石榴健胃散 805
 石榴皮 97
 石韦 91
 使君子 224
 薯草 365
 柿蒂 261
 首乌藤 277
 首乌丸 1389
 舒胆胶囊 1740
 舒尔经颗粒 1733
 舒肝和胃丸 1737
 舒肝解郁胶囊 1738
 舒肝平胃丸 1736
 舒肝丸 1734
 舒肝丸(浓缩丸) 1735
 舒筋活络酒 1746
 舒筋活血定痛散 1746
 舒筋通络颗粒 1747
 舒筋丸 1745
 舒康贴膏 1744
 舒泌通胶囊 1739
 舒心口服液 1732
 舒心糖浆 1733
 舒胸胶囊 1742
 舒胸颗粒 1743
 舒胸片 1741
 疏风定痛丸 1782
 疏风活络丸 1783
 疏风解毒胶囊 1784
 疏痛安涂膜剂 1785
 熟地黄 130
 暑湿感冒颗粒 1720
 暑症片 1720
 双丹口服液 771
 双虎清肝颗粒 772
 双黄连滴眼剂 778
 双黄连胶囊 776
 双黄连颗粒 777
 双黄连口服液 773
 双黄连片 774
 双黄连栓 775
 水飞蓟 84
 水红花子 85
 水牛角 84
 水牛角浓缩粉 417
 水蛭 85
 丝瓜络 126
 四方胃胶囊 820
 四方胃片 819
 四季青 104
 四君子颗粒 823
 四君子丸 822
 四妙丸 823
 四逆汤 829
 四神片 830
 四神丸 829
 四味土木香散 824
 四味珍珠冰硼滴眼液 825
 四物合剂 826
 四物颗粒 828
 四物益母丸 827
 四正丸 821
 四制香附丸 826
 松花粉 215
 松节油 424
 松龄血脉康胶囊 1111
 苏合香 172
 苏合香丸 996
 苏黄止咳胶囊 998
 苏木 171
 苏子降气丸 996
 速效救心丸 1445
 速效牛黄丸 1444
 酸枣仁 382
 娑罗子 305
 缩泉胶囊 1852
 缩泉丸 1852
 锁阳 360
 锁阳固精丸 1730
 太子参 69
 痰饮丸 1811
 檀香 397
 糖脉康胶囊 1872
 糖脉康颗粒 1874
 糖脉康片 1871
 糖尿乐胶囊 1870
 烫伤油 1556
 桃仁 290
 桃枝 291
 藤丹胶囊 1876
 体外培育牛黄 181
 天丹通络胶囊 616
 天丹通络片 615
 天冬 56
 天和追风膏 618
 天花粉 57
 天菊脑安胶囊 619
 天葵子 60
 天麻 59
 天麻钩藤颗粒 622
 天麻祛风补片 624
 天麻首乌片 623
 天麻头痛片 621
 天麻丸 620
 天麻醒脑胶囊 625
 天南星 58
 天然冰片(右旋龙脑) 61
 天山雪莲 55
 天舒胶囊 629
 天舒片 628
 天王补心丸 613
 天王补心丸(浓缩丸) 614
 天仙子 56
 天智颗粒 627
 天竺黄 57
 天紫红女金胶囊 626
 添精补肾膏 1696
 甜瓜子 331
 甜梦胶囊 1634
 甜梦口服液(甜梦合剂) 1633
 调经促孕丸 1559
 调经活血胶囊 1562
 调经活血片 1561
 调经丸 1557
 调经养血丸 1560
 调经止痛片 1559
 调胃消滞丸 1564

T

- 夏桑菊颗粒 1450
 夏天无 291
 夏天无滴眼液 1448
 夏天无片 1447
 仙鹤草 106
 仙茅 105
 鲜益母草胶囊 1844
 香附 270
 香附丸 1291
 香附丸(水丸) 1291
 香果脂 429
 香加皮 269
 香连化滞丸 1289
 香连片 1289
 香连丸 1288
 香连丸(浓缩丸) 1288
 香薷 271
 香砂和中丸 1294
 香砂六君丸 1292
 香砂平胃丸 1293
 香砂胃苓丸 1295
 香砂养胃颗粒 1299
 香砂养胃丸 1297
 香砂养胃丸(浓缩丸) 1298
 香砂枳术丸 1295
 香苏调胃片 1287
 香苏正胃丸 1286
 香橼 270
 逍遥胶囊 1464
 逍遥颗粒 1465
 逍遥片 1463
 逍遥丸 1461
 逍遥丸(浓缩丸) 1462
 逍遥丸(水丸) 1462
 消瘞丸 1545
 消咳喘胶囊 1532
 消咳喘糖浆 1533
 消渴灵片 1549
 消渴平片 1548
 消渴丸 1547
 消络痛胶囊 1535
 消络痛片 1534
 消糜栓 1552
 消食退热糖浆 1533
 消栓肠溶胶囊 1536
 消栓颗粒 1537
 消栓口服液 1535
 消栓通络胶囊 1539
 消栓通络颗粒 1540
 消栓通络片 1538
 消痛贴膏 1546
 消眩止晕片 1541
 消炎利胆片 1530
 消炎退热颗粒 1531
 消炎止咳片 1528
 消炎止痛膏 1530
 消银胶囊 1543
 消银片 1542
 消瘰丸 1552
 消瘀康胶囊 1551
 消瘀康片 1550
 消癥丸 1553
 消痔软膏 1545
 消肿止痛酊 1527
 小驳骨 48
 小柴胡胶囊 604
 小柴胡颗粒 605
 小柴胡泡腾片 603
 小柴胡片 602
 小儿百部止咳糖浆 558
 小儿百寿丸 557
 小儿宝泰康颗粒 568
 小儿柴桂退热颗粒 575
 小儿柴桂退热口服液 574
 小儿豉翘清热颗粒 582
 小儿肺咳颗粒 563
 小儿肺热咳喘口服液 565
 小儿肺热平胶囊 564
 小儿敷脐止泻散 594
 小儿扶脾颗粒 560
 小儿腹泻宁糖浆 590
 小儿肝炎颗粒 561
 小儿感冒茶 588
 小儿感冒颗粒 589
 小儿感冒口服液 587
 小儿感冒宁糖浆 589
 小儿化毒散 554
 小儿化食口服液 555
 小儿化食丸 556
 小儿解表颗粒 591
 小儿解感片 592
 小儿解热丸 591
 小儿金丹片 562
 小儿惊风散 583
 小儿抗痫胶囊 560
 小儿咳喘颗粒 571
 小儿咳喘灵口服液 569
 小儿七星茶颗粒 552
 小儿七星茶口服液 551
 小儿清肺化痰口服液 584
 小儿清肺止咳片 583
 小儿清热片 586
 小儿清热止咳合剂(小儿清热止咳
 口服液) 585
 小儿热速清颗粒 578
 小儿热速清口服液 577
 小儿热速清糖浆 579
 小儿退热合剂(小儿退热
 口服液) 572
 小儿退热颗粒 573
 小儿香橘丸 571
 小儿消积止咳口服液 581
 小儿消食片 580
 小儿泻痢片 567
 小儿泻速停颗粒 566
 小儿咽扁颗粒 568
 小儿止咳糖浆 552
 小儿止嗽糖浆 553
 小儿至宝丸 558
 小茴香 49
 小活络丸 602
 小蓟 50
 小建中合剂 600
 小建中颗粒 601
 小建中片 599
 小金胶囊 598
 小金片 597
 小金丸 596
 小青龙合剂 594
 小青龙颗粒 595
 小通草 50
 小叶莲 48
 泻肝安神丸 1199
 泻痢消胶囊 1200
 泻青丸 1198
 薤白 392
 心安宁片 755
 心可舒片 751
 心脑血管胶囊 764
 心脑血管片 761
 心脑血管片 767

- 益心通脉颗粒 1507
 益心酮滴丸 1514
 益心酮分散片 1513
 益心酮片 1513
 益心丸 1505
 益元散 1500
 益智 303
 薏苡仁 393
 翼首草 398
 阴虚胃痛颗粒 941
 茵陈 250
 茵陈提取物 428
 茵胆平肝胶囊 1247
 茵芪肝复颗粒 1234
 茵山莲颗粒 1233
 茵栀黄胶囊 1240
 茵栀黄颗粒 1244
 茵栀黄口服液 1235
 茵栀黄泡腾片 1239
 茵栀黄软胶囊 1237
 银柴胡 330
 银丹心脑血管软胶囊 1611
 银黄颗粒 1622
 银黄口服液 1618
 银黄片 1621
 银黄丸 1619
 银黄清肺胶囊 1623
 银蒲解毒片 1632
 银翘解毒胶囊 1631
 银翘解毒颗粒 1632
 银翘解毒片 1628
 银翘解毒软胶囊 1630
 银翘解毒丸(浓缩蜜丸) 1627
 银翘散 1627
 银翘伤风胶囊 1626
 银翘双解栓 1625
 银屑灵膏 1617
 银杏叶 329
 银杏叶滴丸 1616
 银杏叶胶囊 1615
 银杏叶口服液 1612
 银杏叶片 1613
 银杏叶软胶囊 1614
 银杏叶提取物 434
 淫羊藿 340
 罂粟壳 386
 油松节 238
 右归丸 806
 瘀血痹胶囊 1809
 瘀血痹颗粒 1810
 余甘子 186
 鱼腥草 234
 鱼腥草滴眼液 1191
 禹余粮 273
 禹州漏芦 272
 玉屏风袋泡茶 783
 玉屏风胶囊 782
 玉屏风颗粒 783
 玉屏风口服液 781
 玉泉胶囊 779
 玉泉颗粒 780
 玉真散 784
 玉竹 86
 郁金 217
 郁金银屑片 1116
 郁李仁 216
 预知子 310
 愈风宁心胶囊 1800
 愈风宁心片 1800
 元胡止痛滴丸 633
 元胡止痛胶囊 632
 元胡止痛颗粒 632
 元胡止痛口服液 630
 元胡止痛片 630
 元胡止痛软胶囊 631
 芫花 166
 远志 163
 远志酊 970
 远志流浸膏 422
 月季花 77
 越鞠保和丸 1709
 越鞠二陈丸 1707
 越鞠丸 1708
 云南白药 636
 云南白药胶囊 636
 云香祛风止痛酊 637
 云芝 61
 孕康合剂(孕康口服液) 859
 孕康颗粒 860
 脏连丸 1487
 藏菖蒲 396
 枣仁安神胶囊 1114
 枣仁安神颗粒 1115
 皂矾(绿矾) 185
 皂角刺 185
 泽兰 239
 泽泻 239
 增液颗粒 1853
 障眼明片 1818
 障翳散 1819
 赭石 388
 浙贝流浸膏 432
 浙贝母 304
 珍黄胶囊 1231
 珍珠 242
 珍珠母 243
 珍珠胃安丸 1231
 镇咳宁颗粒 1856
 镇咳宁口服液 1855
 镇咳宁糖浆 1857
 镇脑宁胶囊 1857
 镇心痛口服液 1854
 正柴胡饮颗粒 793
 正骨水 792
 正金油软膏 792
 正气片 788
 正清风痛宁片 794
 正天胶囊 786
 正天丸 785
 正心降脂片 789
 正心泰胶囊 791
 正心泰片 790
 知柏地黄丸 1146
 知柏地黄丸(浓缩丸) 1147
 知母 222
 栀芩清热合剂 1256
 栀子 259
 栀子金花丸 1255
 脂康颗粒 1486
 脂脉康胶囊 1484
 蜘蛛香 385
 止喘灵注射液 660
 止红肠辟丸 656
 止咳宝片 657
 止咳喘颗粒 658
 止咳橘红口服液 658

Z

- 再造生血胶囊 872
 再造生血片 871
 再造丸 870

- 止咳橘红丸 659
 止痢宁片 661
 止嗽定喘口服液 666
 止嗽化痰丸 666
 止痛化癥胶囊 663
 止痛化癥片 662
 止痛紫金丸 665
 止血定痛片 655
 止血复脉合剂 655
 枳壳 257
 枳实 258
 枳实导滞丸 1252
 枳术颗粒 1251
 枳术丸 1251
 制草乌 248
 制川乌 41
 制何首乌 184
 制天南星 58
 炙甘草 89
 炙红芪 159
 炙黄芪 316
 治咳川贝枇杷滴丸 1202
 治咳川贝枇杷露 1203
 治糜康栓 1204
 治伤胶囊 1201
 致康胶囊 1459
 痔疮胶囊 1642
 痔疮片 1641
 痔康片 1643
 痔宁片 1639
 痔疮消颗粒 1640
 中风回春片 669
 中风回春丸 668
 中华跌打丸 670
 钟乳石 268
 肿节风 233
 肿节风浸膏 427
 肿节风片 1189
 仲景胃灵丸 889
 周氏回生丸 1190
 朱砂 143
 朱砂根 143
 珠黄吹喉散 1426
 珠黄散 1426
 珠子参 283
 猪胆粉 332
 猪苓 331
 猪牙皂 331
 竹节参 144
 竹沥达痰丸 889
 竹茹 145
 注射用灯盏花素 1196
 注射用双黄连(冻干) 1194
 驻车丸 1229
 壮骨关节丸 913
 壮骨伸筋胶囊 914
 壮腰健身丸 915
 追风透骨丸 1359
 滋补生发片 1773
 滋肾健脑颗粒 1774
 滋心阴胶囊 1772
 滋心阴颗粒 1772
 滋心阴口服液 1771
 紫草 355
 紫草软膏 1719
 紫地宁血散 1717
 紫花地丁 352
 紫花前胡 352
 紫花烧伤软膏 1717
 紫金锭 1718
 紫龙金片 1716
 紫萸贯众 356
 紫石英 351
 紫苏梗 354
 紫苏叶 354
 紫苏子 353
 紫菀 357
 紫雪散 1719
 紫珠叶 356
 自然铜 147
 棕榈 350
 祖师麻片 1424
 钻山风糖浆 1466
 左金胶囊 803
 左金丸 802

汉语拼音索引

A

Awei 阿魏 198
 Awei Huapi Gao 阿魏化痞膏 1086
 Aidicha 矮地茶 376
 Aifu Nuangong Wan 艾附暖宫丸 798
 Aipian 艾片(左旋龙脑) 90
 Aiye 艾叶 91
 An'erning Keli 安儿宁颗粒 925
 Angong Jiangya Wan 安宫降压丸 932
 Angong Niuhuang San 安宫牛黄散 931
 Angong Niuhuang Wan 安宫牛黄丸 930
 Angong Zhixue Keli 安宫止血颗粒 929
 Annao Pian 安脑片 939
 Annao Wan 安脑丸 937
 Anshenbao Keli 安神宝颗粒 936
 Anshen Bunao Ye 安神补脑液 935
 Anshen Buxin Keli 安神补心颗粒 934
 Anshen Buxin Wan 安神补心丸 933
 Anshen Jiaonang 安神胶囊 937
 Antai Wan 安胎丸 928
 Anwei Pian 安胃片 928
 Anxixiang 安息香 154
 Anyang Jingzhi Gao 安阳精制膏 927
 Anzhong Pian 安中片 926
 An You 桉油 431
 Anmo Ruangao 按摩软膏 1258
 Aotaile Keli 澳泰乐颗粒 1859

B

Babao Kunshun Wan 八宝坤顺丸 483
 Bajiaohuixiang 八角茴香 5
 Bajiaohuixiang You 八角茴香油 407
 Bawei Chenxiang San 八味沉香散 481
 Bawei Qingxin Chenxiang San 八味清心沉香散 482
 Bawei Tanxiang San 八味檀香散 482
 Bazhen Keli 八珍颗粒 485
 Bazhen Wan 八珍丸 484
 Bazhen Wan 八珍丸(浓缩丸) 484
 Bazhen Yimu Jiaonang 八珍益母胶囊 487
 Bazhen Yimu Wan 八珍益母丸 486

Bazheng Heji 八正合剂 480
 Badou 巴豆 82
 Badoushuang 巴豆霜 82
 Bajitian 巴戟天 83
 Badu Gao 拔毒膏 1117
 Baqia 菝葜 321
 Baibiandou 白扁豆 114
 Baidai Wan 白带丸 837
 Baidianfeng Jiaonang 白癜风胶囊 839
 Baifan 白矾 111
 Baifuzi 白附子 110
 Baiguo 白果 112
 Baiji 白及 106
 Bailian 白蔹 114
 Baimaogen 白茅根 111
 Baipuhuang Pian 白蒲黄片 839
 Baiqian 白前 113
 Baiqucai 白屈菜 112
 Baishao 白芍 108
 Baishi Wan 白蚀丸 838
 Baitouweng 白头翁 108
 Baiwei 白薇 115
 Baixianpi 白鲜皮 114
 Baizhi 白芷 109
 Baizhu 白术 107
 Baibu 百部 138
 Baihe 百合 137
 Baihe Gujin Keli 百合固金颗粒 882
 Baihe Gujin Koufuye 百合固金口服液 878
 Baihe Gujin Pian 百合固金片 881
 Baihe Gujin Wan 百合固金丸 879
 Baihe Gujin Wan 百合固金丸(浓缩丸) 880
 Baikejing Tangjiang 百咳静糖浆 882
 Bailing Jiaonang 百令胶囊 877
 Baiziren 柏子仁 259
 Baizi Yangxin Pian 柏子养心片 1254
 Baizi Yangxin Wan 柏子养心丸 1253
 Baidu San 败毒散 1144
 Banmao 斑蝥 345
 Bantu Wan 斑秃丸 1706
 Banlan Daqing Pian 板蓝大青片 1109

Banlangen 板蓝根 214
 Banlangen Cha 板蓝根茶 1110
 Banlangen Keli 板蓝根颗粒 1110
 Banbianlian 半边莲 122
 Banxia 半夏 123
 Banxia Tianma Wan 半夏天麻丸 853
 Banzhilian 半枝莲 122
 Baokening Keli 宝咳宁颗粒 1205
 Baochi San 保赤散 1350
 Baofukang Shuan 保妇康栓 1349
 Baohe Keli 保和颗粒 1353
 Baohe Pian 保和片 1352
 Baohe Wan 保和丸 1350
 Baohe Wan 保和丸(水丸) 1351
 Baoji Koufuye 保济口服液 1355
 Baoji Wan 保济丸 1356
 Baotai Wan 保胎丸 1354
 Baoxin Pian 保心片 1348
 Baolong Wan 抱龙丸 1118
 Baomazipi 暴马子皮 390
 Beidougen 北豆根 103
 Beidougen Jiaonang 北豆根胶囊 814
 Beidougen Pian 北豆根片 813
 Beidougen Tiqiwu 北豆根提取物 419
 Beiliujinu 北刘寄奴 102
 Beiqi Wujia Pian 北芪五加片 813
 Beishashen 北沙参 103
 Beiling Jiaonang 贝羚胶囊 671
 Bidouyan Koufuye 鼻窦炎口服液 1843
 Biyanling Pian 鼻咽灵片 1837
 Biyan Qingdu Keli 鼻咽清毒颗粒 1838
 Biyankang Pian 鼻炎康片 1835
 Biyanling Pian 鼻炎灵片 1833
 Biyan Pian 鼻炎片 1832
 Biyantong Penwuji 鼻炎通喷雾剂 1834
 Biyuan Pian 鼻渊片 1839
 Biyuan Wan 鼻渊丸 1838
 Biyuanshu Jiaonang 鼻渊舒胶囊 1842
 Biyuanshu Koufuye 鼻渊舒口服液 1841
 Biyuan Tongqiao Keli 鼻渊通窍颗粒 1840
 Bibaike Jiaonang 比拜克胶囊 652
 Bibo 荜茇 246
 Bichengqie 荜澄茄 246
 Biling Weitong Keli 荜铃胃痛颗粒 1248
 Bixie Fenqing Wan 荜薜分清丸 1601
 Bima You 蓖麻油 436
 Bimazi 蓖麻子 366

Biqi Jiaonang 痹祺胶囊 1808
 Biwen San 避瘟散 1875
 Bianxu 篇蓄 348
 Biantong Jiaonang 便通胶囊 1347
 Biantong Pian 便通片 1346
 Biaoshi Ganmao Keli 表实感冒颗粒 1098
 Biaoxu Ganmao Keli 表虚感冒颗粒 1099
 Biejia 鳖甲 402
 Binglang 槟榔 381
 Binglang Sixiao Wan 槟榔四消丸(大蜜丸) 1821
 Binglang Sixiao Wan 槟榔四消丸(水丸) 1822
 Binghuang Fule Ruangao 冰黄肤乐软膏 915
 Bingpeng San 冰硼散 916
 Bingpian 冰片(合成龙脑) 152
 Boyun Tuiyi Wan 拨云退翳丸 1119
 Bohe 薄荷 394
 Bohenaol 薄荷脑 438
 Bohesu You 薄荷素油 437
 Bubai Keli 补白颗粒 1067
 Bufei Huoxue Jiaonang 补肺活血胶囊 1072
 Buguzhi 补骨脂 195
 Bupi Yichang Wan 补脾益肠丸 1075
 Bushen Yangxue Wan 补肾养血丸 1068
 Bushen Yijing Wan 补肾益精丸 1071
 Bushen Yinao Pian 补肾益脑片 1070
 Bushen Yinao Wan 补肾益脑丸 1069
 Buxinqi Koufuye 补心气口服液 1067
 Buxu Tongyu Keli 补虚通瘀颗粒 1074
 Buyi Dihuang Wan 补益地黄丸 1073
 Buyi Jili Wan 补益蒺藜丸 1073
 Buzhong Yiqi Heji 补中益气合剂 1065
 Buzhong Yiqi Keli 补中益气颗粒 1066
 Buzhong Yiqi Wan 补中益气丸 1063
 Buzhong Yiqi Wan 补中益气丸(水丸) 1064
 Buzhaye 布渣叶 99

C

Can'egong Bu Pian 蚕蛾公补片 1427
 Cang'erzi 苍耳子 169
 Cangzhu 苍术 168
 Caodoukou 草豆蔻 249
 Caoguo 草果 249
 Caowu 草乌 247
 Caowuye 草乌叶 248
 Caoxiang Weikang Jiaonang 草香胃康胶囊 1233
 Cebaiye 侧柏叶 225
 Cha You 茶油 429

- Chaihu 柴胡 293
- Chaihu Diwan 柴胡滴丸 1457
- Chaihu Koufuye 柴胡口服液 1455
- Chaihu Shugan Wan 柴胡舒肝丸 1456
- Chaihuang Koufuye 柴黄口服液 1457
- Chaihuang Pian 柴黄片 1458
- Chailian Koufuye 柴连口服液 1454
- Chaiyin Koufuye 柴银口服液 1458
- Chantui 蝉蜕 385
- Chansu 蟾酥 401
- Chanfukang Keli 产复康颗粒 918
- Changkang Pian 肠康片 1052
- Changweining Pian 肠胃宁片 1051
- Changweishi Jiaonang 肠胃适胶囊 1052
- Changyanning Pian 肠炎宁片 1049
- Changyanning Tangjiang 肠炎宁糖浆 1050
- Changshan 常山 326
- Chaogualouzi 炒瓜蒌子 118
- Cheqiancao 车前草 70
- Cheqianzi 车前子 69
- Chenxiang 沉香 192
- Chenxiang Huaqi Wan 沉香化气丸 1060
- Chenpi 陈皮 199
- Chitong Xiaoyanling Keli 齿痛消炎灵颗粒 1121
- Chishao 赤芍 165
- Chishizhi 赤石脂 165
- Chixiaodou 赤小豆 165
- Chongweizi 茺蔚子 252
- Chongbaila 虫白蜡 140
- Chonglou 重楼 271
- Choulingdancao 臭灵丹草 296
- Chushi Baidai Wan 除湿白带丸 1425
- Chushizi 楮实子 349
- Chuanbeimu 川贝母 38
- Chuanbei Pipa Tangjiang 川贝枇杷糖浆 540
- Chuanbei Xueli Gao 川贝雪梨膏 541
- Chuanbei Zhike Lu 川贝止咳露 539
- Chuanlianzi 川楝子 44
- Chuanmutong 川木通 38
- Chuanmuxiang 川木香 37
- Chuanniuxi 川牛膝 39
- Chuanshegan 川射干 43
- Chuanwu 川乌 40
- Chuanxiong 川芎 42
- Chuanxiong Chatiao Daipaocha 川芎茶调袋泡茶 544
- Chuanxiong Chatiao Keli 川芎茶调颗粒 546
- Chuanxiong Chatiao Pian 川芎茶调片 543
- Chuanxiong Chatiao San 川芎茶调散 545
- Chuanxiong Chatiao Wan 川芎茶调丸 541
- Chuanxiong Chatiao Wan 川芎茶调丸(浓缩丸) 542
- Chuanlong Guci Pian 穿龙骨刺片 1411
- Chuanshanlong 穿山龙 279
- Chuanxinlian 穿心莲 280
- Chuanxinlian Jiaonang 穿心莲胶囊 1411
- Chuanxinlian Pian 穿心莲片 1410
- Chuanxinliannei zhi 穿心莲内酯 430
- Chuanxinliannei zhi Diwan 穿心莲内酯滴丸 1410
- Chuipencao 垂盆草 223
- Chuipencao Keli 垂盆草颗粒 1145
- Chunxue'an Jiaonang 春血安胶囊 1230
- Chunpi 椿皮 369
- Chunchi Qingwei Wan 唇齿清胃丸 1446
- Chunyang Zhengqi Wan 纯阳正气丸 1094
- Cishi 磁石 384
- Ciwujia 刺五加 215
- Ciwujia Jiaonang 刺五加胶囊 1112
- Ciwujia Jingao 刺五加浸膏 425
- Ciwujia Keli 刺五加颗粒 1113
- Ciwujia Pian 刺五加片 1111
- Ciwujia Naoling Heji 刺五加脑灵合剂 1113
- Congrong Yishen Keli 苁蓉益肾颗粒 973
- Cuitang Wan 催汤丸 1798

D

- Dalitong Keli 达立通颗粒 883
- Dabuyin Wan 大补阴丸 521
- Dachuanxiong Koufuye 大川芎口服液 520
- Dadouhuangjuan 大豆黄卷 21
- Dafupi 大腹皮 27
- Dahuang 大黄 24
- Dahuang Jingao 大黄浸膏 413
- Dahuang Liujingao 大黄流浸膏 412
- Dahuang Lidan Jiaonang 大黄利胆胶囊 521
- Dahuang Qingwei Wan 大黄清胃丸 522
- Dahuang Zhechong Wan 大黄廬虫丸 523
- Daji 大蓟 26
- Dajitan 大蓟炭 27
- Daqili San 大七厘散 518
- Daqingyan 大青盐 23
- Daqingye 大青叶 22
- Dashanzha Wan 大山楂丸 519
- Dasuan 大蒜 25
- Daxueteng 大血藤 20
- Dayezizhu 大叶紫珠 20

- Dazao 大枣 23
- Dazaojiao 大皂角 22
- Daiwenjiu Gao 代温灸膏 837
- Daige San 黛蛤散 1875
- Danshen 丹参 77
- Danshen Pian 丹参片 713
- Danshen Shuitiwu 丹参水提物(丹参总酚酸提取物) 415
- Danshentong Tiquwu 丹参酮提取物 416
- Dandeng Tongnao Jiaonang 丹灯通脑胶囊 711
- Dandeng Tongnao Ruanjiaonang 丹灯通脑软胶囊 710
- Danguixiang Keli 丹桂香颗粒 714
- Danhong Huayu Koufuye 丹红化瘀口服液 712
- Danlou Pian 丹菱片 718
- Daniu Tongdu Pian 丹鹿通督片 717
- Danqi Pian 丹七片 709
- Danxi Keli 丹膝颗粒 719
- Danxiang Qingzhi Keli 丹香清脂颗粒 714
- Danyi Pian 丹益片 716
- Dankang Jiaonang 胆康胶囊 1363
- Danle Jiaonang 胆乐胶囊 1361
- Dannanxing 胆南星 273
- Danning Pian 胆宁片 1362
- Danshitong Jiaonang 胆石通胶囊 1360
- Dandouchi 淡豆豉 342
- Danzhuye 淡竹叶 342
- Dangfei Liganning Jiaonang 当飞利肝宁胶囊 885
- Danggui 当归 139
- Danggui Buxue Koufuye 当归补血口服液 886
- Danggui Liujingao 当归流浸膏 419
- Danggui Longhui Wan 当归龙荟丸 885
- Danggui Niantong Wan 当归拈痛丸 886
- Danggui Tiaojing Keli 当归调经颗粒 888
- Danggui Yangxue Wan 当归养血丸 887
- Dangyao 当药 140
- Dangshen 党参 293
- Dangshi Jiaonang 荡石胶囊 1249
- Daodou 刀豆 12
- Daochi Wan 导赤丸 940
- Daoya 稻芽 391
- Desheng Wan 得生丸 1635
- Dengtaiye Keli 灯台叶颗粒 921
- Dengxincao 灯心草 153
- Dengzhanhuasu 灯盏花素 420
- Dengzhanhuasu Pian 灯盏花素片 922
- Dengzhan Shengmai Jiaonang 灯盏生脉胶囊 921
- Dengzhanxixin 灯盏细辛(灯盏花) 154
- Dengzhanxixin Keli 灯盏细辛颗粒 924
- Dengzhanxixin Zhushuye 灯盏细辛注射液 923
- Di'ao Xinxuekang Jiaonang 地奥心血康胶囊 862
- Difengpi 地枫皮 127
- Difuzi 地肤子 128
- Digupi 地骨皮 128
- Dihuang 地黄 129
- Dijincao 地锦草 131
- Dilong 地龙 127
- Diyu 地榆 130
- Diyu Huaijiao Wan 地榆槐角丸 863
- Dianjixueteng 滇鸡血藤 378
- Dianqiecao 颠茄草 395
- Dianqie Ding 颠茄酊 1861
- Dianqie Jingao 颠茄浸膏 440
- Dianqie Liujingao 颠茄流浸膏 439
- Dianqie Pian 颠茄片 1860
- Dianxiankang Jiaonang 癫痫康胶囊 1889
- Dianxianping Pian 癫痫平片 1888
- Dieda Huoxue San 跌打活血散 1723
- Dieda Qili Pian 跌打七厘片 1721
- Dieda Wan 跌打丸 1722
- Dieda Zhentong Gao 跌打镇痛膏 1724
- Dinggongteng 丁公藤 3
- Dingxiang 丁香 4
- Dingxiangluole You 丁香罗勒油 407
- Dingchuan Gao 定喘膏 1207
- Dingkun Dan 定坤丹 1206
- Dongchongxiacao 冬虫夏草 119
- Dongguapi 冬瓜皮 118
- Dongkuiguo 冬葵果 120
- Donglingcao 冬凌草 119
- Donglingcao Pian 冬凌草片 848
- Doukou 豆蔻 175
- Duliang Diwan 都梁滴丸 1429
- Duliang Ruanjiaonang 都梁软胶囊 1428
- Duliang Wan 都梁丸 1428
- Duhuo 独活 274
- Duhuo Jisheng Heji 独活寄生合剂 1371
- Duhuo Jisheng Wan 独活寄生丸 1370
- Dusheng Huoxue Pian 独圣活血片 1369
- Duyiwei 独一味 274
- Duyiwei Jiaonang 独一味胶囊 1368
- Duyiwei Pian 独一味片 1367
- Duzhong 杜仲 172
- Duzhongye 杜仲叶 173
- Duanxueliu 断血流 340
- Duanxueliu Jiaonang 断血流胶囊 1651

Duanxueliu Keli 断血流颗粒 1652
 Duanxueliu Pian 断血流片 1650
 Duanshigao 煅石膏 98

E

Ejiao 阿胶 197
 Ejiao Buxue Gao 阿胶补血膏 1085
 Ejiao Buxue Koufuye 阿胶补血口服液 1084
 Ejiao Sanbao Gao 阿胶三宝膏 1083
 Ezhu 莪术 286
 Ezhu You 莪术油 430
 Ebushicao 鹅不食草 361
 Erbao Keli 儿宝颗粒 492
 Ercha 儿茶 10
 Ergan Tuirening Koufuye 儿感退热宁口服液 496
 Erkangning Tangjiang 儿康宁糖浆 493
 Ertong Qingfei Wan 儿童清肺丸 494
 Ertong Qingre Daozhi Wan 儿童清热导滞丸 495
 Erlong Wan 耳聋丸 864
 Erlong Zuoci Wan 耳聋左慈丸 865
 Erchen Wan 二陈丸 458
 Erding Keli 二丁颗粒 455
 Erdong Gao 二冬膏 455
 Ermiao Wan 二妙丸 458
 Ermu Ansou Wan 二母安嗽丸 456
 Ermu Ningsou Wan 二母宁嗽丸 455
 Ershiqiwei Dingkun Wan 二十七味定坤丸 451
 Ershiwuwei Shanhu Wan 二十五味珊瑚丸 454
 Ershiwuwei Songshi Wan 二十五味松石丸 453
 Ershiwuwei Zhenzhu Wan 二十五味珍珠丸 453
 Erzhi Wan 二至丸 457

F

Fabanxia 法半夏 124
 Fanxieye 番泻叶 362
 Fanbaicao 翻白草 400
 Fangfeng 防风 156
 Fangfeng Tongsheng Keli 防风通圣颗粒 942
 Fangfeng Tongsheng Wan 防风通圣丸 941
 Fangji 防己 155
 Feiyangcao 飞扬草 51
 Fei'er Wan 肥儿丸 1189
 Feizi 榧子 380
 Fenqing Wulin Wan 分清五淋丸 708
 Fenbixie 粉草薺 301
 Fenge 粉葛 302
 Fenghan Kesou Keli 风寒咳嗽颗粒 728

Fenghan Kesou Wan 风寒咳嗽丸 727
 Fenghan Shuangliguai Pian 风寒双离拐片 726
 Fengreqing Koufuye 风热清口服液 721
 Fengshiding Pian 风湿定片 723
 Fengshi Gutong Jiaonang 风湿骨痛胶囊 725
 Fengshi Gutong Pian 风湿骨痛片 724
 Fengshi Maqian Pian 风湿马钱片 722
 Fengtong'an Jiaonang 风痛安胶囊 721
 Fengxiangzhi 枫香脂 215
 Fengfang 蜂房 373
 Fengjiao 蜂胶 373
 Fengla 蜂蜡 374
 Fengmi 蜂蜜 374
 Fengliaoqing Fengshi Dieda Yaojiu 冯了性风湿跌打药酒 849
 Foshou 佛手 185
 Fuling 茯苓 251
 Fulingpi 茯苓皮 252
 Fuping 浮萍 308
 Fubao Keli 妇宝颗粒 954
 Fubishu Yindao Paoteng Pian 妇必舒阴道泡腾片 947
 Fukangbao Koufuye 妇康宝口服液(妇康宝合剂) 966
 Fukangning Pian 妇康宁片 965
 Fuke Fenqing Wan 妇科分清丸 960
 Fuke Qianjin Jiaonang 妇科千金胶囊 957
 Fuke Qianjin Pian 妇科千金片 956
 Fuke Shiwei Pian 妇科十味片 955
 Fuke Tiaojing Pian 妇科调经片 963
 Fuke Tongjing Wan 妇科通经丸 964
 Fuke Yangkun Wan 妇科养坤丸 961
 Fuke Yangrong Wan 妇科养荣丸 962
 Fuke Zhidai Jiaonang 妇科止带胶囊 959
 Fuke Zhidai Pian 妇科止带片 958
 Fule Keli 妇乐颗粒 948
 Fuliang Pian 妇良片 952
 Funing Kang Pian 妇宁康片 951
 Funing Shuan 妇宁栓 949
 Fuyanqing Jiaonang 妇炎净胶囊 953
 Fuyankang Pian 妇炎康片 953
 Fugui Gutong Jiaonang 附桂骨痛胶囊 1089
 Fugui Gutong Keli 附桂骨痛颗粒 1091
 Fugui Gutong Pian 附桂骨痛片 1088
 Fuzi 附子 200
 Fuzi Lizhong Pian 附子理中片 1087
 Fuzi Lizhong Wan 附子理中丸 1086
 Fufang Caoshanhu Hanpian 复方草珊瑚含片 1331
 Fufang Chenxiangwei Pian 复方陈香胃片 1323

- Fufang Chuanbeijing Pian 复方川贝精片 1300
- Fufang Chuanxiong Jiaonang 复方川芎胶囊 1302
- Fufang Chuanxiong Pian 复方川芎片 1301
- Fufang Daqingye Heji 复方大青叶合剂 1299
- Fufang Danshen Diwan 复方丹参滴丸 1311
- Fufang Danshen Jiaonang 复方丹参胶囊 1308
- Fufang Danshen Keli 复方丹参颗粒 1309
- Fufang Danshen Penwuji 复方丹参喷雾剂 1309
- Fufang Danshen Pian 复方丹参片 1306
- Fufang Danshen Wan 复方丹参丸(浓缩丸) 1305
- Fufang Dianjixueteng Gao 复方滇鸡血藤膏 1342
- Fufang Ejiao Jiang 复方阿胶浆 1322
- Fufang Fufangteng Heji 复方扶芳藤合剂 1320
- Fufang Guazijin Keli 复方瓜子金颗粒 1315
- Fufang Haqing Pian 复方蛤青片 1340
- Fufang Huangbaiye Tuji 复方黄柏液涂剂 1339
- Fufang Huangliansu Pian 复方黄连素片 1338
- Fufang Jinhuanglian Keli 复方金黄连颗粒 1326
- Fufang Jinqiancao Keli 复方金钱草颗粒 1326
- Fufang Kushen Changyankang Pian 复方苦参
肠炎康片 1325
- Fufang Lingjiao Jiangya Pian 复方羚角降压片 1340
- Fufang Longxuejie Jiaonang 复方龙血竭胶囊 1314
- Fufang Manshanhong Tangjiang 复方满山红糖浆 1341
- Fufang Niu Huang Qingwei Wan 复方牛黄清胃丸 1304
- Fufang Niu Huang Xiaoyan Jiaonang 复方牛黄消炎
胶囊 1303
- Fufang Qianzheng Gao 复方牵正膏 1332
- Fufang Qinlan Koufuye 复方苓兰口服液 1318
- Fufang Qingdai Wan 复方青黛丸 1324
- Fufang Shiwei Pian 复方石韦片 1313
- Fufang Shuanghua Koufuye 复方双花口服液 1312
- Fufang Xiatianwu Pian 复方夏天无片 1333
- Fufang Xianhecao Changyan Jiaonang 复方仙鹤草
肠炎胶囊 1315
- Fufang Xianzhuli Ye 复方鲜竹沥液 1342
- Fufang Xiaoshi Cha 复方消食茶 1337
- Fufang Xingxiang tu'erfeng Keli 复方杏香兔耳风
颗粒 1319
- Fufang Xiongdan Diyanye 复方熊胆滴眼液 1343
- Fufang Xueshuantong Jiaonang 复方血栓通胶囊 1316
- Fufang Yangjiao Pian 复方羊角片 1318
- Fufang Yiganling Jiaonang 复方益肝灵胶囊 1336
- Fufang Yigan Wan 复方益肝丸 1335
- Fufang Yimucao Jiaonang 复方益母草胶囊 1335
- Fufang Yuxingcao Heji 复方鱼腥草合剂 1328
- Fufang Yuxingcao Pian 复方鱼腥草片 1327
- Fufang Zaofan Wan 复方皂矾丸 1321
- Fufang Zhenzhu Anchuang Pian 复方珍珠
暗疮片 1331
- Fufang Zhenzhu Kouchuang Keli 复方珍珠
口疮颗粒 1329
- Fufang Zhenzhu San 复方珍珠散 1330
- Fumaiding Jiaonang 复脉定胶囊 1345
- Fuming Pian 复明片 1344
- Fuqizhihan Keli 复芪止汗颗粒 1344
- Fupenzi 覆盆子 399
- G
- Ganjiang 干姜 15
- Ganqi 干漆 16
- Gancao 甘草 88
- Gancao Jingao 甘草浸膏 418
- Gancao Liujingao 甘草流浸膏 417
- Ganjie Bingmei Pian 甘桔冰梅片 796
- Ganlu Xiaodu Wan 甘露消毒丸 797
- Gansong 甘松 87
- Gansui 甘遂 89
- Ganyan Kangfu Wan 肝炎康复丸 1047
- Ganji San 疳积散 1500
- Ganmao Qingre Jiaonang 感冒清热胶囊 1794
- Ganmao Qingre Jujuepian 感冒清热咀嚼片 1793
- Ganmao Qingre Keli 感冒清热颗粒 1796
- Ganmao Qingre Koufuye 感冒清热口服液 1792
- Ganmaoshu Keli 感冒舒颗粒 1797
- Ganmao Tuire Keli 感冒退热颗粒 1792
- Ganmao Zhike Keli 感冒止咳颗粒 1790
- Ganmao Zhike Tangjiang 感冒止咳糖浆 1791
- Gangtai Ruangao 肛泰软膏 1048
- Gangbangui 杠板归 173
- Gaoliangjiang 高良姜 300
- Gaoshanlagencai 高山辣根菜 299
- Gaoben 藁本 397
- Gegen 葛根 347
- Gegen Qinlian Pian 葛根苓连片 1713
- Gegen Qinlian Wan 葛根苓连丸 1712
- Gegentang Keli 葛根汤颗粒 1711
- Gegentang Pian 葛根汤片 1710
- Gejie 蛤蚧 358
- Gejie Bushen Jiaonang 蛤蚧补肾胶囊 1725
- Gejie Dingchuan Jiaonang 蛤蚧定喘胶囊 1726
- Gejie Dingchuan Wan 蛤蚧定喘丸 1725
- Geqiao 蛤壳 357
- Gentongping Keli 根痛平颗粒 1443

- Gengnian'an Jiaonang 更年安胶囊 1009
- Gengnian'an Pian 更年安片 1008
- Gengnian'an Wan 更年安丸 1008
- Gonglaomu 功劳木 87
- Gonglao Quhuo Pian 功劳去火片 795
- Gongliuqing Jiaonang 宫瘤清胶囊 1409
- Gongliuqing Pian 宫瘤清片 1408
- Gongning Keli 宫宁颗粒 1404
- Gongxuening Jiaonang 宫血宁胶囊 1405
- Gongyanping Diwan 宫炎平滴丸 1407
- Gongyanping Pian 宫炎平片 1406
- Gouteng 钩藤 268
- Gouji 狗脊 235
- Goupi Gao 狗皮膏 1191
- Gouguye 枸骨叶 261
- Gouqizi 枸杞子 260
- Guhan Yangshengjing Keli 古汉养生精颗粒 801
- Guhan Yangshengjing Koufuye 古汉养生精口服液 799
- Guhan Yangshengjing Pian 古汉养生精片 800
- Gujingcao 谷精草 187
- Guya 谷芽 187
- Gucining Jiaonang 骨刺宁胶囊 1281
- Guci Wan 骨刺丸 1280
- Guci Xiaotong Pian 骨刺消痛片 1282
- Gushukang Jiaonang 骨疏康胶囊 1284
- Gushukang Keli 骨疏康颗粒 1285
- Gusuibu 骨碎补 267
- Gutongling Ding 骨痛灵酊 1283
- Guxian Pian 骨仙片 1278
- Guyouling Chaji 骨友灵搽剂 1278
- Guzhecuoshang Jiaonang 骨折挫伤胶囊 1279
- Guzhining Chaji 骨质宁搽剂 1283
- Guben Kechuan Pian 固本咳喘片 1138
- Guben Tongxue Keli 固本统血颗粒 1138
- Guben Yichang Pian 固本益肠片 1139
- Guchang Zhixie Jiaonang 固肠止泻胶囊 1141
- Gujing Wan 固经丸 1142
- Gushen Dingchuan Wan 固肾定喘丸 1140
- Gualou 瓜蒌 116
- Gualoupi 瓜蒌皮 118
- Gualouzi 瓜蒌子 117
- Guashuang Tuireling Jiaonang 瓜霜退热灵胶囊 840
- Guazijin 瓜子金 116
- Guanhuangbo 关黄柏 153
- Guanjie Zhitong Gao 关节止痛膏 920
- Guanyejinsitao 贯叶金丝桃 242
- Guanmaining Jiaonang 冠脉宁胶囊 1417
- Guanxin Danshen Jiaonang 冠心丹参胶囊 1413
- Guanxin Danshen Pian 冠心丹参片 1412
- Guanxin Shengmai Koufuye 冠心生脉口服液 1413
- Guanxin Shutong Jiaonang 冠心舒通胶囊 1416
- Guanxin Suhe Jiaonang 冠心苏合胶囊 1415
- Guanxin Suhe Wan 冠心苏合丸 1414
- Guangdongzizhu 广东紫珠 44
- Guanghuoxiang 广藿香 46
- Guanghuoxiang You 广藿香油 415
- Guangjinqiancao 广金钱草 46
- Guangzao 广枣 45
- Guipi Heji 归脾合剂 817
- Guipi Keli 归脾颗粒 818
- Guipi Wan 归脾丸 816
- Guipi Wan 归脾丸(浓缩丸) 817
- Guishao Dihuang Wan 归芍地黄丸 814
- Guijia 龟甲 187
- Guijiajiao 龟甲胶 188
- Guilingji 龟龄集 1055
- Guilu Bushen Wan 龟鹿补肾丸 1054
- Guilu Erxian Gao 龟鹿二仙膏 1053
- Guifu Dihuang Jiaonang 桂附地黄胶囊 1436
- Guifu Dihuang Koufuye 桂附地黄口服液 1434
- Guifu Dihuang Wan 桂附地黄丸 1435
- Guifu Lizhong Wan 桂附理中丸 1437
- Guilin Xiguashuang 桂林西瓜霜 1438
- Guilong Kechuanning Jiaonang 桂龙咳喘宁胶囊 1431
- Guilong Kechuanning Keli 桂龙咳喘宁颗粒 1432
- Guishao Zhenxian Pian 桂芍镇痫片 1433
- Guizhi 桂枝 288
- Guizhi Fuling Jiaonang 桂枝茯苓胶囊 1441
- Guizhi Fuling Pian 桂枝茯苓片 1440
- Guizhi Fuling Wan 桂枝茯苓丸 1439
- Guogong Jiu 国公酒 1134

H

- Hamayou 哈蟆油 267
- Haifengteng 海风藤 306
- Haijinsha 海金沙 307
- Hailong 海龙 306
- Haima 海马 305
- Haipiaoxiao 海螵蛸 307
- Haizao 海藻 308
- Hantaoye Pian 汉桃叶片 853
- Haobeigai Jujuepian 蚝贝钙咀嚼片 1466
- Hezi 诃子 194
- Hehuanhua 合欢花 150

- Hehuanpi 合欢皮 150
 Heshouwu 何首乌 183
 Hewei Zhixie Jiaonang 和胃止泻胶囊 1150
 Hexue Mingmu Pian 和血明目片 1149
 Hezhong Lipi Wan 和中理脾丸 1148
 Hedan Pian 荷丹片 1429
 Heye 荷叶 287
 Heye Wan 荷叶丸 1430
 Hetaoren 核桃仁 291
 Heshi 鹤虱 392
 Heidou 黑豆 359
 Heizhima 黑芝麻 359
 Heizhongcaozi 黑种草子 360
 Henggu Gushangyu Heji 恒古骨伤愈合剂 1356
 Hengzhi Kechuan Jiaonang 恒制哮喘胶囊 1357
 Hongdaji 红大戟 156
 Hongdoukou 红豆蔻 159
 Hongfen 红粉 161
 Honghua 红花 157
 Honghualongdan 红花龙胆 158
 Hongjingtian 红景天 161
 Hongling San 红灵散 967
 Hongqi 红芪 159
 Hongse Zhengjin Ruangao 红色正金软膏 967
 Hongshen 红参 160
 Hongyao Tiegao 红药贴膏 968
 Honglian 洪连 278
 Houjiling Jiaonang 喉疾灵胶囊 1729
 Houjiling Pian 喉疾灵片 1728
 Houyanqing Koufuye 喉咽清口服液 1727
 Hou'erhuan Xiaoyan Jiaonang 猴耳环消炎胶囊 1755
 Hou'erhuan Xiaoyan Pian 猴耳环消炎片 1753
 Houtou Jianweiling Jiaonang 猴头健胃灵胶囊 1752
 Houtou Jianweiling Pian 猴头健胃灵片 1749
 Houpo 厚朴 263
 Houpohua 厚朴花 263
 Houpo Paiqi Heji 厚朴排气合剂 1257
 Hufeng Jiu 胡蜂酒 1250
 Huhuanglian 胡黄连 253
 Hujiao 胡椒 254
 Huluba 胡芦巴 253
 Hubeibeimu 湖北贝母 363
 Hujisheng 槲寄生 389
 Huzhang 虎杖 217
 Hupo Baolong Wan 琥珀抱龙丸 1706
 Hupo Huanjing Wan 琥珀还睛丸 1705
 Hugaan Jiaonang 护肝胶囊 1032
 Hugaan Keli 护肝颗粒 1033
 Hugaan Pian 护肝片 1031
 Hugaan Wan 护肝丸 1030
 Huganning Jiaonang 护肝宁胶囊 1035
 Huganning Pian 护肝宁片 1034
 Huahong Jiaonang 花红胶囊 971
 Huahong Keli 花红颗粒 972
 Huahong Pian 花红片 970
 Huajiao 花椒 166
 Huaruishi 花蕊石 167
 Huashanshen 华山参 146
 Huashanshen Pian 华山参片 893
 Huatuo Zaizao Wan 华佗再造丸 894
 Huamoyan Jiaonang 滑膜炎胶囊 1769
 Huamoyan Keli 滑膜炎颗粒 1770
 Huamoyan Pian 滑膜炎片 1768
 Huashi 滑石 364
 Huashifen 滑石粉 364
 Huaji Koufuye 化积口服液 705
 Huajuhong 化橘红 76
 Huayu Quban Jiaonang 化瘀祛斑胶囊 706
 Huazheng Huisheng Pian 化癥回生片 707
 Huazhi Shuan 化痔栓 705
 Huaihua 槐花 370
 Huaijiao 槐角 371
 Huaijiao Wan 槐角丸 1789
 Huanyou Chaji 獾油搽剂 1888
 Huanweihuangyangxing D 环维黄杨星 D 424
 Huangbo 黄柏 318
 Huangdan Ganyan Wan 黄疸肝炎丸 1600
 Huangjing 黄精 319
 Huanglian 黄连 316
 Huanglian Jiaonang 黄连胶囊 1599
 Huanglian Shangqing Jiaonang 黄连上清胶囊 1596
 Huanglian Shangqing Keli 黄连上清颗粒 1598
 Huanglian Shangqing Pian 黄连上清片 1595
 Huanglian Shangqing Wan 黄连上清丸 1593
 Huangqi 黄芪 315
 Huangqi Jianwei Gao 黄芪健胃膏 1591
 Huangqi Keli 黄芪颗粒 1592
 Huangqi Shengmai Keli 黄芪生脉颗粒 1591
 Huangqin 黄芩 314
 Huangqin Tiquwu 黄芩提取物 433
 Huangshanyao 黄山药 313
 Huangshi Xiangsheng Wan 黄氏响声丸 1590
 Huangshukuihua 黄蜀葵花 319
 Huangteng 黄藤 320

- Huangtengsu 黄藤素 433
Huangtengsu Pian 黄藤素片 1601
Huangyangning Pian 黄杨宁片 1593
Huixiang Juhe Wan 茴香橘核丸 1247
Huolisu Koufuye 活力苏口服液 1391
Huoxue Tongmai Pian 活血通脉片 1398
Huoxue Zhitong Gao 活血止痛膏 1395
Huoxue Zhitong Jiaonang 活血止痛胶囊 1394
Huoxue Zhitong Ruanjiaonang 活血止痛软胶囊 1392
Huoxue Zhitong San 活血止痛散 1395
Huoxue Zhuangjin Wan 活血壮筋丸 1397
Huomaren 火麻仁 81
Huodan Pian 藿胆片 1885
Huodan Wan 藿胆丸 1885
Huoxiang Zhengqi Diwan 藿香正气滴丸 1884
Huoxiang Zhengqi Koufuye 藿香正气口服液 1879
Huoxiang Zhengqi Ruanjiaonang 藿香正气软
 胶囊 1882
Huoxiang Zhengqi Shui 藿香正气水 1881
- J
- Jigucuo 鸡骨草 203
Jiguanhua 鸡冠花 203
Jinei jin 鸡内金 202
Jixueteng 鸡血藤 202
Jixuecao 积雪草 296
Jixuecao Zonggan 积雪草总苷 431
Jixuegan Pian 积雪苷片 1469
Jixingzi 急性子 275
Jizhi Tangjiang 急支糖浆 1372
Jili 蒺藜 367
Jidesheng Sheyao Pian 季德胜蛇药片 1151
Jisheng Shengqi Wan 济生肾气丸 1399
Jisheng Zhuifeng Jiu 寄生追风酒 1697
Jiawei Huoxiang Zhengqi Ruanjiaonang 加味藿香
 正气软胶囊 858
Jiawei Shenghua Keli 加味生化颗粒 855
Jiawei Xianglian Wan 加味香连丸 855
Jiawei Xiaoyao Koufuye 加味逍遥口服液(合剂) 856
Jiawei Xiaoyao Wan 加味逍遥丸 857
Jiawei Zuojin Wan 加味左金丸 854
Jianbu Wan 健步丸 1472
Jian'erle Keli 健儿乐颗粒 1470
Jian'er Xiaoshi Koufuye 健儿消食口服液 1471
Jianmin Yanhou Pian 健民咽喉片 1471
Jiannao Anshen Pian 健脑安神片 1478
Jiannao Bushen Wan 健脑补肾丸 1479
Jiannao Jiaonang 健脑胶囊 1480
Jiannao Wan 健脑丸 1477
Jianpi Shengxue Keli 健脾生血颗粒 1483
Jianpi Shengxue Pian 健脾生血片 1482
Jianpi Tangjiang 健脾糖浆 1482
Jianpi Wan 健脾丸 1481
Jianwei Pian 健胃片 1473
Jianwei Xiaoshi Pian 健胃消食片 1474
Jianwei Yuyang Keli 健胃愈疡颗粒 1476
Jianwei Yuyang Pian 健胃愈疡片 1475
Jiangbanxia 姜半夏 124
Jiang Ding 姜酞 1373
Jiang Liujingao 姜流浸膏 429
Jianghuang 姜黄 276
Jiangcan 僵蚕 392
Jiangtangjia Pian 降糖甲片 1210
Jiangxiang 降香 240
Jiangzhiling Keli 降脂灵颗粒 1208
Jiangzhiling Pian 降脂灵片 1207
Jiangzhi Tongluo Ruanjiaonang 降脂通络软
 胶囊 1209
Jiaolong Jiaonang 苕龙胶囊 798
Jiaobinglang 焦槟榔 382
Jiaozhizi 焦栀子 260
Jiebai Wan 洁白丸 1390
Jiegeng 桔梗 289
Jiegeng Donghua Pian 桔梗冬花片 1442
Jieji Ningsou Wan 解肌宁嗽丸 1806
Jieyu Anshen Keli 解郁安神颗粒 1807
Jiezi 芥子 167
Jinbei Tankeqing Keli 金贝痰咳清颗粒 1152
Jinchan Zhiyang Jiaonang 金蝉止痒胶囊 1174
Jinfeicao 金沸草 227
Jinfo Zhitong Wan 金佛止痛丸 1157
Jinguo Hanpian 金果含片 1158
Jinguolan 金果榄 227
Jinguoyin 金果饮 1159
Jinguoyin Yanhou Pian 金果饮咽喉片 1160
Jinhua Mingmu Wan 金花明目丸 1155
Jinhuang Lidan Jiaonang 金黄利胆胶囊 1166
Jinlianhua Jiaonang 金莲花胶囊 1162
Jinlianhua Keli 金莲花颗粒 1162
Jinlianhua Koufuye 金莲花口服液 1160
Jinlianhua Pian 金莲花片 1161
Jinlianhua Runhou Pian 金莲花润喉片 1163
Jinlian Qingre Keli 金莲清热颗粒 1163
Jinlongdanco 金龙胆草 226

Jinmengshi 金礞石 232

Jinpu Jiaonang 金蒲胶囊 1167

Jinqi Jiangtang Pian 金芪降糖片 1156

Jinqianbaihuashe 金钱白花蛇 229

Jinqiancao 金钱草 229

Jinqiancao Pian 金钱草片 1165

Jinqiaomai 金荞麦 228

Jinsang Kaiyin Keli 金嗓开音颗粒 1169

Jinsang Kaiyin Wan 金嗓开音丸 1168

Jinsang Liyan Wan 金嗓利咽丸 1170

Jinsang Qingyin Jiaonang 金嗓清音胶囊 1172

Jinsang Qingyin Wan 金嗓清音丸 1171

Jinsang Sanjie Wan 金嗓散结丸 1173

Jinshuibao Jiaonang 金水宝胶囊 1154

Jinshuibao Pian 金水宝片 1153

Jintiesuo 金铁锁 230

Jinyinhua 金银花 230

Jinyinhua Lu 金银花露 1167

Jinyingzi 金樱子 232

Jinzhen Koufuye 金振口服液 1164

Jinlida Keli 津力达颗粒 1402

Jingucuo 筋骨草 361

Jintongxiao Ding 筋痛消酊 1731

Jindenglong 锦灯笼 376

Jingdaji 京大戟 236

Jingwanhong Ruangao 京万红软膏 1192

Jingjie 荆芥 243

Jingjiesui 荆芥穗 244

Jingjiesuitan 荆芥穗炭 245

Jingjietan 荆芥炭 244

Jingzhi Guanxin Keli 精制冠心颗粒 1847

Jingzhi Guanxin Koufuye 精制冠心口服液 1844

Jingzhi Guanxin Pian 精制冠心片 1845

Jingzhi Guanxin Ruanjiaonang 精制冠心软胶囊 1846

Jingfukang Keli 颈复康颗粒 1698

Jingshu Keli 颈舒颗粒 1699

Jingtong Keli 颈痛颗粒 1700

Jiufen San 九分散 498

Jiulixiang 九里香 11

Jiuqi Niantong Wan 九气拈痛丸 497

Jiusheng San 九圣散 498

Jiuwei Gantai Jiaonang 九味肝泰胶囊 499

Jiuwei Qianghuo Keli 九味羌活颗粒 502

Jiuwei Qianghuo Koufuye 九味羌活口服液 500

Jiuwei Qianghuo Wan 九味羌活丸 501

Jiuwei Shihuihua San 九味石灰华散 499

Jiuxiangchong 九香虫 11

Jiuxiang Zhitong Wan 九香止痛丸 504

Jiuyi San 九一散 496

Jiuzhi Dahuang Wan 九制大黄丸 503

Jiucuzzi 韭菜子 267

Jiubiyiing 救必应 325

Jufang Zhibao San 局方至宝散 1080

Juhua 菊花 323

Juju 菊苣 323

Juhe 橘核 396

Juhong 橘红 395

Juhong Huatan Wan 橘红化痰丸 1865

Juhong Jiaonang 橘红胶囊 1863

Juhong Keli 橘红颗粒 1864

Juhong Pian 橘红片 1863

Juhong Wan 橘红丸 1862

Juhong Tanke Ye 橘红痰咳液 1866

Juanxiao Pian 罂粟片 1901

Juanbai 卷柏 237

Juemingzi 决明子 151

K

Kaiguang Fuming Wan 开光复明丸 608

Kaiwei Jianpi Wan 开胃健脾丸 610

Kaiwei Shanzha Wan 开胃山楂丸 608

Kaixiong Shunqi Jiaonang 开胸顺气胶囊 612

Kaixiong Shunqi Wan 开胸顺气丸 611

Kanlisha 坎离砂 970

Kang'erxin Jiaonang 康尔心胶囊 1644

Kangfu Ruangao 康妇软膏 1645

Kangfu Xiaoyan Shuan 康妇消炎栓 1646

Kanglaite Ruanjiaonang 康莱特软胶囊 1647

Kangbingdu Koufuye 抗病毒口服液 1027

Kanggan Keli 抗感颗粒 1029

Kanggan Koufuye 抗感口服液 1029

Kanggongyan Jiaonang 抗宫炎胶囊 1024

Kanggongyan Keli 抗宫炎颗粒 1025

KanggongyanPian 抗宫炎片 1022

Kanggusuiyan Pian 抗骨髓炎片 1021

Kanggu Zengsheng Jiaonang 抗骨增生胶囊 1020

Kanggu Zengsheng Wan 抗骨增生丸 1019

Kangshuan Zaizao Wan 抗栓再造丸 1026

Kangyan Tuire Pian 抗炎退热片 1019

Ketengzi 榧藤子 381

Kechuanning Koufuye 咳喘宁口服液 1276

Kechuanshun Wan 咳喘顺丸 1276

Keteling Jiaonang 咳特灵胶囊 1275

Keteling Pian 咳特灵片 1273

- Kelening Jiaonang 渴乐宁胶囊 1766
- Kegan Liyan Koufuye 克感利咽口服液 994
- Keke Pian 克咳片 992
- Kelisha Jiaonang 克痢痧胶囊 993
- Keshangtong Chaji 克伤痛搽剂 991
- Kongxian Wan 控涎丸 1605
- Kouqiang Kuiyang San 口腔溃疡散 531
- Kouyanqing Wan 口咽清丸 530
- Kouyanqing Keli 口炎清颗粒 529
- Kudiding 苦地丁 210
- Kugan Keli 苦甘颗粒 1100
- Kulianpi 苦棘皮 212
- Kumu 苦木 209
- Kushen 苦参 211
- Kushen-Pian 苦参片 1102
- Kushen Ruangao 苦参软膏 1102
- Kuxingren 苦杏仁 210
- Kuxuanshen 苦玄参 209
- Kuaiwei Pian 快胃片 1047
- Kuanxiong Qiwuji 宽胸气雾剂 1524
- Kuandonghua 款冬花 346
- Kuiyangsan Jiaonang 溃疡散胶囊 1767
- Kunbao Wan 坤宝丸 1104
- Kunning Koufuye 坤宁口服液 1103
- Kuntai Jiaonang 坤泰胶囊 1105
- Kunbu 昆布 218
- Kunming Shanhaitang Pian 昆明山海棠片 1133
- L
- Lajiao 辣椒 386
- Laifuzi 莱菔子 284
- Lanbuzheng 蓝布正 365
- Langchuang Wan 狼疮丸 1499
- Langdu 狼毒 298
- Laoguancao 老鹤草 126
- Laoguancao Ruangao 老鹤草软膏 862
- Laonian Kechuan Pian 老年咳喘片 861
- Le'erkang Tangjiang 乐儿康糖浆 841
- Lemai Jiaonang 乐脉胶囊 844
- Lemai Keli 乐脉颗粒 845
- Lemai Pian 乐脉片 843
- Lemai Wan 乐脉丸 842
- Leiwan 雷丸 371
- Lizhong Wan 理中丸 1587
- Libi Pian 利鼻片 1043
- Lidan Paishi Keli 利胆排石颗粒 1041
- Lidan Paishi Pian 利胆排石片 1040
- Lidan Pian 利胆片 1039
- Liganlong Keli 利肝隆颗粒 1037
- Lige Wan 利膈丸 1043
- Linaoxin Jiaonang 利脑心胶囊 1042
- Liyan Jiedu Keli 利咽解毒颗粒 1038
- Lizhihe 荔枝核 255
- Libiling Pian 痢必灵片 1755
- Lianhua Qingwen Jiaonang 连花清瘟胶囊 1014
- Lianhua Qingwen Keli 连花清瘟颗粒 1015
- Lianhua Qingwen Pian 连花清瘟片 1013
- Lianpu Shuangqing Pian 连蒲双清片 1018
- Lianqiancao 连钱草 177
- Lianqiao 连翘 177
- Lianqiao Tiquwu 连翘提取物 423
- Lianshen Tonglin Pian 连参通淋片 1016
- Lianfang 莲房 286
- Lianxu 莲须 286
- Lianzi 莲子 285
- Lianzixin 莲子心 285
- Liangfu Wan 良附丸 1061
- Liangjie Ganmao Heji 凉解感冒合剂 1526
- Liangmianzhen 两面针 176
- Liangtoujian 两头尖 175
- Liaodaqingye 蓼大青叶 380
- Lingbao Huxin Dan 灵宝护心丹 1077
- Lingdancao Keli 灵丹草颗粒 1076
- Linglianhua Keli 灵莲花颗粒 1079
- Lingze Pian 灵泽片 1077
- Lingzhi 灵芝 195
- Lingxiaohua 凌霄花 299
- Linyang Ganmao Pian 羚羊感冒片 1650
- Linyangjiao 羚羊角 339
- Linyangjiao Jiaonang 羚羊角胶囊 1647
- Linyang Qingfei Keli 羚羊清肺颗粒 1649
- Linyang Qingfei Wan 羚羊清肺丸 1648
- Liu Huang 硫黄 350
- Liuhe Dingzhong Wan 六合定中丸 738
- Liu Junzi Wan 六君子丸 740
- Liuwei Anxiao Jiaonang 六味安消胶囊 747
- Liuwei Anxiao San 六味安消散 748
- Liuwei Dihuang Jiaonang 六味地黄胶囊 745
- Liuwei Dihuang Keli 六味地黄颗粒 746
- Liuwei Dihuang Ruanjiaonang 六味地黄软胶囊 744
- Liuwei Dihuang Wan 六味地黄丸 742
- Liuwei Dihuang Wan 六味地黄丸(浓缩丸) 743
- Liuwei Muxiang San 六味木香散 741
- Liuwei Xianglian Jiaonang 六味香连胶囊 749

Liuyi San 六一散 738

Liuying Wan 六应丸 739

Longdan 龙胆 99

Longdan Xiegan Wan 龙胆泻肝丸 809

Longdan Xiegan Wan 龙胆泻肝丸(水丸) 809

Longliye 龙俐叶 100

Longmu Zhuanggu Keli 龙牡壮骨颗粒 807

Longyanrou 龙眼肉 100

Longze Xiongdan Jiaonang 龙泽熊胆胶囊 808

Longbishu Jiaonang 癯闭舒胶囊 1867

Longqing Jiaonang 癯清胶囊 1869

Longqing Pian 癯清片 1868

Loulu 漏芦 387

Lugen 芦根 171

Luhui 芦荟 170

Luganshi 炉甘石 237

Lujiao 鹿角 335

Lujiaojiao 鹿角胶 335

Lujiaoshuang 鹿角霜 336

Lurong 鹿茸 336

Luxiancao 鹿衔草 337

Lulutong 路路通 372

Lusika Wan 鹭鸶咯丸 1878

Luobuma Cha 罗布麻茶 1143

Luobumaye 罗布麻叶 220

Luohanguo 罗汉果 221

Luohuazizhu 裸花紫珠 378

Luohuazizhu Jiaonang 裸花紫珠胶囊 1817

Luohuazizhu Pian 裸花紫珠片 1816

Luoshiteng 络石藤 281

Lüjiao Buxue Keli 驴胶补血颗粒 1095

M

Mahuang 麻黄 333

Mahuanggan 麻黄根 334

Maren Runchang Wan 麻仁润肠丸 1637

Maren Wan 麻仁丸 1636

Maren Zipi Wan 麻仁滋脾丸 1638

Ma You 麻油 436

Mabiancao 马鞭草 53

Mabo 马勃 52

Machixian 马齿苋 51

Maqianzi 马钱子 52

Maqianzi Fen 马钱子粉 53

Maqianzi San 马钱子散 607

Mayinglong Babao Yangao 马应龙八宝眼膏 606

Mayinglong Shexiang Zhichuang Gao 马应龙麝香

痔疮膏 606

Maidong 麦冬 162

Maiwei Dihuang Wan 麦味地黄丸 968

Maiya 麦芽 163

Maiguan Fukang Pian 脉管复康片 1366

Mailuo Shutong Keli 脉络舒通颗粒 1365

Mailuo Shutong Wan 脉络舒通丸 1364

Manshanhong 满山红 377

Manshanhong You 满山红油 437

Manshanhongyou Jiaowan 满山红油胶丸 1815

Manjingzi 蔓荆子 379

Mangan Jieyu Jiaonang 慢肝解郁胶囊 1831

Manzhi Guben Keli 慢支固本颗粒 1830

Mangxiao 芒硝 132

Maozhaocao 猫爪草 333

Maohezi 毛诃子 75

Meiguohua 玫瑰花 209

Meihua 梅花 324

Meihua Dianshe Wan 梅花点舌丸 1602

Mengshi Guntan Wan 礞石滚痰丸 1877

Mishitong Jiaonang 泌石通胶囊 1197

Mimenghua 密蒙花 343

Mianbixie 绵萆薢 345

Mianmaguanzhong 绵马贯众 344

Mianmaguanzhongtan 绵马贯众炭 345

Miaoji Wan 妙济丸 1094

Miaoling Wan 妙灵丸 1093

Mingdangshen 明党参 219

Mingmu Dihuang Wan 明目地黄丸 1135

Mingmu Dihuang Wan 明目地黄丸(浓缩丸) 1137

Mingmu Shangqing Pian 明目上清片 1134

Moyao 没药 193

Mohanlian 墨旱莲 391

Mudingxiang 母丁香 125

Mudanpi 牡丹皮 179

Mujingye 牡荆叶 180

Mujing You 牡荆油 423

Mujingyou Jiaowan 牡荆油胶丸 1037

Muli 牡蛎 180

Mubiezi 木鳖子 66

Mufurongye 木芙蓉叶 63

Mugua 木瓜 62

Mugua Wan 木瓜丸 638

Muhudie 木蝴蝶 66

Mumianhua 木棉花 65

Mutong 木通 65

Muxiang 木香 63

Muxiang Binglang Wan 木香槟榔丸 640
 Muxiang Fenqi Wan 木香分气丸 639
 Muxiang Shunqi Wan 木香顺气丸 639
 Muzei 木贼 64

N

Nankang Pian 男康片 1036
 Nanbanlangen 南板蓝根 256
 Nanheshi 南鹤虱 257
 Nanshashen 南沙参 255
 Nanwuweizi 南五味子 255
 Nao'an Jiaonang 脑安胶囊 1493
 Naodesheng Jiaonang 脑得生胶囊 1497
 Naodesheng Keli 脑得生颗粒 1499
 Naodesheng Pian 脑得生片 1497
 Naodesheng Wan 脑得生丸 1496
 Naolejing 脑乐静 1490
 Naoliqing Jiaonang 脑立清胶囊 1492
 Naoliqing Wan 脑立清丸 1491
 Naomitai Jiaonang 脑脉泰胶囊 1494
 Naoshuantong Jiaonang 脑栓通胶囊 1495
 Naoxinqing Pian 脑心清片 1489
 Naoxintong Jiaonang 脑心通胶囊 1487
 Naoyanghua 闹羊花 236
 Neixiao Luoli Pian 内消瘰疬片 671
 Niaoganning Keli 尿感宁颗粒 1081
 Niaosaitong Pian 尿塞通片 1082
 Ningshen Buxin Pian 宁神补心片 848
 Niubangzi 牛蒡子 73
 Niuhuang 牛黄 72
 Niuhuang Baolong Wan 牛黄抱龙丸 683
 Niuhuang Huadu Pian 牛黄化毒片 681
 Niuhuang Jiangya Jiaonang 牛黄降压胶囊 688
 Niuhuang Jiangya Pian 牛黄降压片 686
 Niuhuang Jiangya Wan 牛黄降压丸 685
 Niuhuang Jiedu Jiaonang 牛黄解毒胶囊 696
 Niuhuang Jiedu Pian 牛黄解毒片 694
 Niuhuang Jiedu Ruanjiaonang 牛黄解毒软胶囊 695
 Niuhuang Jiedu Wan 牛黄解毒丸 693
 Niuhuang Jingnao Pian 牛黄净脑片 684
 Niuhuang Qianjin San 牛黄千金散 680
 Niuhuang Qinggan Jiaonang 牛黄清感胶囊 692
 Niuhuang Qinggong Wan 牛黄清宫丸 691
 Niuhuang Qingxin Wan 牛黄清心丸(局方) 690
 Niuhuang Shangqing Jiaonang 牛黄上清胶囊 678
 Niuhuang Shangqing Pian 牛黄上清片 676
 Niuhuang Shangqing Ruanjiaonang 牛黄上清软

胶囊 677
 Niuhuang Shangqing Wan 牛黄上清丸 674
 Niuhuang Shedan Chuanbei Ye 牛黄蛇胆川贝液 689
 Niuhuang Xiaoyan Pian 牛黄消炎片 689
 Niuhuang Zhenjing Wan 牛黄镇惊丸 697
 Niuhuang Zhibao Wan 牛黄至宝丸 682
 Niuxi 牛膝 74
 Nuanqi Gao 暖脐膏 1798
 Nuodikang Jiaonang 诺迪康胶囊 1556
 Nujin Jiaonang 女金胶囊 549
 Nujin Wan 女金丸 547
 Nuzhenzi 女贞子 47
 Nuzhen Keli 女珍颗粒 550

O

Oujie 藕节 398

P

Pazhu Wan 帕朱丸 1143
 Paishi Keli 排石颗粒 1604
 Pangdahai 胖大海 273
 Paojiang 炮姜 16
 Peikun Wan 培坤丸 1589
 Peiyuan Tongnao Jiaonang 培元通脑胶囊 1588
 Peilan 佩兰 226
 Pipaye 枇杷叶 213
 Pipaye Gao 枇杷叶膏 1109
 Pipa Zhike Jiaonang 枇杷止咳胶囊 1107
 Pipa Zhike Keli 枇杷止咳颗粒 1108
 Pipa Zhike Ruanjiaonang 枇杷止咳软胶囊 1106
 Piweishu Wan 脾胃舒丸 1749
 Pianjianghuang 片姜黄 76
 Pianzaihuang 片仔癀 703
 Pianzaihuang Jiaonang 片仔癀胶囊 704
 Pingbeimu 平贝母 101
 Pinggan Shuluo Wan 平肝舒络丸 811
 Pingxiao Jiaonang 平消胶囊 812
 Pingxiao Pian 平消片 811
 Pochen Huayu Wan 朴沉化郁丸 869
 Pudilan Xiaoyan Jiaonang 蒲地蓝消炎胶囊 1788
 Pudilan Xiaoyan Koufuye 蒲地蓝消炎口服液 1787
 Pugongying 蒲公英 367
 Puhuang 蒲黄 368
 Puyuan Hwei Jiaonang 蒲元和胃胶囊 1786
 Pule'an Jiaonang 普乐安胶囊 1762
 Pule'an Pian 普乐安片 1761

Q

Qibao Meiran Keli 七宝美髯颗粒 477

Qili Jiaonang 七厘胶囊 478

Qili San 七厘散 479

Qishiwei Zhenzhu Wan 七十味珍珠丸 471

Qiwei Duqi Wan 七味都气丸 473

Qiwei Guangzao Wan 七味广枣丸 472

Qiwei Jianghuang Chaji 七味姜黄搽剂(姜黄
消瘿搽剂) 472

Qiwei Ketengzi Wan 七味榼藤子丸 476

Qiwei Putao San 七味葡萄散 475

Qiwei Tiexie Wan 七味铁屑丸 474

Qiyè Shen'an Pian 七叶神安片 471

Qizhen Wan 七珍丸 478

Qizhi Xiangfu Wan 七制香附丸 476

Qidong Yixin Keli 芪冬颐心颗粒 981

Qidong Yixin Koufuye 芪冬颐心口服液 980

Qifeng Gubiao Keli 芪风固表颗粒 979

Qihuang Tongmi Ruanjiaonang 芪黄通秘软胶囊 989

Qili Qiangxin Jiaonang 芪蒴强心胶囊 982

Qiming Keli 芪明颗粒 984

Qishen Jiaonang 芪参胶囊 985

Qishen Yiqi Diwan 芪参益气滴丸 986

Qizhen Jiaonang 芪珍胶囊 988

Qizhi Jiangtang Jiaonang 芪蛭降糖胶囊 991

Qizhi Jiangtang Pian 芪蛭降糖片 990

Qishe 蕲蛇 388

Qiju Dihuang Jiaonang 杞菊地黄胶囊 1007

Qiju Dihuang Koufuye 杞菊地黄口服液 1003

Qiju Dihuang Pian 杞菊地黄片 1006

Qiju Dihuang Wan 杞菊地黄丸 1004

Qiju Dihuang Wan 杞菊地黄丸(浓缩丸) 1005

Qipi Koufuye 启脾口服液 1061

Qipi Wan 启脾丸 1062

Qitong Wan 气痛丸 698

Qizhi Weitong Keli 气滞胃痛颗粒 699

Qizhi Weitong Pian 气滞胃痛片 699

Qianbai Biyan Jiaonang 千柏鼻炎胶囊 537

Qianbai Biyan Pian 千柏鼻炎片 536

Qianjin Zhidai Wan 千金止带丸(大蜜丸) 535

Qianjin Zhidai Wan 千金止带丸(水丸) 535

Qianjinzi 千金子 36

Qianjinzishuang 千金子霜 37

Qianliguang 千里光 35

Qiannianjian 千年健 34

Qianxi Jiaonang 千喜胶囊 539

Qianxi Pian 千喜片 538

Qianniuzi 牵牛子 265

Qianhu 前胡 277

Qianlieshu Wan 前列舒丸 1389

Qianlietong Pian 前列通片 1388

Qianliexin Jiaonang 前列欣胶囊 1387

Qianshi 芡实 170

Qiancao 茜草 245

Qianghuo 羌活 190

Qiangli Dingxuan Jiaonang 强力定眩胶囊 1779

Qiangli Pipa Gao 强力枇杷膏(蜜炼) 1777

Qiangli Pipa Jiaonang 强力枇杷胶囊 1777

Qiangli Pipa Lu 强力枇杷露 1779

Qiangli Tianma Duzhong Wan 强力天麻杜仲丸 1776

Qiangshen Pian 强肾片 1781

Qiangyang Baoshen Wan 强阳保肾丸 1780

Qinbaohong Zhike Fensanpian 苓暴红止咳分散片 977

Qinbaohong Zhike Keli 苓暴红止咳颗粒 978

Qinbaohong Zhike Koufuye 苓暴红止咳口服液 975

Qinbaohong Zhike Pian 苓暴红止咳片 976

Qinlian Pian 苓连片 974

Qinzi Biyan Tangjiang 苓芷鼻炎糖浆 974

Qinjian 秦艽 282

Qinpi 秦皮 282

Qingdai 青黛 208

Qing'e Wan 青娥丸 1097

Qingfengteng 青风藤 204

Qingguo 青果 206

Qingguo Wan 青果丸 1096

Qinghao 青蒿 207

Qingmengshi 青礞石 207

Qingpi 青皮 205

Qingxiangzi 青箱子 207

Qingyedān 青叶胆 204

Qingyedān Pian 青叶胆片 1096

Qingfen 轻粉 265

Qingbanxia 清半夏 125

Qingfei Huatan Wan 清肺化痰丸 1668

Qingfei Xiaoyan Wan 清肺消炎丸 1670

Qingfei Yihuo Wan 清肺抑火丸 1669

Qinggan Lidān Jiaonang 清肝利胆胶囊 1667

Qinggan Lidān Koufuye 清肝利胆口服液 1667

Qingge Wan 清膈丸 1694

Qinghou Liyan Keli 清喉利咽颗粒 1693

Qinghouyan Heji 清喉咽合剂 1693

Qinghuo Zhimai Jiaonang 清火栀麦胶囊 1665

Qinghuo Zhimai Pian 清火栀麦片 1664

- Qinghuo Zhimai Wan 清火栀麦丸 1663
- Qingjiang Pian 清降片 1672
- Qingkailing Jiaonang 清开灵胶囊 1660
- Qingkailing Keli 清开灵颗粒 1661
- Qingkailing Koufuye 清开灵口服液 1652
- Qingkailing Paotengpian 清开灵泡腾片 1656
- Qingkailing Pian 清开灵片 1653
- Qingkailing Ruanjiaonang 清开灵软胶囊 1655
- Qingkailing Zhushuye 清开灵注射液 1657
- Qinglin Keli 清淋颗粒 1691
- Qingnao Jiangya Jiaonang 清脑降压胶囊 1689
- Qingnao Jiangya Keli 清脑降压颗粒 1690
- Qingnao Jiangya Pian 清脑降压片 1688
- Qingning Wan 清宁丸 1666
- Qingqi Huatan Wan 清气化痰丸 1662
- Qingre Jiedu Koufuye 清热解毒口服液 1683
- Qingre Jiedu Pian 清热解毒片 1684
- Qingre Liangxue Wan 清热凉血丸 1682
- Qingreling Keli 清热灵颗粒 1681
- Qingre Yinhuo Tangjiang 清热银花糖浆 1683
- Qingre Zhenke Tangjiang 清热镇咳糖浆 1685
- Qingshu Yiqi Wan 清暑益气丸 1692
- Qingwei Baoan Wan 清胃保安丸 1673
- Qingwei Huanglian Pian 清胃黄连片 1676
- Qingwei Huanglian Wan 清胃黄连丸(大蜜丸) 1674
- Qingwei Huanglian Wan 清胃黄连丸(水丸) 1675
- Qingwen Jiedu Wan 清瘟解毒丸 1695
- Qingxie Wan 清泻丸 1671
- Qingxuan Zhike Keli 清宣止咳颗粒 1680
- Qingxuan Pian 清眩片 1686
- Qingxuan Wan 清眩丸 1686
- Qingxuan Zhitan Wan 清眩治瘫丸 1687
- Qingyan Lige Wan 清咽利膈丸 1678
- Qingyan Runhou Wan 清咽润喉丸 1679
- Qingyan Wan 清咽丸 1677
- Qingyin Wan 清音丸 1680
- Qingmazi 苘麻子 213
- Qingyu Piwen Dan 庆余辟瘟丹 917
- Qufeng Shujin Wan 祛风舒筋丸 1421
- Qufeng Zhitong Jiaonang 祛风止痛胶囊 1420
- Qufeng Zhitong Pian 祛风止痛片 1419
- Qufeng Zhitong Wan 祛风止痛丸 1418
- Qushang Xiaozhong Ding 祛伤消肿酊 1422
- Qutanling Koufuye 祛痰灵口服液 1423
- Qumai 瞿麦 400
- Quanduzhong Jiaonang 全杜仲胶囊 911
- Quanlu Wan 全鹿丸 912
- Quantianma Jiaonang 全天麻胶囊 911
- Quanxie 全蝎 149
- Quanshen 拳参 301
- R
- Relinqing Keli 热淋清颗粒 1454
- Reyaning Heji 热炎宁合剂 1452
- Reyaning Keli 热炎宁颗粒 1453
- Reyaning Pian 热炎宁片 1451
- Renshen 人参 8
- Renshen Jianpi Wan 人参健脾丸 491
- Renshen Jingye Zongzaogan 人参茎叶总皂苷 407
- Renshen Shouwu Jiaonang 人参首乌胶囊 490
- Renshen Yangrong Wan 人参养荣丸 489
- Renshenye 人参叶 9
- Renshen Zaizao Wan 人参再造丸 488
- Renshen Zongzaogan 人参总皂苷 409
- Rengong Niuhuang 人工牛黄 5
- Renqing Changjue 仁青常觉 702
- Renqing Mangjue 仁青芒觉 701
- Rendongteng 忍冬藤 201
- Roucongrong 肉苁蓉 140
- Roudoukou 肉豆蔻 141
- Rougui 肉桂 142
- Rougui You 肉桂油 420
- Ruyi Dingchuan Pian 如意定喘片 946
- Ruyi Jinhuang San 如意金黄散 944
- Ruhe Sanjie Pian 乳核散结片 1179
- Rujiling Keli 乳疾灵颗粒 1180
- Rukang Jiaonang 乳康胶囊 1182
- Rukang Keli 乳康颗粒 1183
- Rukang Wan 乳康丸 1181
- Rukuaixiao Jiaonang 乳块消胶囊 1177
- Rukuaixiao Keli 乳块消颗粒 1178
- Rukuaixiao Pian 乳块消片 1176
- Runing Keli 乳宁颗粒 1175
- Rupi Sanjie Jiaonang 乳癖散结胶囊 1188
- Rupixiao Jiaonang 乳癖消胶囊 1186
- Rupixiao Keli 乳癖消颗粒 1186
- Rupixiao Pian 乳癖消片 1185
- Ruxiang 乳香 233
- Ruzengning Jiaonang 乳增宁胶囊 1184
- Ruan Mailing Koufuye 软脉灵口服液 1120
- Ruiren 蕤仁 388
- Runfei Zhisou Wan 润肺止嗽丸 1555
- S
- San'ao Pian 三拗片 514

Sanbaicao 三白草	13	Shanyao 山药	30
Sanbao Jiaonang 三宝胶囊	516	Shanyinhua 山银花	32
Sanhuang Pian 三黄片	517	Shanzha 山楂	33
Sanjin Pian 三金片	515	Shanzha Huazhi Wan 山楂化滞丸	535
Sanjiu Weitai Jiaonang 三九胃泰胶囊	510	Shanzhaye 山楂叶	33
Sanjiu Weitai Keli 三九胃泰颗粒	511	Shanzhaye Tiquwu 山楂叶提取物	414
Sankezhen 三颗针	14	Shanzhuyu 山茶萸	29
Sanleng 三棱	13	Shangjie Gao 伤疔膏	890
Sanliangban Yaojiu 三两半药酒	513	Shangke Jiegu Pian 伤科接骨片	891
Sanmiao Wan 三妙丸	513	Shangshi Zhitong Gao 伤湿止痛膏	893
Sanqi 三七	12	Shangtongning Pian 伤痛宁片	892
Sanqi Pian 三七片	504	Shanglu 商陆	338
Sanqi Sanchunzaogan 三七三醇皂苷	410	Shaoshangling Ding 烧伤灵酊	1523
Sanqi Shangyao Jiaonang 三七伤药胶囊	506	Shaofu Zhuyu Wan 少腹逐瘀丸	668
Sanqi Shangyao Keli 三七伤药颗粒	507	Shaolin Fengshi Dieda Gao 少林风湿跌打膏	667
Sanqi Shangyao Pian 三七伤药片	505	Shaoyang Ganmao Keli 少阳感冒颗粒	667
Sanqi Tongshu Jiaonang 三七通舒胶囊	509	Shechuangzi 蛇床子	328
Sanqi Xueshangning Jiaonang 三七血伤宁胶囊	508	Shedan Chenpi Jiaonang 蛇胆陈皮胶囊	1609
Sanqi Zongzaogan 三七总皂苷	411	Shedan Chenpi Pian 蛇胆陈皮片	1609
Sanwei Jili San 三味蒺藜散	515	Shedan Chenpi San 蛇胆陈皮散	1610
Sanzi San 三子散	512	Shedan Chuanbei Jiaonang 蛇胆川贝胶囊	1607
Sanjie Zhentong Jiaonang 散结镇痛胶囊	1709	Shedan Chuanbei Ruanjiaonang 蛇胆川贝软胶囊	1607
Sangbaipi 桑白皮	311	Shedan Chuanbei San 蛇胆川贝散	1608
Sangge Jiangzhi Wan 桑葛降脂丸	1586	Shetui 蛇蜕	329
Sangjisheng 桑寄生	312	Shegan 射干	297
Sangjiang Ganmao Pian 桑姜感冒片	1583	Shema Koufuye 射麻口服液	1469
Sangju Ganmao Heji 桑菊感冒合剂	1585	Shexiang 麝香	402
Sangju Ganmao Pian 桑菊感冒片	1585	Shexiang Baoxin Wan 麝香保心丸	1891
Sangju Ganmao Wan 桑菊感冒丸	1584	Shexiang Dieda Fengshi Gao 麝香跌打风湿膏	1898
Sangpiaoxiao 桑螵蛸	313	Shexiang Fengshi Jiaonang 麝香风湿胶囊	1890
Sangshen 桑椹	313	Shexiangkangshuan Jiaonang 麝香抗栓胶囊	1890
Sangye 桑叶	310	Shexiangnaomaikang Jiaonang 麝香脑脉康胶囊	1895
Sangzhi 桑枝	311	Shexiang Qutong Chaji 麝香祛痛搽剂	1894
Shaji 沙棘	191	Shexiang Qutong Qiwuji 麝香祛痛气雾剂	1893
Shayuanzi 沙苑子	191	Shexiang Shuhuo Chaji 麝香舒活搽剂	1900
Sharen 砂仁	264	Shexiang Tongxin Diwan 麝香通心滴丸	1896
Shayao 痧药	1756	Shexiang Zhentong Gao 麝香镇痛膏	1900
Shancigu 山慈菇	34	Shexiang Zhichuang Shuan 麝香痔疮栓	1897
Shandong Ejiao Gao 山东阿胶膏	531	Shenjincao 伸筋草	184
Shandougen 山豆根	28	Shenjindan Jiaonang 伸筋丹胶囊	1045
Shanju Jiangya Pian 山菊降压片	533	Shenjin Huoluo Wan 伸筋活络丸	1046
Shanlücha Jiangya Pian 山绿茶降压片	534	Shenfu Qiangxin Wan 参附强心丸	1221
Shanmaidong 山麦冬	27	Shengui Jiaonang 参桂胶囊	1227
Shanmei Jiaonang 山玫胶囊	532	Shenjing Zhike Wan 参精止渴丸	1228
Shannai 山柰	30	Shenling Baizhu San 参苓白术散	1223
Shanxiangyuan Pian 山香圆片	533	Shenling Baizhu Wan 参苓白术丸	1222
Shanxiangyuanye 山香圆叶	31	Shenqi Jiangtang Jiaonang 参芪降糖胶囊	1219

- Shenqi Jiangtang Pian 参芪降糖片 1218
- Shenqi Koufuye 参芪口服液 1215
- Shenqi Shiyiwei Keli 参芪十一味颗粒 1214
- Shenqi Wuweizi Jiaonang 参芪五味子胶囊 1217
- Shenqi Wuweizi Keli 参芪五味子颗粒 1217
- Shenqi Wuweizi Pian 参芪五味子片 1216
- Shenrong Baifeng Wan 参茸白凤丸 1225
- Shenrong Baotai Wan 参茸保胎丸 1227
- Shenrong Guben Pian 参茸固本片 1226
- Shenshao Jiaonang 参芍胶囊 1213
- Shenshao Pian 参芍片 1212
- Shensong Yangxin Jiaonang 参松养心胶囊 1224
- Shensu Wan 参苏丸 1220
- Shenwu Jiannao Jiaonang 参乌健脑胶囊 1211
- Shenxiang Suhe Wan 神香苏合丸 1424
- Shenyang Hongyao Jiaonang 沈阳红药胶囊 1059
- Shenbao Heji 肾宝合剂 1126
- Shenbao Tangjiang 肾宝糖浆 1127
- Shenfukang Jiaonang 肾复康胶囊 1128
- Shenkangning Jiaonang 肾康宁胶囊 1131
- Shenkangning Keli 肾康宁颗粒 1132
- Shenkangning Pian 肾康宁片 1130
- Shenshuaining Jiaonang 肾衰宁胶囊 1129
- Shenyan Jierye Pian 肾炎解热片 1124
- Shenyan Kangfu Pian 肾炎康复片 1125
- Shenyan Shuiping Pian 肾炎舒片 1123
- Shenyan Siwei Pian 肾炎四味片 1122
- Shenyan Xiaozhong Pian 肾炎消肿片 1122
- Shengma 升麻 75
- Shengqi Yangyuan Tangjiang 升气养元糖浆 700
- Shengxue Keli 升血颗粒 701
- Shengbai Heji 生白合剂(生白口服液) 831
- Shengfa Chaji 生发搽剂 832
- Shengjiang 生姜 104
- Shengmai Jiaonang 生脉胶囊 836
- Shengmai Yin 生脉饮 835
- Shengxuebao Heji 生血宝合剂 833
- Shengxuebao Keli 生血宝颗粒 834
- Shiduqing Jiaonang 湿毒清胶囊 1763
- Shiduqing Pian 湿毒清片 1763
- Shirebi Pian 湿热痹片 1764
- Shidi Shui 十滴水 469
- Shidishui Ruanjiaonang 十滴水软胶囊 470
- Shi'erwei Yishou San 十二味翼首散 462
- Shiliuwei Dongqing Wan 十六味冬青丸 464
- Shiquan Dabu Wan 十全大补丸 465
- Shisanwei Bangga San 十三味榜嘎散 463
- Shiwei Xiaoke Jiaonang 十味消渴胶囊 466
- Shiwuwei Chenxiang Wan 十五味沉香丸 464
- Shixiang Fansheng Wan 十香返生丸 468
- Shixiang Zhitong Wan 十香止痛丸 467
- Shiyiwei Nengxiao Wan 十一味能消丸 462
- Shiyiwei Shenqi Jiaonang 十一味参芪胶囊 460
- Shiyiwei Shenqi Pian 十一味参芪片 459
- Shichangpu 石菖蒲 93
- Shidiaolan 石吊兰 92
- Shigao 石膏 98
- Shihu 石斛 94
- Shihu Yeguang Wan 石斛夜光丸 803
- Shijueming 石决明 93
- Shilintong Pian 石淋通片 805
- Shiliu Jianwei San 石榴健胃散 805
- Shiliupi 石榴皮 97
- Shiwei 石韦 91
- Shijunzi 使君子 224
- Shicao 薷草 365
- Shidi 柿蒂 261
- Shouwuteng 首乌藤 277
- Showu Wan 首乌丸 1389
- Shudan Jiaonang 舒胆胶囊 1740
- Shu'erjing Keli 舒尔经颗粒 1733
- Shugan Hewei Wan 舒肝和胃丸 1737
- Shugan Jieyu Jiaonang 舒肝解郁胶囊 1738
- Shugan Pingwei Wan 舒肝平胃丸 1736
- Shugan Wan 舒肝丸 1734
- Shugan Wan 舒肝丸(浓缩丸) 1735
- Shujin Huoluo Jiu 舒筋活络酒 1746
- Shujin Huoxue Dingtong San 舒筋活血定痛散 1746
- Shujin Tongluo Keli 舒筋通络颗粒 1747
- Shujin Wan 舒筋丸 1745
- Shukang Tiegao 舒康贴膏 1744
- Shumitong Jiaonang 舒泌通胶囊 1739
- Shuxin Koufuye 舒心口服液 1732
- Shuxin Tangjiang 舒心糖浆 1733
- Shuxiong Jiaonang 舒胸胶囊 1742
- Shuxiong Keli 舒胸颗粒 1743
- Shuxiong Pian 舒胸片 1741
- Shufeng Dingtong Wan 疏风定痛丸 1782
- Shufenghuoluo Wan 疏风活络丸 1783
- Shufeng Jiedu Jiaonang 疏风解毒胶囊 1784
- Shutong'an Tumoji 疏痛安涂膜剂 1785
- Shudihuang 熟地黄 130
- Shushi Ganmao Keli 暑湿感冒颗粒 1720
- Shuzheng Pian 暑症片 1720

Shuangdan Koufuye 双丹口服液	771	Suoyang Gujing Wan 锁阳固精丸	1730
Shuanghu Qinggan Keli 双虎清肝颗粒	772	T	
Shuanghuanglian Diyanji 双黄连滴眼剂	778	Taizishen 太子参	69
Shuanghuanglian Jiaonang 双黄连胶囊	776	Tanyin Wan 痰饮丸	1811
Shuanghuanglian Keli 双黄连颗粒	777	Tanxiang 檀香	397
Shuanghuanglian Koufuye 双黄连口服液	773	Tangmaikang Jiaonang 糖脉康胶囊	1872
Shuanghuanglian Pian 双黄连片	774	Tangmaikang Keli 糖脉康颗粒	1874
Shuanghuanglian Shuan 双黄连栓	775	Tangmaikang Pian 糖脉康片	1871
Shuifeiji 水飞蓟	84	Tangniaole Jiaonang 糖尿乐胶囊	1870
Shuihonghuazi 水红花子	85	Tangshangyou 烫伤油	1556
Shuiniujiao 水牛角	84	Taoren 桃仁	290
Shuiniujiao Nongsuofen 水牛角浓缩粉	417	Taozhi 桃枝	291
Shuizhi 水蛭	85	Tengdan Jiaonang 藤丹胶囊	1876
Sigualuo 丝瓜络	126	Tiwai Peiyu Niu Huang 体外培育牛黄	181
Sifangwei Jiaonang 四方胃胶囊	820	Tiandan Tongluo Jiaonang 天丹通络胶囊	616
Sifangwei Pian 四方胃片	819	Tiandan Tongluo Pian 天丹通络片	615
Sijiqing 四季青	104	Tiandong 天冬	56
Sijunzi Keli 四君子颗粒	823	Tianhe Zhufeng Gao 天和追风膏	618
Sijunzi Wan 四君子丸	822	Tianhuafen 天花粉	57
Simiao Wan 四妙丸	823	Tianju Nao'an Jiaonang 天菊脑安胶囊	619
Sini Tang 四逆汤	829	Tiankuizi 天葵子	60
Sishen Pian 四神片	830	Tianma 天麻	59
Sishen Wan 四神丸	829	Tianma Gouteng Keli 天麻钩藤颗粒	622
Siwei Tumuxiang San 四味土木香散	824	Tianma Qufeng Bupian 天麻祛风补片	624
Siwei Zhenceng Bingpeng Diyanye 四味珍层冰硼 滴眼液	825	Tianma Shouwu Pian 天麻首乌片	623
Siwu Heji 四物合剂	826	Tianma Toutong Pian 天麻头痛片	621
Siwu Keli 四物颗粒	828	Tianma Wan 天麻丸	620
Siwu Yimu Wan 四物益母丸	827	Tianma Xingnao Jiaonang 天麻醒脑胶囊	625
Sizheng Wan 四正丸	821	Tiannanxing 天南星	58
Sizhi Xiangfu Wan 四制香附丸	826	Tianranbingpian 天然冰片(右旋龙脑)	61
Songhuafen 松花粉	215	Tianshanxuelian 天山雪莲	55
Songjie You 松节油	424	Tianshu Jiaonang 天舒胶囊	629
Songling Xuemaikang Jiaonang 松龄血脉康 胶囊	1111	Tianshu Pian 天舒片	628
Suhexiang 苏合香	172	Tianwang Buxin Wan 天王补心丸	613
Suhexiang Wan 苏合香丸	996	Tianwang Buxin Wan 天王补心丸(浓缩丸)	614
Suhuang Zhike Jiaonang 苏黄止咳胶囊	998	Tianxianzi 天仙子	56
Sumu 苏木	171	Tianzhi Keli 天智颗粒	627
Suzi Jiangqi Wan 苏子降气丸	996	Tianzhuhuang 天竺黄	57
Suxiao Jiuxin Wan 速效救心丸	1445	Tianzihong Nujin Jiaonang 天紫红女金胶囊	626
Suxiao Niu Huang Wan 速效牛黄丸	1444	Tianjing Bushen Gao 添精补肾膏	1696
Suanzaoren 酸枣仁	382	Tianguazi 甜瓜子	331
Suoluozi 娑罗子	305	Tianmeng Jiaonang 甜梦胶囊	1634
Suoquan Jiaonang 缩泉胶囊	1852	Tianmeng Koufuye 甜梦口服液(甜梦合剂)	1633
Suoquan Wan 缩泉丸	1852	Tiaojing Cuyun Wan 调经促孕丸	1559
Suoyang 锁阳	360	Tiaojing Huoxue Jiaonang 调经活血胶囊	1562
		Tiaojing Huoxue Pian 调经活血片	1561

- Tiaojing Wan 调经丸 1557
- Tiaojing yangxue Wan 调经养血丸 1560
- Tiaojing Zhitong Pian 调经止痛片 1559
- Tiaowei Xiaozhi Wan 调胃消滞丸 1564
- Tiedi Koufuye 铁笛口服液 1467
- Tiedi Wan 铁笛丸 1468
- Tiepishihu 铁皮石斛 295
- Tingbei Jiaonang 葶贝胶囊 1714
- Tinglizi 葶苈子 348
- Tongbi Jiaonang 通痹胶囊 1582
- Tongbi Pian 通痹片 1581
- Tongcao 通草 309
- Tongguan San 通关散 1567
- Tongguanteng 通关藤 309
- Tongle Keli 通乐颗粒 1566
- Tongluo Qutong Gao 通络祛痛膏 1575
- Tongmai Yangxin Koufuye 通脉养心口服液 1569
- Tongmai Yangxin Wan 通脉养心丸 1570
- Tongqiao Biyan Jiaonang 通窍鼻炎胶囊 1578
- Tongqiao Biyan Keli 通窍鼻炎颗粒 1580
- Tongqiao Biyan Pian 通窍鼻炎片 1578
- Tongqiao Erlong Wan 通窍耳聋丸 1576
- Tongqiao Zhentong San 通窍镇痛散 1581
- Tongru Keli 通乳颗粒 1567
- Tongtian Koufuye 通天口服液 1565
- Tongxinluo Jiaonang 通心络胶囊 1565
- Tongxuan Lifei Jiaonang 通宣理肺胶囊 1573
- Tongxuan Lifei Keli 通宣理肺颗粒 1574
- Tongxuan Lifei Pian 通宣理肺片 1572
- Tongxuan Lifei Wan 通宣理肺丸 1571
- Tongyou Runzao Wan 通幽润燥丸 1568
- Tongfengding Jiaonang 痛风定胶囊 1758
- Tongfengding Pian 痛风定片 1757
- Tongjingbao Keli 痛经宝颗粒 1761
- Tongjing Wan 痛经丸 1760
- Tongxiening Keli 痛泻宁颗粒 1759
- Tubeimu 土贝母 17
- Tubiechong 土鳖虫(虻虫) 19
- Tufuling 土茯苓 19
- Tujingpi 土荆皮 18
- Tumuxiang 土木香 17
- Tusizi 菟丝子 322
- W
- Walengzi 瓦楞子 72
- Wasong 瓦松 71
- Waigan Fenghan Keli 外感风寒颗粒 847
- Wai Shang Ruyi Gao 外伤如意膏 846
- Wanling Wuxiang Gao 万灵五香膏 527
- Wan Shi Niu Huang Qingxin Wan 万氏牛黄清心丸 524
- Wantong Yankang Pian 万通炎康片 528
- Wanying Ding 万应锭 527
- Wanying Jiaonang 万应胶囊 526
- Wangbi Keli 疔瘳颗粒 1012
- Wangbi Pian 疔瘳片 1011
- Wangbuliuxing 王不留行 54
- Weilingxian 威灵仙 262
- Weidakang Koufuye 微达康口服液 1799
- Wei C Yinqiao Pian 维 C 银翘片 1702
- Weixuening Heji 维血宁合剂 1703
- Weixuening Keli 维血宁颗粒 1704
- Weilingcai 委陵菜 223
- Wei'an Jiaonang 胃安胶囊 1261
- Weichang'an Wan 胃肠安丸 1262
- Weichang Fuyuan Gao 胃肠复元膏 1263
- Weifuchun Pian 胃复春片 1265
- Weikang Jiaonang 胃康胶囊 1272
- Weikangling Jiaonang 胃康灵胶囊 1270
- Weikangling Keli 胃康灵颗粒 1271
- Weikangling Pian 胃康灵片 1269
- Weilikang Pian 胃立康片 1260
- Weinai'an Jiaonang 胃乃安胶囊 1259
- Weishuning Keli 胃舒宁颗粒 1273
- Weisu Keli 胃苏颗粒 1261
- Weiwanhu Keli 胃脘舒颗粒 1268
- Weixiangning Keli 胃祥宁颗粒 1267
- Weiyangling Keli 胃疡灵颗粒 1266
- Weiyangning Wan 胃疡宁丸 1265
- Weiyao Jiaonang 胃药胶囊 1264
- Wenweishu Jiaonang 温胃舒胶囊 1765
- Wenxin Jiaonang 稳心胶囊 1828
- Wenxin Keli 稳心颗粒 1829
- Wenxin Pian 稳心片 1828
- Wubei Keli 乌贝颗粒 729
- Wubei San 乌贝散 729
- Wuji Baifeng Keli 乌鸡白凤颗粒 735
- Wuji Baifeng Pian 乌鸡白凤片 733
- Wuji Baifeng Wan 乌鸡白凤丸 732
- Wujun Zhidan Pian 乌军治胆片 730
- Wuling Jiaonang 乌灵胶囊 731
- Wumei 乌梅 81
- Wumei Wan 乌梅丸 736
- Wushaoshe 乌梢蛇 80
- Wushe Zhiyang Wan 乌蛇止痒丸 737

- Wuyao 乌药 79
- Wushan Yinyanghuo 巫山淫羊藿 174
- Wubi Shanyao Wan 无比山药丸 634
- Wuyan Jiutiao 无烟灸条 635
- Wuzhuyu 吴茱萸 178
- Wugong 蜈蚣 372
- Wubeizi 五倍子 68
- Wufu Huadu Pian 五福化毒片 651
- Wufu Huadu Wan 五福化毒丸 650
- Wuhu San 五虎散 646
- Wuhuang Yangyin Keli 五黄养阴颗粒 649
- Wujiapi 五加皮 67
- Wujia Shenghua Jiaonang 五加生化胶囊 643
- Wuling Jiaonang 五灵胶囊 644
- Wuling Jiaonang 五苓胶囊 645
- Wuling San 五苓散 645
- Wuwei Qingzhuo San 五味清浊散 648
- Wuwei Shaji San 五味沙棘散 648
- Wuwei Shexiang Wan 五味麝香丸 649
- Wuweizi 五味子 68
- Wuweizi Keli 五味子颗粒 647
- Wuweizi Tangjiang 五味子糖浆 647
- Wuzi Yanzong Pian 五子衍宗片 642
- Wuzi Yanzong Wan 五子衍宗丸 641
- Wushicha Jiaonang 午时茶胶囊 672
- Wushicha Keli 午时茶颗粒 673
- Wuji Wan 戊己丸 810
- X
- Xiguashuang 西瓜霜 134
- Xiguashuang Runhou Pian 西瓜霜润喉片 874
- Xihan Yangsheng Koufuye 西汉养生口服液(滋肾健脑液) 874
- Xiheliu 西河柳 136
- Xihonghua 西红花 134
- Xihuang Wan 西黄丸 876
- Xiqingguo 西青果 135
- Xiqingguo Cha 西青果茶 875
- Xiqingguo Keli 西青果颗粒 876
- Xiyangshen 西洋参 136
- Ximing 藜藎 321
- Xihong Tongluo Koufuye 豨红通络口服液 1823
- Xitong Jiaonang 豨桐胶囊 1827
- Xitong Wan 豨桐丸 1826
- Xixiancao 豨莶草 384
- Xixian Tongshuan Jiaonang 豨莶通栓胶囊 1825
- Xixian Tongshuan Wan 豨莶通栓丸 1824
- Xixian Wan 豨莶丸 1824
- Xixin 细辛 240
- Xiakucao 夏枯草 292
- Xiakucao Gao 夏枯草膏 1450
- Xiakucao Koufuye 夏枯草口服液 1449
- Xiasangju Keli 夏桑菊颗粒 1450
- Xiatianwu 夏天无 291
- Xiatianwu Diyanye 夏天无滴眼液 1448
- Xiatianwu Pian 夏天无片 1447
- Xianhecao 仙鹤草 106
- Xianmao 仙茅 105
- Xian Yimucao Jiaonang 鲜益母草胶囊 1844
- Xiangfu 香附 270
- Xiangfu Wan 香附丸 1291
- Xiangfu Wan 香附丸(水丸) 1291
- Xiangguo Zhi 香果脂 429
- Xiangjiapi 香加皮 269
- Xianglian Huazhi Wan 香连化滞丸 1289
- Xianglian Pian 香连片 1289
- Xianglian Wan 香连丸 1288
- Xianglian Wan 香连丸(浓缩丸) 1288
- Xiangru 香薷 271
- Xiangsha Hezhong Wan 香砂和中丸 1294
- Xiangsha Liujun Wan 香砂六君丸 1292
- Xiangsha Pingwei Wan 香砂平胃丸 1293
- Xiangsha Weiling Wan 香砂胃苓丸 1295
- Xiangsha Yangwei Keli 香砂养胃颗粒 1299
- Xiangsha Yangwei Wan 香砂养胃丸 1297
- Xiangsha Yangwei Wan 香砂养胃丸(浓缩丸) 1298
- Xiangsha Zhizhu Wan 香砂枳术丸 1295
- Xiangsu Tiaowei Pian 香苏调胃片 1287
- Xiangsu Zhengwei Wan 香苏正胃丸 1286
- Xiangyuan 香橼 270
- Xiaoyao Jiaonang 逍遥胶囊 1464
- Xiaoyao Keli 逍遥颗粒 1465
- Xiaoyao Pian 逍遥片 1463
- Xiaoyao Wan 逍遥丸 1461
- Xiaoyao Wan 逍遥丸(浓缩丸) 1462
- Xiaoyao Wan 逍遥丸(水丸) 1462
- Xiaocuo Wan 消瘿丸 1545
- Xiaokechuan Jiaonang 消咳喘胶囊 1532
- Xiaokechuan Tangjiang 消咳喘糖浆 1533
- Xiaokeling Pian 消渴灵片 1549
- Xiaokeping Pian 消渴平片 1548
- Xiaoke Wan 消渴丸 1547
- Xiaoluotong Jiaonang 消络痛胶囊 1535
- Xiaoluotong Pian 消络痛片 1534

- Xiaomi Shuan 消糜栓 1552
- Xiaoshi Tuire Tangjiang 消食退热糖浆 1533
- Xiaoshuan Changrong Jiaonang 消栓肠溶胶囊 1536
- Xiaoshuan Keli 消栓颗粒 1537
- Xiaoshuan Koufuye 消栓口服液 1535
- Xiaoshuan Tongluo Jiaonang 消栓通络胶囊 1539
- Xiaoshuantongluo Keli 消栓通络颗粒 1540
- Xiaoshuan Tongluo Pian 消栓通络片 1538
- Xiaotong Tiegao 消痛贴膏 1546
- Xiaoxuan Zhiyun Pian 消眩止晕片 1541
- Xiaoyan Lidan Pian 消炎利胆片 1530
- Xiaoyan Tuire Keli 消炎退热颗粒 1531
- Xiaoyan Zhike Pian 消炎止咳片 1528
- Xiaoyan Zhitong Gao 消炎止痛膏 1530
- Xiaoyin Jiaonang 消银胶囊 1543
- Xiaoyin Pian 消银片 1542
- Xiaoying Wan 消瘰丸 1552
- Xiaoyukang Jiaonang 消瘀康胶囊 1551
- Xiaoyukang Pian 消瘀康片 1550
- Xiaozheng Wan 消癥丸 1553
- Xiaozhi Ruangao 消痔软膏 1545
- Xiaozhong Zhitong Ding 消肿止痛酊 1527
- Xiaobogu 小驳骨 48
- Xiaochaihu Jiaonang 小柴胡胶囊 604
- Xiaochaihu Keli 小柴胡颗粒 605
- Xiaochaihu Paotengpian 小柴胡泡腾片 603
- Xiaochaihu Pian 小柴胡片 602
- Xiao'er Baibu Zhike Tangjiang 小儿百部
止咳糖浆 558
- Xiao'er Baishou Wan 小儿百寿丸 557
- Xiao'er Baotai Kang Keli 小儿宝泰康颗粒 568
- Xiao'er Chaigui Tuire Keli 小儿柴桂退热颗粒 575
- Xiao'er Chaigui Tuire Koufuye 小儿柴桂退热
口服液 574
- Xiao'er Chiqiao Qingre Keli 小儿豉翘清热颗粒 582
- Xiao'er Feike Keli 小儿肺咳颗粒 563
- Xiao'er Feire Kechuan Koufuye 小儿肺热咳喘口服液
..... 565
- Xiao'er Feireping Jiaonang 小儿肺热平胶囊 564
- Xiao'er Fuqi Zhixie San 小儿敷脐止泻散 594
- Xiao'er Fupi Keli 小儿扶脾颗粒 560
- Xiao'er Fuxiening Tangjiang 小儿腹泻宁糖浆 590
- Xiao'er Ganyan Keli 小儿肝炎颗粒 561
- Xiao'er Ganmao Cha 小儿感冒茶 588
- Xiao'er Ganmao Keli 小儿感冒颗粒 589
- Xiao'er Ganmao Koufuye 小儿感冒口服液 587
- Xiao'er Ganmaoning Tangjiang 小儿感冒宁糖浆 589
- Xiao'er Huadu San 小儿化毒散 554
- Xiao'er Huashi Koufuye 小儿化食口服液 555
- Xiao'er Huashi Wan 小儿化食丸 556
- Xiao'er Jiebiao Keli 小儿解表颗粒 591
- Xiao'er Jiegan Pian 小儿解感片 592
- Xiao'er Jieme Wan 小儿解热丸 591
- Xiao'er Jindan Pian 小儿金丹片 562
- Xiao'er Jingfeng San 小儿惊风散 583
- Xiao'er Kangxian Jiaonang 小儿抗痢胶囊 560
- Xiao'er Kechuan Keli 小儿咳喘颗粒 571
- Xiao'er Kechuanling Koufuye 小儿咳喘灵口服液 569
- Xiao'er Qixingcha Keli 小儿七星茶颗粒 552
- Xiao'er Qixingcha Koufuye 小儿七星茶口服液 551
- Xiao'er Qingfei Huatan Koufuye 小儿清肺化痰
口服液 584
- Xiao'er Qingfei Zhike Pian 小儿清肺止咳片 583
- Xiao'er Qingre Pian 小儿清热片 586
- Xiao'er Qingre Zhike Heji 小儿清热止咳合剂(小儿
清热止咳口服液) 585
- Xiao'er Resuqing Keli 小儿热速清颗粒 578
- Xiao'er Resuqing Koufuye 小儿热速清口服液 577
- Xiao'er Resuqing Tangjiang 小儿热速清糖浆 579
- Xiao'er Tuire Heji 小儿退热合剂(小儿退热
口服液) 572
- Xiao'er Tuire Keli 小儿退热颗粒 573
- Xiao'er Xiangju Wan 小儿香橘丸 571
- Xiao'er Xiaoji Zhike Koufuye 小儿消积止咳口服液 581
- Xiao'er Xiaoshi Pian 小儿消食片 580
- Xiao'er Xieli Pian 小儿泻痢片 567
- Xiao'er Xiesuting Keli 小儿泻速停颗粒 566
- Xiao'er Yanbian Keli 小儿咽扁颗粒 568
- Xiao'er Zhike Tangjiang 小儿止咳糖浆 552
- Xiao'er Zhisou Tangjiang 小儿止嗽糖浆 553
- Xiao'er Zhibao Wan 小儿至宝丸 558
- Xiaohuixiang 小茴香 49
- Xiaohuoluo Wan 小活络丸 602
- Xiaoji 小蓟 50
- Xiaojianzhong Heji 小建中合剂 600
- Xiaojianzhong Keli 小建中颗粒 601
- Xiaojianzhong Pian 小建中片 599
- Xiaojin Jiaonang 小金胶囊 598
- Xiaojin Pian 小金片 597
- Xiaojin Wan 小金丸 596
- Xiaoqinglong Heji 小青龙合剂 594
- Xiaoqinglong Keli 小青龙颗粒 595
- Xiaotongcao 小通草 50
- Xiaoyelian 小叶莲 48

- Xiegan Anshen Wan 泻肝安神丸 1199
- Xielixiao Jiaonang 泻痢消胶囊 1200
- Xieqing Wan 泻青丸 1198
- Xiebai 薤白 392
- Xin'anling Pian 心安宁片 755
- Xinkeshu Pian 心可舒片 751
- Xinnaojian Jiaonang 心脑血管健胶囊 764
- Xinnaojian Pian 心脑血管健片 761
- Xinnaojing Pian 心脑血管静片 767
- Xinnaokang Jiaonang 心脑血管康胶囊 766
- Xinnaokang Pian 心脑血管康片 765
- Xinnaoning Jiaonang 心脑血管宁胶囊 758
- Xinnaoxin Jiaonang 心脑血管欣胶囊 760
- Xinnaoxin Wan 心脑血管欣丸 760
- Xinning Pian 心宁片 752
- Xinrong Koufuye 心荣口服液 755
- Xinshu Jiaonang 心舒胶囊 770
- Xinshuning Pian 心舒宁片 769
- Xinsuning Jiaonang 心速宁胶囊 756
- Xintong Koufuye 心通口服液 768
- Xinxuening Jiaonang 心血宁胶囊 754
- Xinxuening Pian 心血宁片 753
- Xinyuan Jiaonang 心元胶囊 750
- Xinyue Jiaonang 心悦胶囊 757
- Xinqin Keli 辛芩颗粒 1058
- Xinqin Pian 辛芩片 1057
- Xinyi 辛夷 189
- Xinyi Biyan Wan 辛夷鼻炎丸 1056
- Xinhuang Pian 新黄片 1814
- Xinqingning Pian 新清宁片 1814
- Xinxue Keli 新雪颗粒 1813
- Xinxuebao Jiaonang 新血宝胶囊 1812
- Xingnao Zaizao Jiaonang 醒脑再造胶囊 1866
- Xingren Zhike Heji 杏仁止咳合剂 999
- Xingsu Zhike Keli 杏苏止咳颗粒 1001
- Xingsu Zhike Koufuye 杏苏止咳口服液 1000
- Xingsu Zhike Tangjiang 杏苏止咳糖浆 1002
- Xiongju Shangqing Pian 芎菊上清片 868
- Xiongju Shangqing Wan 芎菊上清丸 866
- Xiongju Shangqing Wan 芎菊上清丸(水丸) 867
- Xionghuang 雄黄 350
- Xiongdan Jiaonang 熊胆胶囊 1848
- Xiongdan Jiuxin Wan 熊胆救心丸 1849
- Xiongdan Zhiling Gao 熊胆痔灵膏 1851
- Xiongdan Zhiling Shuan 熊胆痔灵栓 1850
- Xuhan Weitong Keli 虚寒胃痛颗粒 1605
- Xuchangqing 徐长卿 298
- Xudian 续断 343
- Xuanfei Zhisou Heji 宣肺止咳合剂 1403
- Xuanshen 玄参 121
- Xuanmai Ganjie Hanpian 玄麦甘桔含片 850
- Xuanmai Ganjie Jiaonang 玄麦甘桔胶囊 851
- Xuanmai Ganjie Keli 玄麦甘桔颗粒 852
- Xuanmingfen 玄明粉 121
- Xuanfuhua 旋覆花 339
- Xuanning Chaji 癣宁搽剂 1886
- Xuanshi Yaoshui 癣湿药水 1887
- Xuefu Zhuyu Jiaonang 血府逐瘀胶囊 897
- Xuefu Zhuyu Koufuye 血府逐瘀口服液 894
- Xuefu Zhuyu Wan 血府逐瘀丸 895
- Xuejie 血竭 149
- Xuekang Koufuye 血康口服液 907
- Xuemei'an Jiaonang 血美安胶囊 898
- Xuesaitong Jiaonang 血塞通胶囊 909
- Xuesaitong Keli 血塞通颗粒 910
- Xuesaitong Pian 血塞通片 909
- Xueshuantong Jiaonang 血栓通胶囊 901
- Xueshuan Xinmaining Jiaonang 血栓心脉宁胶囊 901
- Xueshuan Xinmaining Pian 血栓心脉宁片 899
- Xueyutan 血余炭 148
- Xuezhikang Jiaonang 血脂康胶囊 905
- Xuezhikang Pian 血脂康片 904
- Xuezhiling Pian 血脂灵片 903
- Xuezhining Wan 血脂宁丸 903
- Xuezhitong Jiaonang 血滞通胶囊 908
- Y
- Yadanzi 鸦胆子 266
- Yazhicao 鸭跖草 294
- Yatong Yili Wan 牙痛一粒丸 654
- Yajiao Hadun San 雅叫哈顿散 1715
- Yahunu 亚乎奴(锡生藤) 133
- Yamazi 亚麻子 133
- Yanhusuo 延胡索(元胡) 145
- Yanbaicai 岩白菜 220
- Yanbaicaisu 岩白菜素 426
- Yanning Tangjiang 炎宁糖浆 1193
- Yangdan Wan 羊胆丸 919
- Yanghuo Sanqi Jiaonang 羊藿三七胶囊 919
- Yanghe Jiening Gao 阳和解凝膏 940
- Yangjinhua 洋金花 279
- Yangshen Baofei Wan 洋参保肺丸 1401
- Yangwei Keli 养胃颗粒 1386
- Yangxin Dingji Gao 养心定悸膏 1375

- Yangxindingji Koufuye 养心定悸口服液 1374
- Yangxinshi Pian 养心氏片 1373
- Yangxue Danggui Jiaonang 养血当归胶囊 1377
- Yangxue Qingnao Keli 养血清脑颗粒 1381
- Yangxue Qingnao Wan 养血清脑丸 1380
- Yangxue Rongjin Wan 养血荣筋丸 1379
- Yangxue Shengfa Jiaonang 养血生发胶囊 1377
- Yangxueyin Koufuye 养血饮口服液 1378
- Yangyin Jiangtang Pian 养阴降糖片 1383
- Yangyin Qingfei Gao 养阴清肺膏 1385
- Yangyin Qingfei Koufuye 养阴清肺口服液 1385
- Yangyin Qingfei Wan 养阴清肺丸 1384
- Yangyin Shengxue Heji 养阴生血合剂 1382
- Yangzheng Xiaoji Jiaonang 养正消积胶囊 1375
- Yaobitong Jiaonang 腰痹通胶囊 1805
- Yaotongning Jiaonang 腰痛宁胶囊 1802
- Yaotong Pian 腰痛片 1802
- Yaotong Wan 腰痛丸 1801
- Yao'aitiao 药艾条 1250
- Yejuhua 野菊花 328
- Yejuhua Shuan 野菊花栓 1606
- Yemazhui 野马追 326
- Yemugua 野木瓜 327
- Yening Tangjiang 夜宁糖浆 1193
- Yinianjin 一捻金 445
- Yinianjin Jiaonang 一捻金胶囊 445
- Yiqing Jiaonang 一清胶囊 446
- Yiqing Keli 一清颗粒 447
- Yizhihuanghua 一枝黄花 3
- Yibeimu 伊贝母 148
- Yixian Wan 医痫丸 1010
- Yiganning Keli 乙肝宁颗粒 448
- Yigan Yangyin Huoxue Keli 乙肝养阴活血颗粒 449
- Yigan Yiqi Jieyu Keli 乙肝益气解郁颗粒 450
- Yifei Qinghua Gao 益肺清化膏 1521
- Yimucao 益母草 302
- Yimucao Gao 益母草膏 1518
- Yimucao Jiaonang 益母草胶囊 1517
- Yimucao Keli 益母草颗粒 1517
- Yimucao Koufuye 益母草口服液 1515
- Yimucao Liujingao 益母草流浸膏 432
- Yimucao Pian 益母草片 1516
- Yimu Wan 益母丸 1515
- Yinaoning Pian 益脑宁片 1522
- Yinao Pian 益脑片 1521
- Yiqi Congming Wan 益气聪明丸 1504
- Yiqi Tongluo Keli 益气通络颗粒 1502
- Yiqi Weixue Keli 益气维血颗粒 1503
- Yiqi Yangxue Koufuye 益气养血口服液 1501
- Yishen Huashi Keli 益肾化湿颗粒 1518
- Yishenling Keli 益肾灵颗粒 1520
- Yixin Ningshen Pian 益心宁神片 1506
- Yixinshu Jiaonang 益心舒胶囊 1510
- Yixinshu Keli 益心舒颗粒 1512
- Yixinshu Pian 益心舒片 1509
- Yixinshu Wan 益心舒丸 1508
- Yixin Tongmai Keli 益心通脉颗粒 1507
- Yixintong Diwan 益心酮滴丸 1514
- Yixintong Fensanpian 益心酮分散片 1513
- Yixintong Pian 益心酮片 1513
- Yixin Wan 益心丸 1505
- Yiyuan San 益元散 1500
- Yizhi 益智 303
- Yiyiren 薏苡仁 393
- Yishoucao 翼首草 398
- Yinxu Weitong Keli 阴虚胃痛颗粒 941
- Yinchen 茵陈 250
- Yinchen Tiquwu 茵陈提取物 428
- Yindan Pinggan Jiaonang 茵胆平肝胶囊 1247
- Yinqi Ganfu Keli 茵芪肝复颗粒 1234
- Yinshanlian Keli 茵山莲颗粒 1233
- Yinzhihuang Jiaonang 茵栀黄胶囊 1240
- Yinzhihuang Keli 茵栀黄颗粒 1244
- Yinzhihuang Koufuye 茵栀黄口服液 1235
- Yinzhihuang Paotengpian 茵栀黄泡腾片 1239
- Yinzhihuang Ruanjiaonang 茵栀黄软胶囊 1237
- Yinchaihu 银柴胡 330
- Yindan Xinnaotong Ruanjiaonang 银丹心脑通
软胶囊 1611
- Yinhuang Keli 银黄颗粒 1622
- Yinhuang Koufuye 银黄口服液 1618
- Yinhuang Pian 银黄片 1621
- Yinhuang Wan 银黄丸 1619
- Yinhuang Qingfei Jiaonang 银黄清肺胶囊 1623
- Yinpu Jiedu Pian 银蒲解毒片 1632
- Yinqiao Jiedu Jiaonang 银翘解毒胶囊 1631
- Yinqiao Jiedu Keli 银翘解毒颗粒 1632
- Yinqiao Jiedu Pian 银翘解毒片 1628
- Yinqiao Jiedu Ruanjiaonang 银翘解毒软胶囊 1630
- Yinqiao Jiedu Wan 银翘解毒丸(浓缩蜜丸) 1627
- Yinqiao San 银翘散 1627
- Yinqiao Shangfeng Jiaonang 银翘伤风胶囊 1626
- Yinqiao Shuangjie Shuan 银翘双解栓 1625
- Yinxieling Gao 银屑灵膏 1617
- Yinxingye 银杏叶 329
- Yinxingye Diwan 银杏叶滴丸 1616

Yinxingye Jiaonang 银杏叶胶囊	1615	Yunkang Heji 孕康合剂(孕康口服液)	859
Yinxingye Koufuye 银杏叶口服液	1612	Yunkang Keli 孕康颗粒	860
Yinxingye Pian 银杏叶片	1613		
Yinxingye Ruanjiaonang 银杏叶软胶囊	1614	Z	
Yinxingye Tiquwu 银杏叶提取物	434	Zaizao Shengxue Jiaonang 再造生血胶囊	872
Yinyanghuo 淫羊藿	340	Zaizao Shengxue Pian 再造生血片	871
Yingsuqiao 罂粟壳	386	Zaizao Wan 再造丸	870
Yousongjie 油松节	238	Zanglian Wan 脏连丸	1487
Yogui Wan 右归丸	806	Zangchangpu 藏菖蒲	396
Yuxuebi Jiaonang 瘀血痹胶囊	1809	Zaoren Anshen Jiaonang 枣仁安神胶囊	1114
Yuxuebi Keli 瘀血痹颗粒	1810	Zaoren Anshen Keli 枣仁安神颗粒	1115
Yuganzi 余甘子	186	Zaofan 皂矾(绿矾)	185
Yuxingcao 鱼腥草	234	Zaojiaoci 皂角刺	185
Yuxingcao Diyanye 鱼腥草滴眼液	1191	Zelan 泽兰	239
Yuyuliang 禹余粮	273	Zexie 泽泻	239
Yuzhoululu 禹州漏芦	272	Zengye Keli 增液颗粒	1853
Yupingfeng Daipaocha 玉屏风袋泡茶	783	Zhangyanming Pian 障眼明片	1818
Yupingfeng Jiaonang 玉屏风胶囊	782	Zhangyi San 障翳散	1819
Yupingfeng Keli 玉屏风颗粒	783	Zheshi 赭石	388
Yupingfeng Koufuye 玉屏风口服液	781	Zhebei Liujiangao 浙贝流浸膏	432
Yuquan Jiaonang 玉泉胶囊	779	Zhebeimu 浙贝母	304
Yuquan Keli 玉泉颗粒	780	Zhenhuang Jiaonang 珍黄胶囊	1231
Yuzhen San 玉真散	784	Zhenzhu 珍珠	242
Yuzhu 玉竹	86	Zhenzhumu 珍珠母	243
Yujin 郁金	217	Zhenzhu Wei'an Wan 珍珠胃安丸	1231
Yujin Yinxie Pian 郁金银屑片	1116	Zhenkeneng Keli 镇咳宁颗粒	1856
Yuliren 郁李仁	216	Zhenkeneng Koufuye 镇咳宁口服液	1855
Yuzhizi 预知子	310	Zhenkeneng Tangjiang 镇咳宁糖浆	1857
Yufeng Ningxin Jiaonang 愈风宁心胶囊	1800	Zhennaoning Jiaonang 镇脑宁胶囊	1857
Yufeng Ningxin Pian 愈风宁心片	1800	Zhenxintong Koufuye 镇心痛口服液	1854
Yuanhu Zhitong Diwan 元胡止痛滴丸	633	Zhengchaihuyin Keli 正柴胡饮颗粒	793
Yuanhu Zhitong Jiaonang 元胡止痛胶囊	632	Zhenggu Shui 正骨水	792
Yuanhu Zhitong Keli 元胡止痛颗粒	632	Zhengjinyou Ruangao 正金油软膏	792
Yuanhu Zhitong Koufuye 元胡止痛口服液	630	Zhengqi Pian 正气片	788
Yuanhu Zhitong Pian 元胡止痛片	630	Zhengqing Fengtongning Pian 正清风痛宁片	794
Yuanhu Zhitong Ruanjiaonang 元胡止痛软胶囊	631	Zhengtian Jiaonang 正天胶囊	786
Yuanhua 芫花	166	Zhengtian Wan 正天丸	785
Yuanzhi 远志	163	Zhengxin Jiangzhi Pian 正心降脂片	789
Yuanzhi Ding 远志酊	970	Zhengxintai Jiaonang 正心泰胶囊	791
Yuanzhi Liujiangao 远志流浸膏	422	Zhengxintai Pian 正心泰片	790
Yuejihua 月季花	77	Zhibai Dihuang Wan 知柏地黄丸	1146
Yueju Baohe Wan 越鞠保和丸	1709	Zhibai Dihuang Wan 知柏地黄丸(浓缩丸)	1147
Yueju Erchen Wan 越鞠二陈丸	1707	Zhimu 知母	222
Yueju Wan 越鞠丸	1708	Zhiqin Qingre Heji 栀芩清热合剂	1256
Yunnan Baiyao 云南白药	636	Zhizi 栀子	259
Yunnan Baiyao Jiaonang 云南白药胶囊	636	Zhizi Jinhua Wan 栀子金花丸	1255
Yunxiang Qufeng Zhitong Ding 云香祛风止痛酊	637	Zhikang Keli 脂康颗粒	1486
Yunzhi 云芝	61	Zhimaikang Jiaonang 脂脉康胶囊	1484

- Zhizhuxiang 蜘蛛香 385
- Zhichuanling Zhusheye 止喘灵注射液 660
- Zhihong Changpi Wan 止红肠辟丸 656
- Zhikebao Pian 止咳宝片 657
- Zhikechuan Keli 止咳喘颗粒 658
- Zhike Juhong Koufuye 止咳橘红口服液 658
- Zhike Juhong Wan 止咳橘红丸 659
- Zhilining Pian 止痢宁片 661
- Zhisou Dingchuan Koufuye 止嗽定喘口服液 666
- Zhisou Huatan Wan 止嗽化痰丸 666
- Zhitong Huazheng Jiaonang 止痛化癥胶囊 663
- Zhitong Huazheng Pian 止痛化癥片 662
- Zhitong Zijin Wan 止痛紫金丸 665
- Zhixue Dingtong Pian 止血定痛片 655
- Zhixue Fumai Heji 止血复脉合剂 655
- Zhiqiao 枳壳 257
- Zhishi 枳实 258
- Zhishi Daozhi Wan 枳实导滞丸 1252
- Zhizhu Keli 枳术颗粒 1251
- Zhizhu Wan 枳术丸 1251
- Zhicaowu 制草乌 248
- Zhichuanwu 制川乌 41
- Zhishouwu 制何首乌 184
- Zhitiannanxing 制天南星 58
- Zhigancao 炙甘草 89
- Zhihongqi 炙红芪 159
- Zhihuangqi 炙黄芪 316
- Zhike Chuanbei Pipa Diwan 治咳川贝枇杷滴丸 1202
- Zhike Chuanbei Pipa Lu 治咳川贝枇杷露 1203
- Zhimikang Shuan 治糜康栓 1204
- Zhishang Jiaonang 治伤胶囊 1201
- Zhikang Jiaonang 致康胶囊 1459
- Zhichuang Jiaonang 痔疮胶囊 1642
- Zhichuang Pian 痔疮片 1641
- Zhikang Pian 痔康片 1643
- Zhining Pian 痔宁片 1639
- Zhiyanxiao Keli 痔疮消颗粒 1640
- Zhongfeng Huichun Pian 中风回春片 669
- Zhongfeng Huichun Wan 中风回春丸 668
- Zhonghua Dieda Wan 中华跌打丸 670
- Zhongrushu 钟乳石 268
- Zhongjiefeng 肿节风 233
- Zhongjiefeng Jingao 肿节风浸膏 427
- Zhongjiefeng Pian 肿节风片 1189
- Zhongjing Weiling Wan 仲景胃灵丸 889
- Zhoushi Huisheng Wan 周氏回生丸 1190
- Zhusha 朱砂 143
- Zhushagen 朱砂根 143
- Zhuhuang Chuihou San 珠黄吹喉散 1426
- Zhuhuang San 珠黄散 1426
- Zhuzishen 珠子参 283
- Zhudanfen 猪胆粉 332
- Zhuling 猪苓 331
- Zhuyazao 猪牙皂 331
- Zhujieshen 竹节参 144
- Zhuli Datan Wan 竹沥达痰丸 889
- Zhuru 竹茹 145
- Zhusheyong Dengzhanhuasu 注射用灯盏花素 1196
- Zhusheyong Shuanghuanglian 注射用双黄连
(冻干) 1194
- Zhuche Wan 驻车丸 1229
- Zhuanggu Guanjie Wan 壮骨关节丸 913
- Zhuanggu Shenjin Jiaonang 壮骨伸筋胶囊 914
- Zhuangyao Jianshen Wan 壮腰健身丸 915
- Zhuifeng Tougou Wan 追风透骨丸 1359
- Zibu Shengfa Pian 滋补生发片 1773
- Zishen Jiannao Keli 滋肾健脑颗粒 1774
- Zixinyin Jiaonang 滋心阴胶囊 1772
- Zixinyin Keli 滋心阴颗粒 1772
- Zixinyin Koufuye 滋心阴口服液 1771
- Zicao 紫草 355
- Zicao Ruangao 紫草软膏 1719
- Zidi Ningxue San 紫地宁血散 1717
- Zihuadiding 紫花地丁 352
- Zihuaqianhu 紫花前胡 352
- Zihua Shaoshang Ruangao 紫花烧伤软膏 1717
- Zijin Ding 紫金锭 1718
- Zilongjin Pian 紫龙金片 1716
- Ziqiguanzhong 紫萸贯众 356
- Zishiying 紫石英 351
- Zisugeng 紫苏梗 354
- Zisuye 紫苏叶 354
- Zisuzi 紫苏子 353
- Ziwan 紫菀 357
- Zixue San 紫雪散 1719
- Zizhuye 紫珠叶 356
- Zirantong 自然铜 147
- Zonglü 棕榈 350
- Zushima Pian 祖师麻片 1424
- Zuanshanfeng Tangjiang 钻山风糖浆 1466
- Zuojin Jiaonang 左金胶囊 803
- Zuojin Wan 左金丸 802

拉丁名索引

A

Abelmoschi Corolla 黄蜀葵花	319
Abri Herba 鸡骨草	203
Abutili Semen 苘麻子	213
Acanthopanax Cortex 五加皮	67
Acanthopanax Senticosi Radix et Rhizoma Seu Caulis 刺五加	215
Acanthopanax Extract 刺五加浸膏	425
Achilleae Herba 薺草	365
Achyranthis Bidentatae Radix 牛膝	74
Aconiti Kusnezoffii Folium 草乌叶	248
Aconiti Kusnezoffii Radix 草乌	247
Aconiti Kusnezoffii Radix Cocta 制草乌	248
Aconiti Lateralis Radix Praeparata 附子	200
Aconiti Radix 川乌	40
Aconiti Radix Cocta 制川乌	41
Acori Calami Rhizoma 藏菖蒲	396
Acori Tatarinowii Rhizoma 石菖蒲	93
Adenophorae Radix 南沙参	255
Aesculi Semen 娑罗子	305
Agkistrodon 蕲蛇	388
Agrimoniae Herba 仙鹤草	106
Ailanthi Cortex 椿皮	369
Ajugae Herba 筋骨草	361
Akebiae Caulis 木通	65
Akebiae Fructus 预知子	310
Albiziae Cortex 合欢皮	150
Albiziae Flos 合欢花	150
Alismatis Rhizoma 泽泻	239
Allii Macrostemonis Bulbus 薤白	392
Allii Sativi Bulbus 大蒜	25
Allii Tuberosi Semen 韭菜子	267
Aloe 芦荟	170
Alpiniae Katsumadai Semen 草豆蔻	249
Alpiniae Officinarum Rhizoma 高良姜	300
Alpiniae Oxyphyllae Fructus 益智	303
Alumen 白矾	111
Amomi Fructus 砂仁	264
Amomi Fructus Rotundus 豆蔻	175
Ampelopsis Radix 白藜	114

Andrographis Herba 穿心莲	280
Andrographolides 穿心莲内酯	430
Anemarrhenae Rhizoma 知母	222
Anemones Raddeanae Rhizoma 两头尖	175
Angelicae Dahuricae Radix 白芷	109
Angelicae Pubescentis Radix 独活	274
Angelicae Sinensis Radix 当归	139
Anisi Stellati Fructus 八角茴香	5
Apocyni Veneti Folium 罗布麻叶	220
Aquilariae Lignum Resinatum 沉香	192
Arcae Concha 瓦楞子	72
Arctii Fructus 牛蒡子	73
Ardisiae Crenatae Radix 朱砂根	143
Ardisiae Japonicae Herba 矮地茶	376
Arecae Pericarpium 大腹皮	27
Arecae Semen 槟榔	381
Arecae Semen Tostum 焦槟榔	382
Arisaema Cum Bile 胆南星	273
Arisaematis Rhizoma 天南星	58
Arisaematis Rhizoma Preparatum 制天南星	58
Armeniacae Semen Amarum 苦杏仁	210
Arnebiae Radix 紫草	355
Artemisiae Annuae Herba 青蒿	207
Artemisiae Argyi Folium 艾叶	91
Artemisiae Scopariae Herba 茵陈	250
Asari Radix Et Rhizoma 细辛	240
Asiatic Moonseed Root Extract 北豆根提取物	419
Asini Corii Colla 阿胶	197
Asparagi Radix 天冬	56
Aspongopus 九香虫	11
Asteris Radix Et Rhizoma 紫菀	357
Astragali Complanati Semen 沙苑子	191
Astragali Radix 黄芪	315
Astragali Radix Praeparata Cum Melle 炙黄芪	316
Atractylodis Macrocephalae Rhizoma 白术	107
Atractylodis Rhizoma 苍术	168
Aucklandiae Radix 木香	63
Aurantii Fructus 枳壳	257
Aurantii Fructus Immaturus 枳实	258

B

Bambusae Caulis In Taenias 竹茹	145
-------------------------------	-----

- Bambusae Concretio Silicea 天竺黄 57
- Baphicacanthis Cusiae Rhizoma Et Radix 南板蓝根 ... 256
- Belamcandae Rhizoma 射干 297
- Belladonna Extract 颠茄浸膏 440
- Belladonna Liquid Extract 颠茄流浸膏 439
- Belladonnae Herba 颠茄草 395
- Benincasae Exocarpium 冬瓜皮 118
- Benzoinum 安息香 154
- Berberidis Radix 三颗针 14
- Bergeniae Rhizoma 岩白菜 220
- Bergenin 岩白菜素 426
- Bistortae Rhizoma 拳参 301
- Bletillae Rhizoma 白及 106
- Bolbostemmatis Rhizoma 土贝母 17
- Bombyx Batryticatus 僵蚕 392
- Borneolum 天然冰片(右旋龙脑) 61
- Borneolum Syntheticum 冰片(合成龙脑) 152
- Bovis Calculus 牛黄 72
- Bovis Calculus Artificatus 人工牛黄 5
- Bovis Calculus Sativus 体外培育牛黄 181
- Breviscapine 灯盏花素 420
- Broussonetiae Fructus 楮实子 349
- Bruceae Fructus 鸦胆子 266
- Bubali Cornu 水牛角 84
- Buddlejae Flos 密蒙花 343
- Bufois Venenum 蟾酥 401
- Bungarus Parvus 金钱白花蛇 229
- Bupleuri Radix 柴胡 293
- C**
- Calamina 炉甘石 237
- Callicarpae Caulis Et Folium 广东紫珠 44
- Callicarpae Formosanae Folium 紫珠叶 356
- Callicarpae Macrophyllae Folium 大叶紫珠 20
- Callicarpae Nudiflorae Folium 裸花紫珠 378
- Calomelas 轻粉 265
- Campsis Flos 凌霄花 299
- Canarii Fructus 青果 206
- Canavaliae Semen 刀豆 12
- Cannabis Fructus 火麻仁 81
- Capsici Fructus 辣椒 386
- Carotae Fructus 南鹤虱 257
- Carpesii Fructus 鹤虱 392
- Carthami Flos 红花 157
- Caryophylli Flos 丁香 4
- Caryophylli Fructus 母丁香 125
- Cassiae Semen 决明子 151
- Castor Oil 蓖麻油 436
- Catechu 儿茶 10
- Celosiae Cristatae Flos 鸡冠花 203
- Celosiae Semen 青葙子 207
- Centella Total Glucosides 积雪草总苷 431
- Centellae Herba 积雪草 296
- Centipeda Herba 鹅不食草 361
- Cera Chinensis 虫白蜡 140
- Cera Flava 蜂蜡 374
- Cervi Cornu Degelatinatum 鹿角霜 336
- Cervi Cornu Pantotrichum 鹿茸 336
- Cervi Cornu 鹿角 335
- Cervi Cornus Colla 鹿角胶 335
- Chaenomelis Fructus 木瓜 62
- Changii Radix 明党参 219
- Chebulae Fructus 诃子 194
- Chebulae Fructus Immaturus 西青果 135
- Chelidonii Herba 白屈菜 112
- Chinese Angelica Liquid Extract 当归流浸膏 419
- Chloriti Lapis 青礞石 207
- Choerospondiatis Fructus 广枣 45
- Chrysanthemi Flos 菊花 323
- Chrysanthemi Indici Flos 野菊花 328
- Chuanxiong Rhizoma 川芎 42
- Cibotii Rhizoma 狗脊 235
- Cicadae Periostracum 蝉蜕 385
- Cichorii Herba, Cichorii Radix 菊苣 323
- Cimicifugae Rhizoma 升麻 75
- Cinnabaris 朱砂 143
- Cinnamomi Cortex 肉桂 142
- Cinnamomi Ramulus 桂枝 288
- Cinnamon Oil 肉桂油 420
- Cirsii Herba 小蓟 50
- Cirsii Japonici Herba 大蓟 26
- Cirsii Japonici Herba Carbonisata 大蓟炭 27
- Cissampelotis Herba 亚乎奴(锡生藤) 133
- Cistanches Herba 肉苁蓉 140
- Citri Exocarpium Rubrum 橘红 395
- Citri Fructus 香橼 270
- Citri Grandis Exocarpium 化橘红 76
- Citri Reticulatae Pericarpium 陈皮 199
- Citri Reticulatae Pericarpium Viride 青皮 205
- Citri Reticulatae Semen 橘核 396
- Citri Sarcodactylis Fructus 佛手 185
- Clematidis Armandii Caulis 川木通 38
- Clematidis Radix Et Rhizoma 威灵仙 262
- Clinopodii Herba 断血流 340

Cnidii Fructus 蛇床子 328
 Codonopsis Radix 党参 293
 Coicis Semen 薏苡仁 393
 Commelinae Herba 鸭跖草 294
 Conyzae Herba 金胆草 226
 Coptidis Rhizoma 黄连 316
 Cordyceps 冬虫夏草 119
 Coriolus 云芝 61
 Corni Fructus 山茱萸 29
 Corydalis Bungeanae Herba 苦地丁 210
 Corydalis Decumbentis Rhizoma 夏天无 291
 Corydalis Rhizoma 延胡索(元胡) 145
 Crataegi Folium 山楂叶 33
 Crataegi Fructus 山楂 33
 Crematrae Pseudobulbus, Pleiones Pseudobulbus
 山慈菇 34
 Crinis Carbonisatus 血余炭 148
 Croci Stigma 西红花 134
 Crotonis Fructus 巴豆 82
 Crotonis Semen Pulveratum 巴豆霜 82
 Curculiginis Rhizoma 仙茅 105
 Curcumae Longae Rhizoma 姜黄 276
 Curcumae Radix 郁金 217
 Curcumae Rhizoma 莪术 286
 Cuscutae Semen 菟丝子 322
 Cyathulae Radix 川牛膝 39
 Cycloviobuxine 环维黄杨星 D 424
 Cynanchi Atrati Radix Et Rhizoma 白薇 115
 Cynanchi Paniculati Radix Et Rhizoma 徐长卿 298
 Cynanchi Stauntonii Rhizoma Et Radix 白前 113
 Cynomorii Herba 锁阳 360
 Cyperi Rhizoma 香附 270

D

Dahurian Rhododendron Leaf Oil 满山红油 437
 Dalbergiae Odoriferae Lignum 降香 240
 Daturae Flos 洋金花 279
 Dendrobii Caulis 石斛 94
 Dendrobii Officinalis Caulis 铁皮石斛 295
 Descurainiae Semen, Lepidii Semen 葶苈子 348
 Desmodii Styracifolii Herba 广金钱草 46
 Dianthi Herba 瞿麦 400
 Dichroae Radix 常山 326
 Dictamni Cortex 白鲜皮 114
 Dioscorea Panthaicae Rhizoma 黄山药 313
 Dioscoreae Hypoglaucae Rhizoma 粉萆薢 301
 Dioscoreae Nipponicae Rhizoma 穿山龙 279

Dioscoreae Rhizoma 山药 30
 Dioscoreae Spongiosae Rhizoma 绵萆薢 345
 Dipsaci Radix 续断 343
 Draconis Sanguis 血竭 149
 Drynariae Rhizoma 骨碎补 267
 Dryopteridis Crassirhizomatis Rhizoma Carbonisatum
 绵马贯众炭 345
 Dryopteridis Crassirhizomatis Rhizoma 绵马贯众 344

E

Echinopsis Radix 禹州漏芦 272
 Ecliptae Herba 墨旱莲 391
 Entadae Semen 榼藤子 381
 Ephedrae Herba 麻黄 333
 Ephedrae Radix Et Rhizoma 麻黄根 334
 Epimedii Folium 淫羊藿 340
 Epimedii Wushanensis Folium 巫山淫羊藿 174
 Equiseti Hiemalis Herba 木贼 64
 Erigerontis Herba 灯盏细辛(灯盏花) 154
 Eriobotryae Folium 枇杷叶 213
 Eriocauli Flos 谷精草 187
 Erodii Herba Geranii Herba 老鹳草 126
 Erycibes Caulis 丁公藤 3
 Eucalyptus Oil 桉油 431
 Eucommiae Cortex 杜仲 172
 Eucommiae Folium 杜仲叶 173
 Euodiae Fructus 吴茱萸 178
 Eupatorii Herba 佩兰 226
 Eupatorii Lindleyani Herba 野马追 326
 Euphorbiae Ebracteolatae Radix 狼毒 298
 Euphorbiae Hirtae Herba 飞扬草 51
 Euphorbiae Humifusae Herba 地锦草 131
 Euphorbiae Pekinensis Radix 京大戟 236
 Euphorbiae Semen 千金子 36
 Euphorbiae Semen Pulveratum 千金子霜 37
 Eupolyphaga Steleophaga 土鳖虫(虜虫) 19
 Euryales Semen 芡实 170

F

Fagopyri Dibotryis Rhizoma 金荞麦 228
 Farfarae Flos 款冬花 346
 Ferulae Resina 阿魏 198
 Fibraureae Caulis 黄藤 320
 Fibriuretinin 黄藤素 433
 Fluoritum 紫石英 351
 Foeniculi Fructus 小茴香 49
 Forsythiae Fructus 连翘 177

Fraxini Cortex 秦皮 282
 Fritillariae Cirrhosae Bulbus 川贝母 38
 Fritillariae Hupehensis Bulbus 湖北贝母 363
 Fritillariae Pallidiflorae Bulbus 伊贝母 148
 Fritillariae Thunbergii Bulbus 浙贝母 304
 Fritillariae Ussuriensis Bulbus 平贝母 101
 Fritillary Thunberg Liquid Extract 浙贝流浸膏 432

G

Galangae Fructus 红豆蔻 159
 Galla Chinensis 五倍子 68
 Galli Gigerii Endothelium Corneum 鸡内金 202
 Ganoderma 灵芝 195
 Gapillary Wormwood Extract 茵陈提取物 428
 Gardeniae Fructus 栀子 259
 Gardeniae Fructus Praeparatus 焦栀子 260
 Gastrodiae Rhizoma 天麻 59
 Gecko 蛤蚧 358
 Gei Herba 蓝布正 365
 Gendarussae Herba 小驳骨 48
 Genkwa Flos 芫花 166
 Gentianae Macrophyllae Radix 秦艽 282
 Gentianae Radix Et Rhizoma 龙胆 99
 Gentianae Rhodanthae Herba 红花龙胆 158
 Ginger Liquid Extract 姜流浸膏 429
 Ginkgo Folium 银杏叶 329
 Ginkgo Leaves Extract 银杏叶提取物 434
 Ginkgo Semen 白果 112
 Ginseng Folium 人参叶 9
 Ginseng Radix Et Rhizoma 人参 8
 Ginseng Radix Et Rhizoma Rubra 红参 160
 Glabrous Sarcandra Extract 肿节风浸膏 427
 Glechomae Herba 连钱草 177
 Gleditsiae Fructus Abnormalis 猪牙皂 331
 Gleditsiae Sinensis Fructus 大皂角 22
 Gleditsiae Spina 皂角刺 185
 Glehniae Radix 北沙参 103
 Glycyrrhizae Radix Et Rhizoma 甘草 88
 Glycyrrhizae Radix Et Rhizoma Praeparata Cum Melle
 炙甘草 89
 Gossampini Flos 木棉花 65
 Granati Pericarpium 石榴皮 97
 Gypsum Fibrosum 石膏 98
 Gypsum Ustum 煅石膏 98

H

Haematitum 赭石 388

Haliotidis Concha 石决明 93
 Halitum 大青盐 23
 Halloysitum Rubrum 赤石脂 165
 Hawthorn Leave Extract 山楂叶提取物 414
 Hedysari Radix 红芪 159
 Hedysari Radix Praeparata Cum Melle 炙红芪 159
 Hibisci Mutabilis Folium 木芙蓉叶 63
 Hippocampus 海马 305
 Hippophae Fructus 沙棘 191
 Hirudo 水蛭 85
 Homalomenae Rhizoma 千年健 34
 Hordei Fructus Germinatus 麦芽 163
 Houத்துyniae Herba 鱼腥草 234
 Hydrargyri Oxydum Rubrum 红粉 161
 Hyoscyami Semen 天仙子 56
 Hyperici Perforati Herba 贯叶金丝桃 242

I

Ilicis Chinensis Folium 四季青 104
 Ilicis Cornutae Folium 枸骨叶 261
 Ilicis Rotundae Cortex 救必应 325
 Illicii Cortex 地枫皮 127
 Impatientis Semen 急性子 275
 Imperatae Rhizoma 白茅根 111
 Indigo Naturalis 青黛 208
 Inulae Flos 旋覆花 339
 Inulae Herba 金沸草 227
 Inulae Radix 土木香 17
 Iridis Tectori Rhizoma 川射干 43
 Isatidis Folium 大青叶 22
 Isatidis Radix 板蓝根 214

J

Juglandis Semen 核桃仁 291
 Jujubae Fructus 大枣 23
 Junci Medulla 灯心草 153

K

Kadsurae Caulis 滇鸡血藤 378
 Kaempferiae Rhizoma 山柰 30
 Kaki Calyx 柿蒂 261
 Kansui Radix 甘遂 89
 Knoxiae Radix 红大戟 156
 Kochiae Fructus 地肤子 128

L

Lablab Semen Album 白扁豆 114

- Laggerae Herba 臭灵丹草 296
- Lagotidis Herba 洪连 278
- Laminariae Thallus, Eckloniae Thallus 昆布 218
- Lamiophlomis Herba 独一味 274
- Lasiosphaera Calvatia 马勃 52
- Leonuri Fructus 茺蔚子 252
- Leonuri Herba 益母草 302
- Leonurus Liquid Extract 益母草流浸膏 432
- Licorice Extract 甘草浸膏 418
- Licorice Liquid Extract 甘草流浸膏 417
- Ligustici Rhizoma Et Radix 藁本 397
- Ligustri Lucidi Fructus 女贞子 47
- Lilii Bulbus 百合 137
- Limonitum 禹余粮 273
- Linderae Radix 乌药 79
- Lini Semen 亚麻子 133
- Liquidambaris Fructus 路路通 372
- Liquidambaris Resina 枫香脂 215
- Liriopes Radix 山麦冬 27
- Litchi Semen 荔枝核 255
- Litsea Fructus 草澄茄 246
- Lobeliae Chinensis Herba 半边莲 122
- Longan Arillus 龙眼肉 100
- Lonicerae Flos 山银花 32
- Lonicerae Japonicae Caulis 忍冬藤 201
- Lonicerae Japonicae Flos 金银花 230
- Lophatheri Herba 淡竹叶 342
- Luffae Fructus Retinervus 丝瓜络 126
- Lycii Cortex 地骨皮 128
- Lycii Fructus 枸杞子 260
- Lycopi Herba 泽兰 239
- Lycopodii Herba 伸筋草 184
- Lygodii Spora 海金沙 307
- Lysimachiae Herba 金钱草 229
- Lysionoti Herba 石吊兰 92
- l*-Borneolum 艾片(左旋龙脑) 90
- l*-Menthol 薄荷脑 438
- M**
- Magnetitum 磁石 384
- Magnoliae Flos 辛夷 189
- Magnoliae Officinalis Cortex 厚朴 263
- Magnoliae Officinalis Flos 厚朴花 263
- Mahoniae Caulis 功劳木 87
- Malvae Fructus 冬葵果 120
- Mantidis OÖTheca 桑螵蛸 313
- Margarita 珍珠 242
- Margaritifera Concha 珍珠母 243
- Marsdeniae Tenacissimae Caulis 通关藤 309
- Mel 蜂蜜 374
- Melantheritum 皂矾(绿矾) 185
- Meliae Cortex 苦楝皮 212
- Melo Semen 甜瓜子 331
- Menispermi Rhizoma 北豆根 103
- Menthae Haplocalycis Herba 薄荷 394
- Meretricis Concha, Cyclinae Concha 蛤壳 357
- Micae Lapis Aureus 金礞石 232
- Microctis Folium 布渣叶 99
- Mirabilitum Praeparatum 西瓜霜 134
- Momordicae Semen 木鳖子 66
- Mori Cortex 桑白皮 311
- Mori Folium 桑叶 310
- Mori Fructus 桑椹 313
- Mori Ramulus 桑枝 311
- Morindae Officinalis Radix 巴戟天 83
- Moschus 麝香 402
- Moslæ Herba 香薷 271
- Moutan Cortex 牡丹皮 179
- Mume Flos 梅花 324
- Mume Fructus 乌梅 81
- Murrayae Folium Et Cacumen 九里香 11
- Mylabris 斑蝥 345
- Myristicae Semen 肉豆蔻 141
- Myrrha 没药 193
- N**
- Nardostachyos Radix Et Rhizoma 甘松 87
- Natrii Sulfas 芒硝 132
- Natrii Sulfas Exsiccatus 玄明粉 121
- Nelumbinis Folium 荷叶 287
- Nelumbinis Plumula 莲子心 285
- Nelumbinis Receptaculum 莲房 286
- Nelumbinis Rhizomatis Nodus 藕节 398
- Nelumbinis Semen 莲子 285
- Nelumbinis Stamen 莲须 286
- Nigellae Semen 黑种草子 360
- Notoginseng Radix Et Rhizoma 三七 12
- Notoginseng Total Saponins 三七总皂苷 411
- Notoginseng Triol Saponins 三七三醇皂苷 410
- Notopterygii Rhizoma Et Radix 羌活 190
- O**
- Ocimum Gratissimum Oil 丁香罗勒油 407
- Olibanum 乳香 233

Omphalia 雷丸 371
 Ophicalciturum 花蕊石 167
 Ophiopogonis Radix 麦冬 162
 Orostachyis Fimbriatae Herba 瓦松 71
 Oroxyli Semen 木蝴蝶 66
 Oryzae Fructus Germinatus 稻芽 391
 Osmundae Rhizoma 紫萁贯众 356
 Ostreae Concha 牡蛎 180

P

Paeoniae Radix Alba 白芍 108
 Paeoniae Radix Rubra 赤芍 165
 Panacis Japonici Rhizoma 竹节参 144
 Panacis Majoris Rhizoma 珠子参 283
 Panacis Quinquifolii Radix 西洋参 136
 Papaveris Pericarpium 罂粟壳 386
 Paradis Rhizoma 重楼 271
 Patchouli Oil 广藿香油 415
 Pegaeophyti Radix Et Rhizoma 高山辣根菜 299
 Peppermint Oil 薄荷素油 437
 Perillae Caulis 紫苏梗 354
 Perillae Folium 紫苏叶 354
 Perillae Fructus 紫苏子 353
 Periplocae Cortex 香加皮 269
 Persicae Ramulus 桃枝 291
 Persicae Semen 桃仁 290
 Peucedani Decursivi Radix 紫花前胡 352
 Peucedani Radix 前胡 277
 Pharbitidis Semen 牵牛子 265
 Phellodendri Amurensis Cortex 关黄柏 153
 Phellodendri Chinensis Cortex 黄柏 318
 Pheretima 地龙 127
 Phragmitis Rhizoma 芦根 171
 Phyllanthi Fructus 余甘子 186
 Physalis Calyx Seu Fructus 锦灯笼 376
 Physochlainae Radix 华山参 146
 Phytolaccae Radix 商陆 338
 Picrasmae Ramulus Et Folium 苦木 209
 Picriae Herba 苦玄参 209
 Picrorhizae Rhizoma 胡黄连 253
 Pinelliae Rhizoma 半夏 123
 Pinelliae Rhizoma Praeparatum 法半夏 124
 Pinelliae Rhizoma Praeparatum Cum Alumine
 清半夏 125
 Pinelliae Rhizoma Praeparatum Cum Zingibere Et Alumine
 姜半夏 124
 Pini Lignum Nodi 油松节 238

Pini Pollen 松花粉 215
 Piperis Fructus 胡椒 254
 Piperis Kadsurae Caulis 海风藤 306
 Piperis Longi Fructus 葶苈 246
 Plantaginis Herba 车前草 70
 Plantaginis Semen 车前子 69
 Platycladi Cacumen 侧柏叶 225
 Platycladi Semen 柏子仁 259
 Platycodonis Radix 桔梗 289
 Pogostemonis Herba 广藿香 46
 Polygala Liquid Extract 远志流浸膏 422
 Polygalae Japonicae Herba 瓜子金 116
 Polygalae Radix 远志 163
 Polygonati Odorati Rhizoma 玉竹 86
 Polygonati Rhizoma 黄精 319
 Polygoni Avicularis Herba 篇蓄 348
 Polygoni Cuspidati Rhizoma Et Radix 虎杖 217
 Polygoni Multiflori Caulis 首乌藤 277
 Polygoni Multiflori Radix 何首乌 183
 Polygoni Multiflori Radix Praeparata 制何首乌 184
 Polygoni Orientalis Fructus 水红花子 85
 Polygoni Perfoliati Herba 杠板归 173
 Polygoni Tinctorii Folium 蓼大青叶 380
 Polyporus 猪苓 331
 Poria 茯苓 251
 Poriae Cutis 茯苓皮 252
 Portulaccae Herba 马齿苋 51
 Potentillae Chinensis Herba 委陵菜 223
 Potentillae Discoloris Herba 翻白草 400
 Powerdered Buffalo Horn Extract 水牛角浓缩粉 417
 Prinsepiae Nux 蕤仁 388
 Propolis 蜂胶 373
 Prunellae Spica 夏枯草 292
 Pruni Semen 郁李仁 216
 Psammosilenes Radix 金铁锁 230
 Pseudolaricis Cortex 土荆皮 18
 Pseudostellariae Radix 太子参 69
 Psoraleae Fructus 补骨脂 195
 Pterocephali Herba 翼首草 398
 Puerariae Lobatae Radix 葛根 347
 Puerariae Thomsonii Radix 粉葛 302
 Pulsatillae Radix 白头翁 108
 Pyritum 自然铜 147
 Pyrolae Herba 鹿衔草 337
 Pyrrosiae Folium 石韦 91

Q

Quisqualis Fructus 使君子 224

R

Rabdosiae Rubescentis Herba 冬凌草 119
 Ranae Oviductus 哈蟆油 267
 Ranunculi Ternati Radix 猫爪草 333
 Raphani Semen 莱菔子 284
 Realgar 雄黄 350
 Rehmanniae Radix 地黄 129
 Rehmanniae Radix Praeparata 熟地黄 130
 Rhapontici Radix 漏芦 387
 Rhei Radix Et Rhizoma 大黄 24
 Rhodiola Crenulatae Radix Et Rhizoma 红景天 161
 Rhododendri Daurici Folium 满山红 377
 Rhododendri Mollis Flos 闹羊花 236
 Rhubarb Extract 大黄浸膏 413
 Rhubarb Liquid Extract 大黄流浸膏 412
 Ricini Semen 蓖麻子 366
 Rosae Chinensis Flos 月季花 77
 Rosae Laevigatae Fructus 金樱子 232
 Rosae Rugosae Flos 玫瑰花 209
 Rubi Fructus 覆盆子 399
 Rubiae Radix Et Rhizoma 茜草 245

S

Saigae Tataricae Cornu 羚羊角 339
 Salviae Miltiorrhizae Radix Et Rhizoma 丹参 77
 Sanguisorbae Radix 地榆 130
 Santali Albi Lignum 檀香 397
 Saposhnikoviae Radix 防风 156
 Sappan Lignum 苏木 171
 Sarcandrae Herba 肿节风 233
 Sargassum 海藻 308
 Sargentodoxae Caulis 大血藤 20
 Sauropi Folium 龙脷叶 100
 Saururi Herba 三白草 13
 Saussureae Involucratae Herba 天山雪莲 55
 Schisandrae Chinensis Fructus 五味子 68
 Schisandrae Sphenantheraefructus 南五味子 255
 Schizonepetae Herba 荆芥 243
 Schizonepetae Herba Carbonisata 荆芥炭 244
 Schizonepetae Spica 荆芥穗 244
 Schizonepetae Spica Carbonisata 荆芥穗炭 245
 Scolopendra 蜈蚣 372
 Scorpio 全蝎 149
 Scrophulariae Radix 玄参 121
 Scutellaria Extract 黄芩提取物 433
 Scutellariae Barbatae Herba 半枝莲 122

Scutellariae Radix 黄芩 314
 Sedi Herba 垂盆草 223
 Selaginellae Herba 卷柏 237
 Semiaquilegiae Radix 天葵子 60
 Senecionis Scandentis Hebra 千里光 35
 Sennae Folium 番泻叶 362
 Sepiae Endoconcha 海螵蛸 307
 Serpentis Periostracum 蛇蜕 329
 Sesame Oil 麻油 436
 Sesami Semen Nigrum 黑芝麻 359
 Setariae Fructus Germinatus 谷芽 187
 Siegesbeckiae Herba 豨莶草 384
 Silybi Fructus 水飞蓟 84
 Sinapis Semen 芥子 167
 Sinomenii Caulis 青风藤 204
 Sinopodophylli Fructus 小叶莲 48
 Siphonostegiae Herba 北刘寄奴 102
 Siraitiae Fructus 罗汉果 221
 Smilacis Chinae Rhizoma 菝葜 321
 Smilacis Glabrae Rhizoma 土茯苓 19
 Sojae Semen Germinatum 大豆黄卷 21
 Sojae Semen Nigrum 黑豆 359
 Sojae Semen Praeparatum 淡豆豉 342
 Solidaginis Herba 一枝黄花 3
 Sophorae Flavescens Radix 苦参 211
 Sophorae Flos 槐花 370
 Sophorae Fructus 槐角 371
 Sophorae Tonkinensis Radix Et Rhizoma 山豆根 28
 Sparganii Rhizoma 三棱 13
 Spatholobi Caulis 鸡血藤 202
 Spiceleaf Kernel Oil 香果脂 429
 Spirodela Herba 浮萍 308
 Stachyuri Medulla, Helwingiae Medulla 小通草 50
 Stalactitum 钟乳石 268
 Star Anise Oil 八角茴香油 407
 Stauntoniae Caulis Et Folium 野木瓜 327
 Stellariae Radix 银柴胡 330
 Stemonae Radix 百部 138
 Stephaniae Tetrandrae Radix 防己 155
 Sterculiae Lychnophorae Semen 胖大海 273
 Strychni Semen 马钱子 52
 Strychni Semen Pulveratum 马钱子粉 53
 Styx 苏合香 172
 Suis Fellis Pulvis 猪胆粉 332
 Sulfur 硫黄 350
 Swertiae Herba 当药 140
 Swertiae Mileensis Herba 青叶胆 204

Syngnathus 海龙 306
 Syringae Cortex 暴马子皮 390

T

Talci Pulvis 滑石粉 364
 Talcum 滑石 364
 Tamaricis Cacumen 西河柳 136
 Tanshinones 丹参酮提取物 416
 Taraxaci Herba 蒲公英 367
 Taxilli Herba 桑寄生 312
 Tea-Seed Oil 茶油 429
 Terminaliae Belliricae Fructus 毛诃子 75
 Testudinis Carapacis Et Plastri Colla 龟甲胶 188
 Testudinis Carapax Et Plastrum 龟甲 187
 Tetrapanacis Medulla 通草 309
 Thlaspi Herba 菥蓂 321
 Tinosporae Radix 金果榄 227
 Total Ginsenoside Of Ginseng Stems And Leaves
 人参茎叶总皂苷 407
 Toosendan Fructus 川楝子 44
 Torreyae Semen 榧子 380
 Total Ginsenoside Ginseng Root 人参总皂苷 409
 Toxicodendri Resina 干漆 16
 Trachelospermi Caulis Et Folium 络石藤 281
 Trachycarpi Petiolus 棕榈 350
 Tribuli Fructus 蒺藜 367
 Trichosanthis Fructus 瓜蒌 116
 Trichosanthis Pericarpium 瓜蒌皮 118
 Trichosanthis Radix 天花粉 57
 Trichosanthis Semen 瓜蒌子 117
 Trichosanthis Semen Tostum 炒瓜蒌子 118
 Trigonellae Semen 胡芦巴 253
 Trionycis Carapax 鳖甲 402
 Tsaoko Fructus 草果 249
 Turpentine Oil 松节油 424
 Turpiniae Folium 山香圆叶 31
 Typhae Pollen 蒲黄 368

Typhonii Rhizoma 白附子 110

U

Uncariae Ramulus Cum Uncis 钩藤 268

V

Vaccariae Semen 王不留行 54
 Valerianae Jatamansi Rhizoma Et Radix 蜘蛛香 385
 Verbenae Herba 马鞭草 53
 Vespae Nidus 蜂房 373
 Vignae Semen 赤小豆 165
 Violae Herba 紫花地丁 352
 Visci Herba 槲寄生 389
 Vitex Oil 牡荆油 423
 Viticis Fructus 蔓荆子 379
 Viticis Negundo Folium 牡荆叶 180
 Vladimiriiae Radix 川木香 37

W

Water Extractum Salvia Miltiorrhiza Siccus 丹参水提物
 (丹参总酚酸提取物) 415
 Weeping Forsythia Extract 连翘提取物 423
 Wenyujin Rhizoma Concisum 片姜黄 76

X

Xanthii Fructus 苍耳子 169

Z

Zanthoxyli Pericarpium 花椒 166
 Zanthoxyli Radix 两面针 176
 Zaocys 乌梢蛇 80
 Zedoary Turmeric Oil 莪术油 430
 Zingiberis Rhizoma Praeparatum 炮姜 16
 Zingiberis Rhizoma Recens 生姜 104
 Zingiberis Rhizoma 干姜 15
 Ziziphi Spinosae Semen 酸枣仁 382

拉丁学名索引

A

- Abelmoschus manihot* (L.) Medic. 黄蜀葵 319
- Abrus cantoniensis* Hance 广州相思子 203
- Abutilon theophrasti* Medic. 苘麻 213
- Acacia catechu* (L. f.) Willd. 儿茶 10
- Acanthopanax gracilistylus* W. W. Smith 细柱五加 67
- Acanthopanax senticosus* (Rupr. et Maxim.) Harms
刺五加 215
- Achillea alpina* L. 蓍 365
- Achyranthes bidentata* Bl. 牛膝 74
- Aconitum carmichaelii* Debx. 乌头 40, 200
- Aconitum kusnezoffii* Reichb. 北乌头 247, 248
- Acorus calamus* L. 藏菖蒲 396
- Acorus tatarinowii* Schott 石菖蒲 93
- Adenophora stricta* Miq. 沙参 255
- Adenophora tetraphylla* (Thunb.) Fisch. 轮叶沙参 255
- Aesculus chinensis* Bge. 七叶树 305
- Aesculus chinensis* Bge. var. *chekiangensis* (Hu et Fang)
Fang 浙江七叶树 305
- Aesculus wilsonii* Rehd. 天师栗 305
- Agkistrodon acutus* (Güenther) 五步蛇 388
- Agrimonia pilosa* Ledeb. 龙芽草 106
- Ailanthus altissima* (Mill.) Swingle 臭椿 369
- Ajuga decumbens* Thunb. 筋骨草 361
- Akebia quinata* (Thunb.) Decne. 木通 65, 310
- Akebia trifoliata* (Thunb.) Koidz. 三叶木通 65, 310
- Akebia trifoliata* (Thunb.) Koidz. var. *australis* (Diels)
Rehd. 白木通 65, 310
- Albizia julibrissin* Durazz. 合欢 150
- Alisma orientale* (Sam.) Juzep. 东方泽泻 239
- Alisma plantago-aquatica* Linn. 泽泻 239
- Allium chinense* G. Don 薤 393
- Allium macrostemon* Bge. 小根蒜 392
- Allium sativum* L. 大蒜 25
- Allium tuberosum* Rottl. ex Spreng. 韭菜 267
- Aloe barbadensis* Miller 库拉索芦荟 170
- Aloe ferox* Miller 好望角芦荟 170
- Alpinia galanga* Willd. 大高良姜 159
- Alpinia katsumadai* Hayata 草豆蔻 249
- Alpinia officinarum* Hance 高良姜 300, 1526
- Alpinia oxyphylla* Miq. 益智 303
- Alstonia scholaris* (L.) R. Br. 灯台树 921
- Amomum compactum* Soland ex Maton 爪哇白豆蔻 175
- Amomum kravanh* Pierre ex Gagnep. 白豆蔻 175
- Amomum longiligulare* T. L. Wu 海南砂 264
- Amomum tsao-ko* Crevost et Lemaire 草果 249
- Amomum villosum* Lour. 阳春砂 264
- Amomum villosum* Lour. var. *xanthioides* T. L. Wu et
Senjen 绿壳砂 264
- Ampelopsis japonica* (Thunb.) Makino 白藜 114
- Andrographis paniculata* (Burm. f.) Nees 穿心莲 280
- Anemarrhena asphodeloides* Bge. 知母 222
- Anemone raddeana* Regel 多被银莲花 175
- Angelica dahurica* (Fisch. ex Hoffm.) Benth. et Hook.
f. var. *formosana* (Boiss.) Shan et Yuan 杭白芷 109
- Angelica dahurica* (Fisch. ex Hoffm.) Benth. et Hook. f.
白芷 109
- Angelica pubescens* Maxim. f. *biserrata* Shan et Yuan
重齿毛当归 274
- Angelica sinensis* (Oliv.) Diels 当归 139
- Apis cerana* Fabricius 中华蜜蜂 374, 1762
- Apis mellifera* Linnaeus 意大利蜂 373, 375
- Apocynum venetum* L. 罗布麻 220
- Aquilaria sinensis* (Lour.) Gilg 白木香 192
- Arca granosa* Linnaeus 泥蚶 72
- Arca inflata* Reeve 魁蚶 72
- Arca subcrenata* Lischke 毛蚶 72
- Arctium lappa* L. 牛蒡 73
- Ardisia crenata* Sims 朱砂根 143
- Ardisia japonica* (Thunb.) Blume 紫金牛 376
- Areca catechu* L. 槟榔 27, 381
- Arisaema amurense* Maxim. 东北天南星 58
- Arisaema erubescens* (Wall.) Schott 天南星 58
- Arisaema heterophyllum* Bl. 异叶天南星 58
- Arnebia euchroma* (Royle) Johnst. 新疆紫草 355
- Arnebia guttata* Bunge 内蒙紫草 355
- Artemisia annua* L. 黄花蒿 207
- Artemisia argyi* Lévl. et Vant. 艾 91
- Artemisia capillaris* Thunb. 茵陈蒿 250, 428, 1242, 1245
- Artemisia scoparia* Waldst. et Kit. 滨蒿 250, 428, 1242, 1245
- Asarum heterotro poides* Fr. Schmidt var.

mandshuricum (Maxim.) Kitag. 北细辛 240, 1525
Asarum sieboldii Miq. 华细辛 240, 1525
Asarum sieboldii Miq. var. *seoulense* Nakai
 汉城细辛 240, 1525
Asparagus cochinchinensis (Lour.) Merr. 天冬 56
Aspongopus chinensis Dallas 九香虫 11
Aster tataricus L. f. 紫菀 357
Astragalus complanatus R. Br. 扁茎黄芪 191
Astragalus membranaceus (Fisch.) Bge. 膜荚黄芪 315
Astragalus membranaceus (Fisch.) Bge. var.
mongholicus (Bge.) Hsiao 蒙古黄芪 315
Atractylodes chinensis (DC.) Koidz. 北苍术 168
Atractylodes lancea (Thunb.) DC. 茅苍术 168
Atractylodes macrocephala Koidz. 白术 107
Atropa belladonna L. 颠茄 395, 439, 440
Aucklandia lappa Decne. 木香 63

B

Bambusa textilis McClure 青皮竹 57
Bambusa tuldooides Munro 青秆竹 145
Baphicacanthus cusia (Nees) Bremek. 马蓝 208, 256
Beauveria bassiana (Bals.) Vuillant 白僵菌 392
Belamcanda chinensis (L.) DC. 射干 297
Benincasa hispida (Thunb.) Cogn. 冬瓜 118
Berberis poiretii Schneid. 细叶小檗 14
Berberis soulieana Schneid. 拟獠猪刺 14
Berberis vernae Schneid. 匙叶小檗 14
Berberis wilsonae Hemsl. 小黄连刺 14
Bergenia purpurascens (Hook. f. et Thoms.) Engl.
 岩白菜 220
Bletilla striata (Thunb.) Reichb. f. 白及 106
Blumea balsamifera (L.) DC. 艾纳香 90
Bolbostemma paniculatum (Maxim.) Franquet 土贝母 17
Bombyx mori Linnaeus 家蚕 392
Bos taurus domesticus Gmelin 牛 72, 181, 1820
Boswellia carterii Birdw. 乳香树 233
Brassica campestris Linn. 油菜 1762
Brassica juncea (L.) Czern. et Coss. 芥 167
Broussonetia papyrifera (L.) Vent. 构树 349
Brucea javanica (L.) Merr. 鸦胆子 266
Bubalus bubalis Linnaeus 水牛 84, 417
Buddleja officinalis Maxim. 密蒙花 343
Bufo bufo gargarizans Cantor 中华大蟾蜍 401
Bufo melanostictus Schneider 黑眶蟾蜍 401
Bungarus multicinctus Blyth 银环蛇 229
Bupleurum chinense DC. 柴胡 293, 1459
Bupleurum longiradiatum Turcz. 大叶柴胡 294

Bupleurum marginatum Wall. ex DC. 竹叶柴胡 1844
Bupleurum scorzonerifolium Willd. 狭叶柴胡 293
Buthus martensii Karsch 东亚钳蝎 149
Buxus microphylla Sieb. et Zucc. var. *sinica* Rehd. et Wils.
 小叶黄杨 424

C

Caesalpinia sappan L. 苏木 171
Callicarpa formosana Rolfe 杜虹花 356
Callicarpa kwangtungensis Chun 广东紫珠 44
Callicarpa macrophylla Vahl 大叶紫珠 20
Callicarpa nudiflora Hook. et Arn. 裸花紫珠 378
Calvatia gigantea (Batsch ex Pers.) Lloyd 大马勃 52
Calvatia lilacina (Mont. et Berk.) Lloyd 紫色马勃 52
Camellia meiocarpa Hu ms. 小叶油茶 429
Camellia oleifera Abel 油茶 429
Camellia sinensis (Linn.) O. Ktze 茶 762
Campsis grandiflora (Thunb.) K. Schum. 凌霄 299
Campsis radicans (L.) Seem. 美洲凌霄 299
Canarium album Raeusch. 橄榄 206
Canavalia gladiata (Jacq.) DC. 刀豆 12
Cannabis sativa L. 大麻 81
Capra hircus Linnaeus 山羊 1821
Capsicum annum L. 辣椒 386
Cardenia jasminoides Ellis 栀子 1242, 1246
Carpesium abrotanoides L. 天名精 392
Carthamus tinctorius L. 红花 157
Cassia acutifolia Delile 尖叶番泻 362
Cassia angustifolia Vahl 狭叶番泻 362
Cassia obtusifolia L. 钝叶决明 151
Cassia tora L. 决明(小决明) 151
Celosia argentea L. 青葙 207
Celosia cristata L. 鸡冠花 203
Centella asiatica (L.) Urb. 积雪草 296, 431
Centipeda minima (L.) A. Br. et Aschers. 鹅不食草 361
Cervus elaphus Linnaeus 马鹿 335, 336
Cervus nippon Temminck 梅花鹿 335, 336
Chaenomeles speciosa (Sweet) Nakai 贴梗海棠 62
Changium smyrnioides Wolff 明党参 219
Chelidonium majus L. 白屈菜 112
Chinemys reevesii (Gray) 乌龟 187
Choerospondias axillaris (Roxb.) Burt et Hill 南酸枣 45
Chrysanthemum indicum L. 野菊 328
Chrysanthemum morifolium Ramat. 菊 323
Cibotium barometz (L.) J. Sm. 金毛狗脊 235
Cichorium glandulosum Boiss. et Huet 毛菊苣 323
Cichorium intybus L. 菊苣 323

Cimicifuga dahurica (Turcz.) Maxim. 兴安升麻 75
Cimicifuga foetida L. 升麻 75
Cimicifuga heracleifolia Kom. 大三叶升麻 75
Cinnamomum camphora (L.) Presl 樟 61, 431
Cinnamomum cassia Presl 肉桂 142, 288, 420
Cirsium japonicum Fisch. ex DC. 薊 26
Cirsium setosum (Willd.) MB. 刺儿菜 50
Cissampelos pareira L. var. *hirsuta* (Buch. ex DC.) Forman
 锡生藤 133
Cistanche deserticola Y. C. Ma 肉苁蓉 140
Cistanche tubulosa (Schenk) Wight 管花肉苁蓉 140
Citrullus lanatus (Thunb.) Matsumu. et Nakai 西瓜 134
Citrus aurantium L. 酸橙 257, 258
Citrus aurantium 'Chuluan' 朱栾 258
Citrus aurantium 'Daidai' 代代花 258
Citrus aurantium 'Huangpi' 黄皮酸橙 258
Citrus aurantium 'Tangcheng' 塘橙 258
Citrus grandis (L.) Osbeck 柚 76
Citrus grandis 'Tomentosa' 化州柚 76
Citrus medica L. 枸橼 270
Citrus medica L. var. *sarcodactylis* Swingle 佛手 185
Citrus reticulata Blanco 橘 199, 205, 395, 396
Citrus reticulata 'Chachi' (广陈皮) 茶枝柑 200
Citrus reticulata 'Dahongpao' 大红袍 200, 396
Citrus reticulata 'Tangerina' 福橘 200, 396
Citrus reticulata 'Unshiu' 温州蜜柑 200
Citrus sinensis Osbeck 甜橙 258
Citrus wilsonii Tanaka 香圆 270
Clematis armandii Franch. 小木通 38
Clematis chinensis Osbeck 威灵仙 262
Clematis hexapetala Pall. 棉团铁线莲 262
Clematis manshurica Rupr. 东北铁线莲 262
Clematis montana Buch. -Ham. 绣球藤 38
Clinopodium chinense (Benth.) O. Kuntze 风轮菜 340
Clinopodium polycephalum (Vaniot) C. Y. Wu et Hsuan
 灯笼草 340
Cnidium monnieri (L.) Cuss. 蛇床 328
Codonopsis pilosula Nannf. var. *modesta* (Nannf.) L. T.
 Shen 素花党参 294
Codonopsis pilosula (Franch.) Nannf. 党参 293
Codonopsis tangshen Oliv. 川党参 294
Coix lacryma-jobi L. var. *ma-yuen* (Roman.) Stapf
 薏米 393
Commelina communis L. 鸭跖草 294
Commiphora molmol Engl. 哈地丁树 193
Commiphora myrrha Engl. 地丁树 193
Conyza blinii Lévl. 苦蒿 226

Coptis chinensis Franch. 黄连 316
Coptis deltoidea C. Y. Cheng et Hsiao 三角叶黄连 316
Coptis teeta Wall. 云连 316
Cordyceps sinensis (BerK.) Sacc. 冬虫夏草菌 119
Coriolum versicolor (L. ex Fr.) Quel 彩绒革盖菌 61
Cornus officinalis Sieb. et Zucc. 山茱萸 29
Corydalis bungeana Turcz. 地丁草 210
Corydalis decumbens (Thunb.) Pers. 伏生紫堇 291
Corydalis yanhusuo W. T. Wang 延胡索 145
Crataegus pinnatifida Bge. 山楂 33, 414
Crataegus pinnatifida Bge. var. *major* N. E. Br.
 山里红 33, 414, 1744
Cremastra appendiculata (D. Don) Makino 杜鹃兰 34
Cristaria plicata (Leach) 褶纹冠蚌 242, 243
Crocus sativus L. 番红花 134
Croton tiglium L. 巴豆 82
Cryptotympana pustulata Fabricius 黑蚱 385
Cucumis melo L. 甜瓜 331
Curculigo orchioidea Gaertn. 仙茅 105
Curcuma kwangsiensis S. G. Lee et C. F. Liang
 广西莪术 217, 286
Curcuma longa L. 姜黄 217, 276, 1209
Curcuma phaeocaulis Val. 蓬莪术 217, 286
Curcuma wenyujin Y. H. Chen et C. Ling 温郁金
 76, 217, 286, 1376
Cuscuta australis R. Br. 南方菟丝子 322
Cuscuta chinensis Lam. 菟丝子 322
Cyathula officinalis Kuan 川牛膝 39
Cyclina sinensis Gmelin 青蛤 357
Cynanchum atratum Bge. 白薇 115
Cynanchum glaucescens (Decne.) Hand. -Mazz.
 芫花叶白前 113
Cynanchum paniculatum (Bge.) Kitag. 徐长卿 298
Cynanchum stauntonii (Decne.) Schltr. ex Lévl.
 柳叶白前 113
Cynanchum versicolor Bge. 蔓生白薇 115
Cynomorium songaricum Rupr. 锁阳 360
Cyperus rotundus L. 莎草 270

D

Daemonorops draco Bl. 麒麟竭 149
Dalbergia odorifera T. Chen 降香檀 240
Daphne genkwa Sieb. et Zucc. 芫花 166
Datura metel L. 白花曼陀罗 279
Daucus carota L. 野胡萝卜 257
Dendrobium chrysotoxum Lindl. 鼓槌石斛 94
Dendrobium fimbriatum Hook. 流苏石斛 94

Dendrobium huoshanense C. Z. Tang et S. J. Cheng
霍山石斛 94

Dendrobium nobile Lindl. 金钗石斛 94

Dendrobium officinale Kimura et Migo 铁皮石斛 295

Descurainia sophia (L.) Webb. ex Prantl. 播娘蒿
..... 348,585

Desmodium styracifolium (Osb.) Merr. 广金钱草 46

Dianthus chinensis L. 石竹 400

Dianthus superbus L. 瞿麦 400

Dichroa febrifuga Lour. 常山 326

Dictamnus dasycarpus Turcz. 白鲜 114

Dimocarpus longan Lour. 龙眼 100

Dioscorea futschauensis Uline ex R. Kunth 福州薯蓣
..... 345

Dioscorea hypoglauca Palibin 粉背薯蓣 301

Dioscorea nipponica Makino 穿龙薯蓣 279,863

Dioscorea opposita Thunb. 薯蓣 30

Dioscorea panthaica Prain et Burk. 黄山药 313,863

Dioscorea spongiosa J. Q. Xi, M. Mizuno et W. L. Zhao
绵草蓣 345

Diospyros kaki Thunb. 柿 261,1490

Dipsacus asper Wall. ex Henry 川续断 343

Dolichos lablab L. 扁豆 114

Drynaria fortunei (Kunze) J. Sm. 槲蕨 267

Dryopteris crassirhizoma Nakai 粗茎鳞毛蕨 344

E

Echinops grijsii Hance 华东蓝刺头 272

Echinops latifolius Tausch. 驴欺口 272

Ecklonia kurome Okam. 昆布 218

Eclipta prostrata L. 鳢肠 391

Elaphe carinata (Guenther) 锦蛇 329

Elaphe taeniura Cope 黑眉锦蛇 329

Entada phaseoloides (Linn.) Merr. 榼藤子 381

Ephedra equisetina Bge. 木贼麻黄 333

Ephedra intermedia Schrenk et C. A. Mey. 中麻黄
..... 333,334

Ephedra sinica Stapf 草麻黄 333,334

Epimedium brevicornu Maxim. 淫羊藿 340

Epimedium koreanum Nakai 朝鲜淫羊藿 340

Epimedium pubescens Maxim. 柔毛淫羊藿 340

Epimedium sagittatum (Sieb. et Zucc.) Maxim.
箭叶淫羊藿 340

Epimedium wushanense T. S. Ying 巫山淫羊藿 174

Equisetum hyemale L. 木贼 64

Equus asinus L. 驴 197

Ericerus pela (Chavannes) Guerin 白蜡蚧(白蜡虫) 140

Erigeron breviscapus (Vant.) Hand. - Mazz.
短葶飞蓬 154,420

Eriobotrya japonica (Thunb.) Lindl. 枇杷 213

Eriocaulon buergerianum Koern. 谷精草 187

Erodium stephanianum Willd. 牻牛儿苗 126

Erycibe obtusifolia Benth. 丁公藤 3

Erycibe schmidtii Craib 光叶丁公藤 3

Eucalyptus globulus Labill. 蓝桉 431

Eucommia ulmoides Oliv. 杜仲 172,173

Eugenia caryophyllata Thunb. 丁香 4,125,1259

Euodia rutaecarpa (Juss.) Benth. 吴茱萸 178

Euodia rutaecarpa (Juss.) Benth. var. *bodinieri* (Dode)
Huang 疏毛吴茱萸 178

Euodia rutaecarpa (Juss.) Benth. var. *officinalis* (Dode)
Huang 石虎 178

Eupatorium chinense L. 华泽兰 1730

Eupatorium fortunei Turcz. 佩兰 226

Eupatorium lindleyanum DC. 轮叶泽兰 326

Euphorbia ebracteolata Hayata 月腺大戟 298

Euphorbia fischeriana Steud. 狼毒大戟 298

Euphorbia hirta L. 飞扬草 51

Euphorbia humifusa Willd. 地锦 131

Euphorbia kansui T. N. Liou ex T. P. Wang 甘遂 89

Euphorbia lathyris L. 续随子 36

Euphorbia maculata L. 斑地锦 131

Euphorbia pekinensis Rupr. 大戟 236

Eupolyphaga sinensis Walker 地鳖 19

Euryale ferox Salisb. 芡 170

F

Fagopyrum dibotrys (D. Don) Hara 金荞麦 228

Ferula fukanensis K. M. Shen 阜康阿魏 198

Ferula sinkiangensis K. M. Shen 新疆阿魏 198

Fibraurea recisa Pierre. 黄藤 320,433

Ficus microcarpa L. f. 细叶榕 1274

Foeniculum vulgare Mill. 茴香 49

Forsythia suspensa (Thunb.) Vahl 连翘 177,423

Fraxinus chinensis Roxb. 白蜡树 140,282

Fraxinus rhynchophylla Hance 苦枞白蜡树 282

Fraxinus stylosa Lingelsh. 宿柱白蜡树 282

Fraxinus szaboana Lingelsh. 尖叶白蜡树 282

Fritillaria cirrhosa D. Don 川贝母 38

Fritillaria delavayi Franch. 梭砂贝母 38

Fritillaria hupehensis Hsiao et K. C. Hsia 湖北贝母
..... 363

Fritillaria pallidiflora Schrenk 伊犁贝母 148

Fritillaria przewalskii Maxim. 甘肃贝母 38

Fritillaria taipaiensis P. Y. Li 太白贝母 38
Fritillaria thunbergii Miq. 浙贝母 304,432
Fritillaria unibracteata Hsiao et K. C. Hsia var.
wabuensis(S. Y. Tang et S. C. Yue)Z. D. Liu,
 S. Wang et S. C. Chen 瓦布贝母 38
Fritillaria unibracteata Hsiao et K. C. Hsia 暗紫贝母
 38
Fritillaria ussuriensis Maxim. 平贝母 101
Fritillaria walujewii Regel 新疆贝母 148

G

Gallus gallus domesticus Brisson 家鸡 202
Ganoderma lucidum(Leyss. ex Fr.)Karst. 赤芝 195
Ganoderma sinense Zhao,Xu et Zhang 紫芝 195
Gardenia jasminoides Ellis 梔子 259
Gastrodia elata Bl. 天麻 59
Gekko gekko Linnaeus 蛤蚧 358
Gendarussa vulgaris Nees 小驳骨 48
Gentiana crassicaulis Duthie ex Burk. 粗茎秦艽 282
Gentiana dahurica Fisch. 小秦艽 282
Gentiana macrophylla Pall. 秦艽 282,799
Gentiana manshurica Kitag. 条叶龙胆 99
Gentiana rhodantha Franch. 红花龙胆 158
Gentiana rigescens Franch. 坚龙胆 99
Gentiana scabra Bge. 龙胆 99
Gentiana straminea Maxim. 麻花秦艽 282
Gentiana triflora Pall. 三花龙胆 99
Geranium carolinianum L. 野老鹳草 126
Geranium wilfordii Maxim. 老鹳草 126
Geum aleppicum Jacq. 路边青 365
Geum japonicum Thunb. var. *chinense* Bolle
 柔毛路边青 365
Ginkgo biloba L. 银杏 112,329,434
Glechoma longituba(Nakai)Kupr. 活血丹 177
Gleditsia sinensis Lam. 皂荚 22,185,331
Glehnia littoralis Fr. Schmidt ex Miq. 珊瑚菜 103
Glycine max(L.)Merr. 大豆 21,359,342
Glycyrrhiza glabra L. 光果甘草 88
Glycyrrhiza inflata Bat. 胀果甘草 88
Glycyrrhiza uralensis Fisch. 甘草 88
Gossampinus malabarica (DC.)Merr. 木棉 65

H

Haliotis asinina Linnaeus 耳鲍 93
Haliotis discus hannai Ino 皱纹盘鲍 93
Haliotis diversicolor Reeve 杂色鲍 93
Haliotis laevigata (Donovan) 白鲍 93

Haliotis ovina Gmelin 羊鲍 93
Haliotis ruber(Leach) 澳洲鲍 93
Hedysarum polybotrys Hand.-Mazz. 多序岩黄芪 159
Helwingia japonica (Thunb.)Dietr. 青荚叶 50
Hericium erinaceus (Bull.) Pers. 猴头菌 1751
Hibiscus mutabilis L. 木芙蓉 63
Hierodula patellifera (Serville) 巨斧螳螂 313
Hippocampus histrix Kaup 刺海马 306
Hippocampus japonicus Kaup 小海马(海蛆) 306
Hippocampus kelloggi Jordan et Snyder 线纹海马
 305
Hippocampus kuda Bleeker 大海马 306
Hippocampus trimaculatus Leach 三斑海马 306
Hippophae rhamnoides L. 沙棘 191,760
Hirsutella sinensis Liu,Guo,Yu-et Zeng
 中华被毛孢 877
Hirudo nipponica Whitman 水蛭 85
Homalomena occulta (Lour.)Schott 千年健 34
Hordeum vulgare L. 大麦 163
Houttuynia cordata Thunb. 蕺菜 234
Hyoscyamus niger L. 莨菪 56
Hypericum perforatum L. 贯叶金丝桃 242
Hyriopsis cumingii (Lea) 三角帆蚌 242,243

I

Ilex chinensis Sims 冬青 104
Ilex cornuta Lindl. ex Paxt. 枸骨 261
Ilex rotunda Thunb. 铁冬青 325
Illicium difengpi K. I. B. et K. I. M. 地枫皮 127
Illicium verum Hook. f. 八角茴香 5,407
Impatiens balsamina L. 凤仙花 275
Imperata cylindrica Beauv. var. *major* (Nees)C. E.
 Hubb. 白茅 111
Inula britannica L. 欧亚旋覆花 339
Inula helenium L. 土木香 17
Inula japonica Thunb. 旋覆花 227,339
Inula linariifolia Turcz. 条叶旋覆花 227
Iris tectorum Maxim. 鸢尾 43
Isatis indigotica Fort. 菘蓝 22,208,214

J

Juglans regia L. 胡桃 291
Juncus effusus L. 灯心草 153

K

Kadsura interior A. C. Smith 内南五味子 378
Kaempferia galanga L. 山柰 30

Knoxia valerianoides Thorel et Pitard 红大戟 156
Kochia scoparia (L.) Schrad. 地肤 128

L

Laggera pterodonta (DC.) Benth. 翼齿六棱菊 296
Lagotis brevifolia Maxim. 短筒兔耳草 278
Laminaria japonica Aresch. 海带 218
Lamiophlomis rotata (Benth.) Kudo 独一味 274
Lasiosphaera fenzlii Reich. 脱皮马勃 52
Leonurus japonicus Houtt. 益母草 252, 302
Lepidium apetalum Willd. 独行菜 348, 1625
Ligusticum chuanxiong Hort. 川芎 42
Ligusticum jeholense Nakai et Kitag. 辽藁本 397
Ligusticum sinense Oliv. 藁本 397
Ligustrum lucidum Ait. 女贞 47, 140
Lilium brownii F. E. Brown var. *viridulum* Baker
 百合 137
Lilium lancifolium Thunb. 卷丹 137
Lilium pumilum DC. 细叶百合 137
Lindera aggregata (Sims) Kos-term. 乌药 79
Lindera communis Hemsl. 香果树 429
Linum usitatissimum L. 亚麻 133
Liquidambar formosana Hance 枫香树 215, 372
Liquidambar orientalis Mill. 苏合香树 172
Liriope muscari (Decne.) Baily 短葶山麦冬 27
Liriope spicata (Thunb.) Lour. var. *prolifera* Y. T. Ma
 湖北麦冬 27
Litchi chinensis Sonn. 荔枝 255
Litsea cubeba (Lour.) Pers. 山鸡椒 246
Lobelia chinensis Lour. 半边莲 122
Lonicera confusa DC. 华南忍冬 32
Lonicera fulvotomentosa Hsu et S. C. Cheng
 黄褐毛忍冬 32
Lonicera hypoglauca Miq. 红腺忍冬 32
Lonicera japonica Thunb. 忍冬 201, 230, 1243, 1246
Lonicera macranthoides Hand.-Mazz. 灰毡毛忍冬 32
Lophatherum gracile Brongn. 淡竹叶 342
Luffa cylindrica (L.) Roem. 丝瓜 126
Lycium barbarum L. 宁夏枸杞 128, 260
Lycium chinense Mill. 枸杞 128
Lycopodium japonicum Thunb. 石松 184
Lycopus lucidus Turcz. var. *hirtus* Regel
 毛叶地瓜儿苗 239
Lygodium japonicum (Thunb.) Sw. 海金沙 307
Lysimachia christinae Hance 过路黄 229
Lysionotus pauciflorus Maxim. 吊石苣苔 92

M

Magnolia biondii Pamp. 望春花 189, 1835
Magnolia denudata Desr. 玉兰 189, 1835
Magnolia officinalis Rehd. et Wils. 厚朴 263
Magnolia officinalis Rehd. et Wils. var. *biloba* Rehd. et
 Wils. 凹叶厚朴 263
Magnolia sprengeri Pamp. 武当玉兰 189, 1835
Mahonia bealei (Fort.) Carr. 阔叶十大功劳 87
Mahonia fortunei (Lindl.) Fedde 细叶十大功劳 87
Malva verticillata L. 冬葵 120
Marsdenia tenacissima (Roxb.) Wight et Arn. 通关藤
 309
Melaphis chinensis (Bell) Baker 五倍子蚜 68
Melia azedarach L. 楝 212
Melia toosendan Sieb. et Zucc. 川楝 44, 212
Menispermum dauricum DC. 蝙蝠葛 103, 419
Mentha haplocalyx Briq. 薄荷 394, 437, 438
Meretrix meretrix Linnaeus 文蛤 358
Microcos paniculata L. 破布叶 99
Momordica cochinchinensis (Lour.) Spreng. 木鳖 66
Monascus purpureus Went 紫色红曲霉 906
Morinda officinalis How 巴戟天 83
Morus alba L. 桑 310, 311, 313
Moschus berezovskii Flerov 林麝 402
Moschus moschiferus Linnaeus 原麝 402
Moschus sifanicus Przewalski 马麝 402
Mosla chinensis Maxim. 石香薷 271
Mosla chinensis 江香薷 271
Murraya exotica L. 九里香 11
Murraya paniculata (L.) Jack 千里香 11, 511
Mylabris cichorii Linnaeus 黄黑小斑蝥 346
Mylabris phalerata Pallas 南方大斑蝥 345
Myristica fragrans Houtt. 肉豆蔻 141

N

Nardostachys jatamansi DC. 甘松 87
Nelumbo nucifera Gaertn. 莲 285, 286, 287, 398
Nigella glandulifera Freyn et Sint. 腺毛黑种草 360
Notopterygium franchetii H. de Boiss. 宽叶羌活 190
Notopterygium incisum Ting ex H. T. Chang 羌活 190

O

Ocimum gratissimum L. 丁香罗勒 407
Omphalia lapidescens Schroet. 雷丸 371
Ophiopogon japonicus (L. f.) Ker-Gawl. 麦冬 162
Orostachys fimbriata (Turcz.) Berg. 瓦松 71

Oroxylum indicum (L.) Vent. 木蝴蝶 66
Oryza sativa L. 稻 391
Osmunda japonica Thunb. 紫萁 356
Ostrea gigas Thunberg 长牡蛎 180
Ostrea rivularis Gould 近江牡蛎 180
Ostrea talienwhanensis Crosse 大连湾牡蛎 180
Ovis aries Linnaeus 绵羊 1821

P

Paeonia lactiflora Pall. 芍药 108,165
Paeonia suffruticosa Andr. 牡丹 179
Paeonia veitchii Lynch 川赤芍 165
Panax ginseng C. A. Mey. 人参 8,9,160,407,409
Panax japonicus C. A. Mey. 竹节参 144
Panax japonicus C. A. Mey. var. *bipinnatifidus*
 (Seem.) C. Y. Wu et K. M. Feng 羽叶三七 283
Panax japonicus C. A. Mey. var. *major* (Burk.) C. Y.
 Wu et K. M. Feng 珠子参 283
Panax notoginseng (Burk.) F. H. Chen 三七
 12,410,411,902
Panax quinquefolium L. 西洋参 136
Papaver somniferum L. 罂粟 386
Parapolybia varia Fabricius 异腹胡蜂 373
Paris polyphylla Smith var. *chinensis* (Franch.) Hara
 七叶一枝花 271
Paris polyphylla Smith var. *yunnanensis* (Franch.)
 Hand. -Mazz. 云南重楼 271
Pegaeophyton scapiflorum (Hook. f. et Thoms.)
 Marq. et Shaw 无茎芥 299
Perilla frutescens (L.) Britt. 紫苏 353,354,789,1880
Periploca sepium Bge. 杠柳 269
Peucedanum decursivum (Miq.) Maxim. 紫花前胡 352
Peucedanum praeruptorum Dunn 白花前胡 277
Pharbitis nil (L.) Choisy 裂叶牵牛 265
Pharbitis purpurea (L.) Voigt 圆叶牵牛 265
Phellodendron amurense Rupr. 黄檗 153
Phellodendron chinense Schneid. 黄皮树 318
Pheretima aspergillum (E. Perrier) 参环毛蚓 127
Pheretima guillelmi (Michaelsen) 威廉环毛蚓 127
Pheretima pectinifera Michaelsen 栉盲环毛蚓 127
Pheretima vulgaris Chen 通俗环毛蚓 127
Phragmites communis Trin. 芦苇 171
Phyllanthus emblica L. 余甘子 186
Phyllostachys nigra (Lodd.) Munro var. *henonis*
 (Mitf.) Stapf ex Rendle 淡竹 145
Physalis alkekengi L. var. *franchetii* (Mast.) Makino
 酸浆 376

Physochlaina infundibularis Kuang 漏斗泡囊草 146
Phytolacca acinosa Roxb. 商陆 338
Phytolacca americana L. 垂序商陆 338
Picrasma quassoides (D. Don) Benn. 苦木 209
Picria fel-terrae Lour. 苦玄参 209
Picrorhiza scrophulariiflora Pennell 胡黄连 253
Pinellia pedatisecta Schott 掌叶半夏(虎掌) 1202
Pinellia ternata (Thunb.) Breit. 半夏 123
Pinus massoniana Lamb. 马尾松 215,238
Pinus tabulaeformis Carr. 油松 215,238
Piper kadsura (Choisy) Ohwi 风藤 306
Piper longum L. 荜茇 246,1526
Piper nigrum L. 胡椒 254
Plantago asiatica L. 车前 69,70
Plantago depressa Willd. 平车前 69,70
Platycladus orientalis (L.) Franco 侧柏 225,259
Platycodon grandiflorum (Jacq.) A. DC. 桔梗 289
Pleione bulbocodoides (Franch.) Rolfe 独蒜兰 34
Pleione yunnanensis Rolfe 云南独蒜兰 34
Pogostemon cablin (Blanco) Benth. 广藿香 46,415
Polistes japonicus Saussure 日本长脚胡蜂 373
Polistes olivaceus (DeGeer) 果马蜂 373
Polygala japonica Houtt. 瓜子金 116
Polygala sibirica L. 卵叶远志 164
Polygala tenuifolia Willd. 远志 163
Polygonatum cyrtonema Hua 多花黄精 319
Polygonatum kingianum Coll. et Hemsl. 滇黄精 319
Polygonatum odoratum (Mill.) Druce 玉竹 86
Polygonatum sibiricum Red. 黄精 319
Polygonum aviculare L. 篇蓄 348
Polygonum bistorta L. 拳参 301
Polygonum cuspidatum Sieb. et Zucc. 虎杖 217
Polygonum multiflorum Thunb. 何首乌 183,277
Polygonum orientale L. 红蓼 85
Polygonum perfoliatum L. 杠板归 173
Polygonum tinctorium Ait. 蓼蓝 208,380
Polyporus umbellatus (Pers.) Fries 猪苓 331
Poria cocos (Schw.) Wolf 茯苓 251,252
Portulaca oleracea L. 马齿苋 51
Potentilla chinensis Ser. 委陵菜 223
Potentilla discolor Bge. 翻白草 400
Prinsepia uniflora Batal. 蕤核 388
Prinsepia uniflora Batal. var. *serrata* Rehd.
 齿叶扁核木 388
Prunella vulgaris L. 夏枯草 292
Prunus armeniaca L. 杏 211
Prunus armeniaca L. var. *ansu* Maxim. 山杏 210

Prunus davidiana (Carr.) Franch. 山桃 290
Prunus humilis Bge. 欧李 216
Prunus japonica Thunb. 郁李 216
Prunus mandshurica (Maxim.) Koehne 东北杏 210
Prunus mume (Sieb.) Sieb. et Zucc. 梅 81, 324
Prunus pedunculata Maxim. 长柄扁桃 216
Prunus persica (L.) Batsch 桃 290, 291
Prunus sibirica L. 西伯利亚杏 210
Psammosilene tunicoides W. C. Wu et C. Y. Wu
 金铁锁 230
Pseudolarix amabilis (Nelson) Rehd. 金钱松 18
Pseudostellaria heterophylla (Miq.) Pax ex Pax et
 Hoffm. 孩儿参 69
Psoralea corylifolia L. 补骨脂 195
Pteria martensii (Dunker) 马氏珍珠贝 242, 243
Pterocephalus hookeri (C. B. Clarke) Höeck
 匙叶翼首草 398
Pueraria lobata (Willd.) Ohwi 野葛 347
Pueraria thomsonii Benth. 甘葛藤 302
Pulsatilla chinensis (Bge.) Regel 白头翁 108
Punica granatum L. 石榴 97
Pyrola calliantha H. Andres 鹿蹄草 337
Pyrola decorata H. Andres 普通鹿蹄草 337
Pyrrosia calvata (Bak.) Ching 光石韦 1326
Pyrrosia lingua (Thunb.) Farwell 石韦 91
Pyrrosia petiolosa (Christ) Ching 有柄石韦 91
Pyrrosia sheareri (Bak.) Ching 庐山石韦 91

Q

Quisqualis indica L. 使君子 224

R

Rabdosia rubescens (Hemsl.) Hara 碎米槿 119
Rana temporaria chensinensis David 中国林蛙 267
Ranunculus ternatus Thunb. 小毛茛 333
Raphanus sativus L. 萝卜 284
Rehmannia glutinosa Libosch. 地黄 129
Rhaponticum uniflorum (L.) DC. 祁州漏芦 387
Rheum officinale Baill. 药用大黄 24
Rheum palmatum L. 掌叶大黄 24
Rheum tanguticum Maxim. ex Balf. 唐古特大黄 24
Rhodiola crenulata (Hook. f. et Thoms.) H. Ohba
 大花红景天 161
Rhododendron dauricum L. 兴安杜鹃 377, 437
Rhododendron molle G. Don 羊躑躅 236
Rhus chinensis Mill. 盐肤木 68
Rhus potaninii Maxim. 青麸杨 68

Rhus punjabensis Stew. var. *sinica* (Diels) Rehd. et Wils.
 红麸杨 68
Ricinus communis L. 蓖麻 366, 436
Rosa chinensis Jacq. 月季 77
Rosa laevigata Michx. 金樱子 232
Rosa rugosa Thunb. 玫瑰 209
Rubia cordifolia L. 茜草 245
Rubus chingii Hu 华东覆盆子 399

S

Saiga tatarica Linnaeus 赛加羚羊 339
Salvia miltiorrhiza Bge. 丹参 77, 415, 416
Sanguisorba officinalis L. 地榆 130
Sanguisorba officinalis L. var. *longifolia* (Bert.) Yü et
 Li 长叶地榆 130
Santalum album L. 檀香 397, 1526
Saposhnikovia divaricata (Turcz.) Schischk. 防风 156
Sarcandra glabra (Thunb.) Nakai 草珊瑚 233, 427
Sargassum fusiforme (Harv.) Setch. 羊栖菜 308
Sargassum pallidum (Turn.) C. Ag. 海蒿子 308
Sargentodoxa cuneata (Oliv.) Rehd. et Wils. 大血藤 20
Sauropus spatulifolius Beille 龙脷叶 100
Saururus chinensis (Lour.) Baill. 三白草 13
Saussurea involucrata (Kar. et Kir.) Sch.-Bip.
 天山雪莲 55
Schisandra chinensis (Turcz.) Baill. 五味子 68
Schisandra sphenanthera Rehd. et Wils.
 华中五味子 255
Schizonepeta tenuifolia Briq. 荆芥 243, 244
Schizostachyum chinense Rendle 华思劳竹 57
Scolopendra subspinipes mutilans L. Koch
 少棘巨蜈蚣 373
Scrophularia ningpoensis Hemsl. 玄参 121
Scutellaria baicalensis Georgi 黄芩 314, 433, 1243
Scutellaria barbata D. Don 半枝莲 122
Sedum sarmentosum Bunge 垂盆草 223
Selaginella pulvinata (Hook. et Grev.) Maxim.
 垫状卷柏 237
Selaginella tamariscina (Beauv.) Spring 卷柏 237
Semiaquilegia adoxoides (DC.) Makino 天葵 60
Senecio scandens Buch.-Ham. 千里光 35
Sepia esculenta Hoyle 金乌贼 307
Sepiella maindroni de Rochebrune 无针乌贼 307
Sesamum indicum L. 脂麻 359, 436
Setaria italica (L.) Beauv. 粟 187
Siegesbeckia glabrescens Makino 毛梗豨莩 384
Siegesbeckia orientalis L. 豨莩 384

Siegesbeckia pubescens Makino 腺梗稀荳 384
Silybum marianum (L.) Gaertn. 水飞蓟 84
Sinapis alba L. 白芥 167
Sinocalamus beecheyanus (Munro) McClure var. *pubescens*
 P. F. Li 大头典竹 145
Sinomenium acutum (Thunb.) Rehd. et Wils. 青藤 204
Sinomenium acutum (Thunb.) Rehd. et Wils. var.
cinereum Rehd. et Wils. 毛青藤 204
Sinopodophyllum hexandrum (Royle) Ying 桃儿七 48
Siphonostegia chinensis Benth. 阴行草 102
Siraitia grosvenorii (Swingle) C. Jeffrey ex A. M. Lu et
 Z. Y. Zhang 罗汉果 221
Smilax china L. 菝葜 321
Smilax glabra Roxb. 光叶菝葜 19
Solenognathus hardwickii (Gray) 刁海龙 306
Solidago decurrens Lour. 一枝黄花 3
Sophora flavescens Ait. 苦参 211
Sophora japonica L. 槐 370, 371
Sophora tonkinensis Gagnep. 越南槐 28
Sparganium stoloniferum Buch.-Ham. 黑三棱 13
Spatholobus suberectus Dunn 密花豆 202
Spirodela polyrrhiza (L.) Schleid. 紫萍 308
Stachyurus chinensis Franch. 中国旌节花 50
Stachyurus himalaicus Hook. f. et Thoms.
 喜马山旌节花 50
Statilia maculata (Thunberg) 小刀螂 313
Stauntonia chinensis DC. 野木瓜 327
Steleophaga plancyi (Boleny) 冀地鳖 19
Stellaria dichotoma L. var. *lanceolata* Bge. 银柴胡
 330
Stemona japonica (Bl.) Miq. 蔓生百部 138
Stemona sessilifolia (Miq.) Miq. 直立百部 138
Stemona tuberosa Lour. 对叶百部 138
Stephania tetrandra S. Moore 粉防己 155
Sterculia lychnophora Hance 胖大海 273
Strychnos nux-vomica L. 马钱 52
Styrax tonkinensis (Pierre) Craib ex Hart. 白花树 154
Sus scrofa domestica Brisson. 猪 332, 1280, 1361
Swertia mileensis T. N. Ho et W. L. Shih 青叶胆 204
Swertia pseudochinensis Hara 瘤毛獐牙菜 140
Syngnathoides biaculeatus (Bloch) 拟海龙 306
Syngnathus acus Linnaeus 尖海龙 306
Syringa reticulata (Bl.) Hara var. *mandshurica*
 (Maxim.) Hara 暴马丁香 390

T

Tamarix chinensis Lour. 柽柳 136

Taraxacum borealisinense Kitam. 碱地蒲公英 367
Taraxacum mongolicum Hand.-Mazz. 蒲公英 367
Taxillus chinensis (DC.) Danser 桑寄生 312
Tenodera sinensis Saussure 大刀螂 313
Terminalia bellirica (Gaertn.) Roxb. 毗黎勒 75
Terminalia chebula Retz. 诃子 135, 194
Terminalia chebula Retz. var. *tomentella* Kurt.
 绒毛诃子 194
Tetrapanax papyrifer (Hook.) K. Koch 通脱木 309
Thlaspi arvense L. 蔊菜 321
Tinospora capillipes Gagnep. 金果榄 227
Tinospora sagittata (Oliv.) Gagnep. 青牛胆 227
Torreya grandis Fort. 榧 380
Toxicodendron vernicifluum (Stokes) F. A. Barkl.
 漆树 16
Trachelospermum jasminoides (Lindl.) Lem. 络石 281
Trachycarpus fortunei (Hook. f.) H. Wendl. 棕榈 350
Tribulus terrestris L. 蒺藜 367
Trichosanthes kirilowii Maxim. 栝楼 57, 116, 117, 118
Trichosanthes rosthornii Harms 双边栝楼
 57, 116, 117, 118
Trigonella foenum-graecum L. 胡芦巴 253
Trionyx sinensis Wiegmann 鳖 402
Turpinia arguta Seem. 山香圆 31
Tussilago farfara L. 款冬 346
Typha angustifolia L. 水烛香蒲 368
Typha orientalis Presl 东方香蒲 368
Typhonium giganteum Engl. 独角莲 110

U

Uncaria hirsuta Havil. 毛钩藤 268
Uncaria macrophylla Wall. 大叶钩藤 268
Uncaria rhynchophylla (Miq.) Miq. ex Havil. 钩藤 268
Uncaria sessilifructus Roxb. 无柄果钩藤 268
Uncaria sinensis (Oliv.) Havil. 华钩藤 268

V

Vaccaria segetalis (Neck.) Garcke 麦蓝菜 54
Valeriana jatamansi Jones 蜘蛛香 385
Verbena officinalis L. 马鞭草 53
Vigna angularis Ohwi et Ohashi 赤豆 165
Vigna umbellata Ohwi et Ohashi 赤小豆 165
Viola yedoensis Makino 紫花地丁 352
Viscum coloratum (Komar.) Nakai 槲寄生 389
Vitex negundo L. var. *cannabifolia* (Sieb. et Zucc.)
 Hand.-Mazz. 牡荆 180, 423
Vitex trifolia L. 蔓荆 379

- Vitex trifolia* L. var. *simplicifolia* Cham.
单叶蔓荆 379
- Vladimiria souliei* (Franch.) Ling 川木香 37
- Vladimiria souliei* (Franch.) Ling var. *cinerea* Ling
灰毛川木香 37

W

- Whitmania acranulata* Whitman 柳叶蚂蟥 85
- Whitmania pigra* Whitman 蚂蟥 85

X

- Xanthium sibiricum* Patr. 苍耳 169

- Xylaria* sp. 炭棒菌属 732,1078,1080

Z

- Zanthoxylum bungeanum* Maxim. 花椒 166
- Zanthoxylum nitidum* (Roxb.) DC. 两面针 176
- Zanthoxylum schinifolium* Sieb. et Zucc. 青椒 166
- Zaocys dhumnades* (Cantor) 乌梢蛇 80,329
- Zingiber officinale* Rosc. 姜 15,104,429
- Ziziphus jujuba* Mill. var. *spinosa* (Bunge)
Hu ex H. F. Chou 酸枣 382
- Ziziphus jujuba* Mill. 枣 23