

附件：金嗓开音胶囊国家药品标准修订草案公示稿

金嗓开音胶囊

Jinsang Kaiyin Jiaonang

【处方】	金银花 245g	连翘 245g	黄芩 147g	板蓝根 245g
	赤芍 98g	玄参 245g	桑叶 98g	菊花 98g
	牛蒡子 98g	焯苦杏仁 98g	前胡 98g	泽泻 98g
	木蝴蝶 98g	胖大海 98g	炒僵蚕 98g	蝉蜕 98g

【制法】 以上十六味，板蓝根、僵蚕粉碎成细粉；金银花、连翘、赤芍、苦杏仁粉碎成粗粉，用 80%乙醇加热回流提取二次，每次 2 小时，合并提取液，滤过，滤液备用；药渣与其余黄芩等十味加水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.10~1.15(60℃)的清膏，加乙醇使含醇量达 70%，搅匀，静置，滤过，滤液与上述乙醇提取液合并，回收乙醇并浓缩至适量，加入上述细粉和淀粉适量，混匀，干燥，粉碎，制颗粒，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕褐色的颗粒和粉末；气微，味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：体壁碎片无色，表面有极细的菌丝体（僵蚕）。

(2) 取本品内容物 6g，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 20ml 使溶散，用稀盐酸调节 pH 值至 2，用乙酸乙酯振摇提取 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。另取黄芩苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一用 4% 无水醋酸钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（5：3：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液，日光下检视。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。

(3) 取本品内容物 8g，加乙醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶散，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，加置中性氧化铝柱（100~200 目，5g，内径 1cm）上，用 20ml 甲醇洗脱，收集洗脱液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取连翘苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 6 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-冰醋酸（17：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，日光下检视。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。

(4) 取鉴别（3）项下溶液，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 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-甲酸（40：5：10：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，日光下检视。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。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0103）。

【含量测定】金银花和菊花 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.4%磷酸溶液（13：87）为流动相；检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 25 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，研细，取约 0.3g，精密称定，精密加入 70%甲醇 25ml，称量重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，加 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 10ml 量瓶中，用 70%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每粒含金银花和菊花以绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）计，不得少于 1.86mg。

连翘 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（23：77）为流动相；检测波长为 277nm。理论板数按连翘苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取连翘苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 40 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，混匀，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，加置中性氧化铝柱（100~200 目，5g，内径为 1~1.5cm）上，用 70%乙醇 80ml 洗脱，收集洗脱液，浓缩至干，残渣用甲醇溶解，转移至 5ml 量瓶中，并稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每粒含连翘以连翘苷（C₂₇H₃₄O₁₁）计，不得少于 0.26mg。

【功能与主治】 疏风清热，利咽开音。用于风热邪毒所致的咽喉肿痛、声音嘶哑；急性咽炎、急性喉炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒，一日 2 次。

【规格】 每粒装 0.4g（相当于饮片 2.205g）

【贮藏】 密封。

起草单位：陕西省食品药品监督检验研究院

复核单位：山西省食品药品检验所

日本経済新聞