附件：复方鱼腥草糖浆国家药品标准草案公示稿

复方鱼腥草糖浆

Fufang Yuxingcao Tangjiang

【**处方**】鱼腥草 100g 黄芩25g 板蓝根25g 连翘10g 金银花10g

【**制法**】以上五味，加水煎煮二次，每次2小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.18～1.20（60～80℃）的清膏，加乙醇至含醇量为70%，搅匀，静置24小时，滤过，滤液减压回收乙醇并浓缩至适量。另取蔗糖450g，制成单糖浆，加入上述药液，加入苯甲酸钠3g，混匀，加水调整总量至1000ml，搅匀，滤过，灌装，灭菌，即得。

【**性状**】本品为红棕色的液体；味甜、微苦涩。久置有少许摇之易散的沉淀。

【**鉴别**】（1）取本品30ml，加氢氧化钠试液2ml，摇匀，加乙酸乙酯振摇提取2次，每次20ml，合并乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取鱼腥草对照药材2g，加水100ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至约30ml，加氢氧化钠试液2ml，摇匀，加乙酸乙酯振摇提取2次，每次20ml，合并乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加甲醇0.5ml使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5～10μl，分别点与同一硅胶G薄层板上，以二氯甲烷-丙酮（8:1）为展开剂，展开，取出，晒干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

1. 取本品10ml，加热浓缩至5ml，加甲醇25ml，超声处理20分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品，加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述两种溶液各2～3μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以醋酸为展开剂，展开，取出，晒干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。
2. 取本品50ml，用三氯甲烷振摇提取2次，每次40ml，合并三氯甲烷液，用0.25%氢氧化钠溶液洗涤2次，每次80ml，弃去碱液，三氯甲烷液回收溶剂至干，残渣加0.5ml甲醇使溶解，作为供试品溶液。另取靛玉红对照品，加三氯甲烷制成每lml含lmg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各2～5µl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60～90℃）-乙酸乙酯-丙酮（5∶2∶1）为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点。

（4）取本品25ml，用水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次25ml，合并正丁醇液，回收溶剂至干，残渣用适量水溶解，通过D101型大孔吸附树脂柱（内径为1.5cm，柱高为12cm)，用水100ml洗脱，弃去水洗液，再用30%乙醇50ml洗脱，弃去洗脱液，继续用70%乙醇50ml洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇lml使溶解，作为供试品溶液。取连翘苷对照品，加甲醇制成每lml含lmg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各2～5µl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸（7∶1∶0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。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。

【检查】**相对密度** 应为1.14～1.20（通则0601）

**pH值** 应为4.5～6.5（通则0631）

**其他** 应符合糖浆剂项下有关的各项规定（通则0116）

【**含量测定**】照高效液相色谱法（通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水-冰醋酸（50∶50∶1）为流动相；检测波长为278nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于1500。

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

供试品溶液的制备 精密量取本品1ml，置25ml量瓶中，加50%甲醇适量，超声（功率120W 频率59KHz）处理20分钟，放至室温，加50%甲醇至刻度，摇匀，过滤，即得。

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

本品每1ml含黄芩以黄芩苷（C21H18O11)计，不得少于0.50mg。

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

【**用法与用量**】口服。一次20～30ml，一日3次。

【**规格**】每1ml相当于饮片0.17g

【**贮藏**】密封，置阴凉处。

提出单位:黑龙江中桂制药有限公司

联系人电话：孙超 13634619151