

附件：炎热清片国家药品标准草案公示稿

炎热清片

Yanreqing Pian

【处方】	玄参	154.36g	龙胆	102.60g	石膏	308.73g
	柴胡	102.60g	栀子	102.60g	知母	102.6g
	黄芩	210.90g	薄荷脑	2g		

【制法】 以上八味，薄荷脑研成细粉；黄芩 137g 粉碎成细粉；其余的黄芩与其余玄参等六味，加水煎煮二次，第一次加 9 倍量水，第二次加 7 倍量水，每次提取 1.5 小时，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.05~1.10 的浸膏，喷雾干燥，与上述黄芩细粉混匀，加入薄荷脑细粉和适量的淀粉，混匀，压制成 1000 片，包薄膜衣，即得。

【性状】 本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后，显棕黄色至棕褐色；气香，味苦涩、微辛凉。

【鉴别】 (1) 取本品适量，研细，称取 1g，加乙醚 35ml，浸渍 1 小时，时时振摇，放置滤过，滤渣挥尽乙醚，加甲醇 50ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，用棉花滤过，滤液置分液漏斗中，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 20ml，弃去乙酸乙酯液，再用水饱和的正丁醇液提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水洗涤 3 次，每次 20ml，正丁醇液蒸干，残渣加无水乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取龙胆苦苷对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水-氨水（13:7:2:0.5）10 $^{\circ}$ C 放置的下层为展开剂，展开，取出，晾干，用氨蒸汽熏 20 分钟后，在紫外光灯（365nm）下检视，供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色荧光斑点。

(2) 取本品适量，研细，称取 1g，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，滴加盐酸调至 pH 至 1，用水饱和的正丁醇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次（20ml、10ml），洗液弃去，再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 20ml，弃去洗液，合并正丁醇液，浓缩至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取柴胡对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。另取柴胡皂苷 a 对照品，加甲醇制

成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液、对照药材溶液各 5~10 μ l，对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（18:30:16:4）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%对二甲氨基苯甲醛的 20%硫酸乙醇溶液，105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，在日光及紫外光灯（365nm）下检视，供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点和荧光斑点；在与对照药材色谱相应的位置上，至少显两个相同颜色的主斑点或荧光主斑点。

（3）取本品适量，研细，称取 1g，加石油醚（30~60 $^{\circ}$ C）20ml，置于具塞烧瓶中，超声处理 20 分钟，滤过，滤液常温浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品，加乙醚制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（17:3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸试液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版通则 0101）

【含量测定】 黄芩 照高效液相色谱法（中国药典 2025 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水-磷酸（60:40:0.2）为流动相；检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2000。

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

供试品溶液的制备 取本品 20 片，研细，精密称取 0.4g，置于三角瓶中，精密加入 70%乙醇 50ml，称定重量，加热回流提取 1.5 小时，放冷，再称定重量，用 70%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 50ml 量瓶中，用 70%乙醇稀释至刻度，摇匀，即得。

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

本品每片含黄芩以黄芩苷（ $C_{21}H_{18}O_{11}$ ）计，每片不得少于 12.0mg。

栀子 照高效液相色谱法（中国药典 2025 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（17:83）为流动相；检测波长 238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.15mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，研细，取 2g，精密称定，置三角瓶中，精密加入甲

醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 180W，频率 30kHz）40 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每片含栀子苷以栀子苷（C₁₂H₂₄O₁₀）计，不得少于 0.70mg。

【功能与主治】 解表清里，清热解毒。用于呼吸道炎、支气管炎、肺炎、急性扁桃体炎。也可用于泌尿系统感染，胆道感染。

【用法与用量】 口服。一次 3 片，一日 3 次，重症者剂量加倍；儿童酌减，或遵医嘱。

【规格】 每片重 0.33g（相当于饮片 1.08g、含薄荷脑 2mg）。

【贮藏】 密封。

起草单位：陕西省食品药品检验研究院（陕西海天制药有限公司）

复核单位：甘肃省药品检验研究院

主要起草人及联系方式：贾春妮 13892915591

炎热清片标准草案起草说明

- 1.【鉴别】项，拟修订【鉴别】（1）龙胆及【鉴别】（2）柴胡的薄层鉴别方法，修订了供试品溶液的处理方式及展开剂等。
- 2.【规格】项，拟按照《中成药规格表述技术指导原则》进行修订。

行业标准