



中华人民共和国 药典

2010年版 第二增补本

国家药典委员会 编

中国医药科技出版社

中华人民共和国药典

2010 年版

第二增补本

国家药典委员会 编

中国医药科技出版社

内 容 提 要

第二增补本共收载《中华人民共和国药典》2010年版及第一增补本新增品种289个,修订或订正品种160个。其中一部新增75个(成方制剂75个),修订或订正99个(药材17个、成方制剂82个);二部新增209个(化学药203个、辅料6个),修订或订正46个(化学药41个、辅料5个);三部新增5个(预防类1个、治疗类4个),修订或订正15个(预防类12个、治疗类3个)。对《中国药典》2010年版的附录也进行了增修订,其中一部增订2个、修订或订正10个;二部增订2个、修订或订正6个;三部修订或订正通则和附录共2个。

图书在版编目(CIP)数据

中华人民共和国药典:2010年版:第二增补本/国家药典委员会编. —北京:中国医药科技出版社,2013.9
ISBN 978-7-5067-5294-7

I. ①中… II. ①国… III. ①药典—中国—2010 IV. ①R921.2

中国版本图书馆CIP数据核字(2013)第169717号

ISBN 978-7-5067-5294-7



责任编辑 崔丽萍 赵燕宜 何红梅

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号

邮编 100082

电话 发行:010-62227427 邮购:010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 A4

印张 30 $\frac{1}{4}$

字数 1148千字

版次 2013年9月第1版

印次 2013年9月第1次印刷

印刷 河北新华第一印刷有限责任公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-5294-7

定价 458.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

前 言

根据《药典委员会章程》和国家药品标准发展的要求,为适应药品研发、生产、检验、应用以及监督管理等方面的需要,国家药典委员会及时对国家药品标准进行增修订和订正,出版药典增补本,药典增补本与现行版药典具有同等的法定地位。

自2010年10月1日《中国药典》2010年版执行以来,按照《中国药典》2015年版编制大纲所确定的内容,国家药典委员会于2012年出版了第一增补本。前一阶段经过广泛征求意见,进一步提出了增修订内容,通过第十届药典委员会相关专业委员会审定并经网上公示,编制了《中国药典》2010年版第二增补本。

第二增补本共收载新增品种289个,修订或订正品种160个。其中一部新增75个(成方制剂75个),修订或订正99个(药材17个、成方制剂82个);二部新增209个(化学药203个、辅料6个),修订或订正46个(化学药41个、辅料5个);三部新增5个(预防类1个、治疗类4个),修订或订正15个(预防类12个、治疗类3个)。对《中国药典》2010年版的附录也进行了增修订,其中一部增订2个、修订或订正10个;二部增订2个、修订或订正6个;三部修订或订正通则和附录共2个。

第二增补本的修订内容采用全文刊载方式,变动部分辅以“■”标记,并分别以[修订]、[订正]、[增订]和[删除]予以标识,以利于广大药学工作者及时掌握标准修订内容和方便使用。

本增补本经国家食品药品监督管理总局公告2013年第19号文件批准颁布,自2013年12月1日起开始实施。

第二增补本采用药品名称与原药品名称对照

第二增补本名称

《中国药典》2010 年版名称/原药品名称

二部

低取代羟丙纤维素

羟丙纤维素

目 录

一 部

新增品种	3	附桂骨痛颗粒	44
十一味参芪胶囊	3	乳癖消颗粒	46
川芎茶调片	4	季德胜蛇药片	47
川芎茶调颗粒	5	金莲花口服液	48
小儿化食口服液	6	金莲花片	49
小儿解感片	7	金莲花胶囊	49
小金片	8	金嗓清音丸	50
小金胶囊	9	参苓白术丸	51
天王补心丸(浓缩丸)	10	参松养心胶囊	51
天丹通络片	11	茵栀黄颗粒	53
天丹通络胶囊	12	胃苏颗粒	56
元胡止痛颗粒	14	香连化滞丸	57
元胡止痛滴丸	15	香砂平胃丸	58
牛黄解毒软胶囊	15	香砂养胃丸(浓缩丸)	59
牛黄解毒胶囊	16	复方丹参胶囊	60
双黄连胶囊	18	复方金钱草颗粒	61
正天丸	19	保和片	62
生血宝合剂	20	保和颗粒	63
归脾合剂	21	保济口服液	63
四神片	22	活血止痛胶囊	65
芎菊上清丸(大蜜丸)	23	脉管复康片	66
伤科接骨片	24	冠心苏合胶囊	66
血府逐瘀口服液	25	速效救心丸	67
血府逐瘀丸	26	热炎宁合剂	68
血脂康胶囊	28	健脾生血颗粒	69
防风通圣颗粒	29	益母草片	70
妇科千金胶囊	31	益母草胶囊	70
芪苈强心胶囊	32	消痛贴膏	71
连花清瘟片	33	通宣理肺颗粒	72
连花清瘟胶囊	35	黄连上清胶囊	73
连花清瘟颗粒	36	黄连上清颗粒	75
护肝胶囊	37	银黄片	76
护肝颗粒	38	甜梦口服液(甜梦合剂)	78
补中益气颗粒	39	甜梦胶囊	79
附子理中片	40	清开灵颗粒	80
附桂骨痛片	41	颈舒颗粒	81
附桂骨痛胶囊	42	鼻咽消毒颗粒(鼻咽消毒剂)	83
		橘红片	83
		橘红胶囊	84

修订品种	86	利胆片	127
干姜	86	辛夷鼻炎丸	128
山药	87	启脾丸	129
天冬	87	阿胶补血膏	130
天花粉	88	附子理中丸	131
天麻	88	板蓝根颗粒	132
牛膝	89	刺五加片	132
丹参	90	郁金银屑片	133
白及	91	金果含片	134
白术	92	金果饮	135
白芍	92	金振口服液	135
灵芝	93	金银花露	136
委陵菜	94	乳癖消片	137
首乌藤	95	乳癖消胶囊	138
党参	96	骨仙片	139
粉葛	96	复方川贝精片	140
黄连	97	复方丹参滴丸	141
酸枣仁	98	复方石韦片	142
十一味参芪片(参芪片)	100	复方鱼腥草片	142
十全大补丸	101	复方鲜竹沥液	143
三七伤药片	102	保妇康栓	144
三九胃泰胶囊	103	保和丸	145
女金丸	104	保胎丸	145
小儿退热合剂■(小儿退热口服液)■【订正】	105	穿龙骨刺片	146
天和追风膏	106	柴胡舒肝丸	147
天麻丸	108	逍遥丸■(大蜜丸)■【删除】	148
五福化毒丸	109	益母丸	149
中风回春片	110	益母草颗粒	150
中华跌打丸	111	通脉养心丸	150
牛黄上清丸	111	黄连羊肝丸	151
牛黄降压片	112	黄藤素片	152
六味地黄颗粒	114	银杏叶胶囊	152
心血宁片	115	麻仁滋脾丸	154
双黄连口服液	116	羚羊清肺丸	155
玉屏风胶囊	117	清开灵胶囊	155
石斛夜光丸	118	清火栀麦片	157
龙胆泻肝丸	119	清肺消炎丸	157
再造生血片	119	清眩丸	158
西瓜霜润喉片	120	清瘟解毒丸	159
百合固金丸	121	琥珀抱龙丸	160
伤痛宁片	122	葛根苓连片	161
壮骨关节丸	123	跌打丸	162
灯盏生脉胶囊	123	跌打镇痛膏	162
导赤丸	124	锁阳固精丸	163
妇科十味片	125	舒肝丸	164
利肝隆颗粒	126	舒肝和胃丸	165
		疏风定痛丸	166

疏痛安涂膜剂	167	右旋酮洛芬氨丁三醇胶囊	209
腰痛宁胶囊	168	注射用甲硝唑	209
新清宁片	170	甲磺酸酚妥拉明片	210
精制冠心病片	171	甲磺酸酚妥拉明胶囊	211
颠茄片	171	头孢丙烯分散片	211
颠茄酊	172	头孢丙烯胶囊	212
藿香正气口服液	173	头孢米诺钠	213
		注射用头孢米诺钠	214
新增附录	176	头孢克肟分散片	214
附录 II E 国家药品标准物质通则	176	头孢美唑钠	215
附录 XVIII H 国家药品标准物质制备指导原则	176	注射用头孢美唑钠	216
		头孢羟氨苄分散片	217
修订附录	178	司他夫定胶囊	217
附录 I U 注射剂	178	西尼地平	218
附录 II B 药材和饮片检定通则	179	西尼地平片	219
附录 II C 显微鉴别法	180	西洛他唑	220
附录 IV 一般鉴别试验	181	西洛他唑胶囊	220
附录 IX J 炽灼残渣检查法	184	曲尼司特片	221
附录 IX O 膨胀度测定法	184	齐多夫定片	222
附录 IX Q 农药残留量测定法	184	齐多夫定胶囊	222
附录 IX V 黄曲霉毒素测定法	187	那格列奈	223
附录 X B 鞣质含量测定法	187	那格列奈片	224
附录 XVIII D 抑菌剂效力检查法指导原则	187	那格列奈胶囊	225
		克拉霉素分散片	225
		克林霉素磷酸酯	226
		克林霉素磷酸酯外用溶液	227
		克林霉素磷酸酯注射液	228
		克林霉素磷酸酯栓	228
		克霉唑阴道片	229
		克霉唑喷雾剂	230
		克霉唑倍他米松洗剂	230
		吡达帕胺胶囊	231
		吡达帕胺滴丸	232
		利鲁唑	232
		利鲁唑片	233
		利福昔明	233
		利福昔明干混悬剂	234
		利福昔明片	235
		利福昔明胶囊	235
		谷氨酰胺	236
		谷氨酰胺胶囊	237
		谷氨酰胺颗粒	238
		尿素软膏	238
		阿那曲唑	238
		阿昔洛韦葡萄糖注射液	239
		阿法骨化醇软胶囊	240
		阿莫西林舒巴坦匹酯片	240
新增品种	193		
乙酰胺注射液	193		
二甲双胍格列本脲片(I)	193		
二甲双胍格列本脲片(II)	194		
二甲双胍格列本脲胶囊(I)	196		
二甲双胍格列本脲胶囊(II)	197		
二羟丙茶碱氯化钠注射液	198		
马来酸依那普利分散片	199		
扎来普隆片	199		
扎来普隆胶囊	200		
乌拉地尔	201		
乌拉地尔注射液	202		
巴氯芬	202		
甘氨酸谷氨酰胺	203		
甘氨酸茶碱钠片	204		
丙氨酸谷氨酰胺	205		
丙氨酸谷氨酰胺注射液	206		
注射用丙氨酸谷氨酰胺	207		
右旋酮洛芬氨丁三醇	208		

二 部

奈韦拉平·····	241	盐酸丙帕他莫·····	281
奈韦拉平片·····	241	盐酸布替萘芬凝胶·····	282
非那雄胺·····	242	盐酸头孢甲肟·····	282
非那雄胺片·····	243	注射用盐酸头孢甲肟·····	284
非那雄胺胶囊·····	244	盐酸司来吉兰·····	284
依托度酸·····	245	盐酸司来吉兰片·····	286
依托度酸片·····	246	盐酸西替利嗪·····	286
依西美坦·····	247	盐酸西替利嗪口服溶液·····	287
依西美坦片·····	248	盐酸西替利嗪片·····	287
依西美坦胶囊·····	248	盐酸西替利嗪滴剂·····	288
乳酸左氧氟沙星胶囊·····	249	注射用盐酸曲马多·····	288
乳酸环丙沙星注射液·····	250	盐酸齐拉西酮·····	289
法莫替丁分散片·····	251	盐酸齐拉西酮片·····	290
注射用法莫替丁·····	252	盐酸克林霉素棕榈酸酯·····	291
法莫替丁钙镁咀嚼片·····	253	盐酸克林霉素棕榈酸酯干混悬剂·····	292
茴拉西坦·····	255	盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片·····	292
茴拉西坦分散片·····	255	盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒·····	293
茴拉西坦胶囊·····	256	注射用盐酸阿柔比星·····	293
茴拉西坦颗粒·····	256	盐酸吡格列酮·····	294
茶碱缓释胶囊·····	257	盐酸吡格列酮片·····	295
茶碱缓释胶囊(Ⅱ)·····	258	盐酸吡格列酮胶囊·····	295
药用炭胶囊·····	258	盐酸阿比多尔·····	296
枸橼酸托瑞米芬·····	259	盐酸阿比多尔颗粒·····	297
枸橼酸托瑞米芬片·····	259	盐酸阿莫地喹片·····	298
注射用哌拉西林钠舒巴坦钠·····	260	盐酸表柔比星注射液·····	298
氟胞嘧啶片·····	261	盐酸林可霉素滴耳液·····	299
氟氯西林钠·····	262	盐酸林可霉素滴眼液·····	299
氟氯西林钠胶囊·····	263	盐酸非那吡啶·····	300
注射用氟氯西林钠·····	263	盐酸非那吡啶片·····	301
注射用阿莫西林钠氟氯西林钠·····	264	盐酸罗哌卡因·····	301
氢溴酸西酞普兰·····	265	盐酸罗哌卡因注射液·····	302
氢溴酸西酞普兰片·····	266	注射用盐酸罗哌卡因·····	303
复方卡比多巴片·····	266	盐酸特拉唑嗪片·····	304
复方克霉唑涂膜·····	267	盐酸特拉唑嗪胶囊·····	305
复方克霉唑溶液·····	268	注射用维库溴铵·····	305
复方利血平氨苯蝶啶片·····	269	注射用氯化钾·····	306
复方氨基酸注射液(18AA)·····	270	注射用舒巴坦钠·····	307
复方氨基酸注射液(18AA-Ⅰ)·····	271	烟酸占替诺葡萄糖注射液·····	307
复方氨基酸注射液(18AA-Ⅱ)·····	273	注射用烟酸占替诺·····	308
复方氨基酸注射液(18AA-Ⅲ)·····	274	酒石酸双氢可待因·····	308
复方氨基酸注射液(18AA-Ⅳ)·····	275	酒石酸双氢可待因片·····	309
复方磷酸茶酚啉片·····	277	酒石酸唑吡坦·····	310
盐酸丁螺环酮·····	278	酒石酸唑吡坦片·····	311
盐酸丁螺环酮片·····	278	萘丁美酮·····	311
盐酸川芎嗪·····	279	萘丁美酮干混悬剂·····	312
盐酸川芎嗪注射液·····	280	萘丁美酮片·····	313
注射用盐酸川芎嗪·····	280	萘丁美酮分散片·····	313

萘丁美酮胶囊	314	十六醇	350
萘哌地尔	315	山梨酸钾	351
替米沙坦	316	马来酸(顺丁烯二酸)	351
替莫唑胺	317		
替莫唑胺胶囊	318	修订品种	353
替硝唑阴道片	318	口服补液盐散(Ⅰ)	353
葡萄糖粉剂	319	右旋糖酐 40 葡萄糖注射液	353
硝酸咪康唑栓	319	甲磺酸酚妥拉明	353
硫酸异帕米星	320	注射用甲磺酸酚妥拉明	354
硫酸异帕米星注射液	322	尼可刹米注射液	355
硫酸苄地那韦胶囊	322	丝裂霉素	355
硫酸氢氯吡格雷	323	地高辛片	356
硫酸氢氯吡格雷片	325	呋喃唑酮	357
氟他胺	325	阿昔洛韦	357
氟他胺片	326	阿昔洛韦滴眼液	358
氯雷他定	327	非诺贝特	359
氯雷他定片	327	非诺贝特片	360
氯雷他定胶囊	328	非诺贝特胶囊	361
氯雷他定颗粒	329	乳糖酸红霉素	361
氯霉素耳丸	329	炔雌醚	362
奥卡西平	330	单硝酸异山梨酯缓释片	363
奥卡西平片	331	枸橼酸铋钾胶囊	363
奥美拉唑钠肠溶片	331	精蛋白重组人胰岛素注射液	363
注射用奥美拉唑钠	332	盐酸克林霉素	364
奥美拉唑镁肠溶片	333	盐酸格拉司琼注射液	365
奥硝唑	334	盐酸氨溴索口服溶液	365
奥硝唑片	335	盐酸胺碘酮注射液	366
奥硝唑分散片	336	格列本脲	367
奥硝唑阴道泡腾片	336	格列齐特片(Ⅱ)	367
奥硝唑阴道栓	337	葡萄糖	368
奥硝唑注射液	337	无水葡萄糖	369
奥硝唑胶囊	338	葡萄糖氯化钠注射液	370
奥硝唑葡萄糖注射液	338	硬脂酸红霉素	370
注射用奥硝唑	339	硬脂酸红霉素片	371
蒙脱石	340	硬脂酸红霉素胶囊	372
蒙脱石分散片	341	硬脂酸红霉素颗粒	372
蒙脱石散	342	注射用硝普钠	373
羧苄西林钠	343	硝酸毛果芸香碱	373
注射用羧苄西林钠	344	硝酸毛果芸香碱滴眼液	374
醋酸去氨加压素	345	硝酸甘油溶液	375
醋酸去氨加压素注射液	346	硝酸甘油气雾剂	375
醋酸曲普瑞林	346	硫酸鱼精蛋白	376
醋酸曲普瑞林注射液	347	紫杉醇注射液	377
注射用磷酸川芎嗪	348	聚维酮碘乳膏	377
二丁基羟甲基苯	349	醋酸奥曲肽注射液	378
十八醇	349	注射用醋酸奥曲肽	378
十六醇	350		

乙基纤维素..... 379

甲基纤维素..... 379

纤维醋法酯..... 380

羟丙甲纤维素..... 381

■低取代羟丙纤维素■_[订正]..... 381

新增附录..... 383

附录 II B 国家药品标准物质通则..... 383

附录 XIX R 国家药品标准物质制备指导原则..... 383

修订附录..... 385

附录 III 一般鉴别试验..... 385

附录 VII K 铍盐检查法..... 387

附录 VII Q 热分析法..... 387

附录 IX E 粒度和粒度分布测定法..... 388

附录 X C 溶出度测定法..... 390

附录 XIX N 抑菌剂效力检查法指导原则..... 391

三 部

新增品种..... 397

重组 B 亚单位/菌体霍乱疫苗(肠溶胶囊)..... 397

卡介菌多糖核酸注射液..... 400

铜绿假单胞菌注射液..... 402

重组人表皮生长因子滴眼液(酵母)..... 405

重组牛碱性成纤维细胞生长因子滴眼液..... 407

修订品种..... 409

乙型肝炎减毒活疫苗..... 409

冻干甲型肝炎减毒活疫苗..... 413

麻疹减毒活疫苗..... 416

风疹减毒活疫苗(人二倍体细胞)..... 418

风疹减毒活疫苗(兔肾细胞)..... 421

腮腺炎减毒活疫苗..... 424

麻疹风疹联合减毒活疫苗..... 427

麻疹腮腺炎联合减毒活疫苗..... 429

麻腮风联合减毒活疫苗..... 431

双价肾综合征出血热灭活疫苗(Vero 细胞)..... 434

双价肾综合征出血热灭活疫苗(地鼠肾细胞)..... 437

双价肾综合征出血热灭活疫苗(沙鼠肾细胞)..... 440

重组人干扰素 $\alpha 2b$ 凝胶..... 442

重组人粒细胞刺激因子注射液..... 444

人凝血酶原复合物..... 446

修订通则和附录..... 449

生物制品生产检定用动物细胞基质制备及检定
规程..... 449

附录 XI E 细菌内毒素检查法..... 455

索 引

中文索引..... 461

一部..... 461

二部..... 462

三部..... 465

英文索引..... 466

二部..... 466

三部..... 470

新增品种

十一味参芪胶囊

Shiyiwei Shenqi Jiaonang

【处方】 人参(去芦)36g	黄芪 107g
当归 142g	天麻 71g
熟地黄 142g	泽泻 106g
决明子 142g	鹿角 35g
菟丝子 106g	细辛 4g
枸杞子 106g	

【制法】 以上十一味,人参、细辛、当归和黄芪 27g 分别粉碎成细粉;鹿角锯成小块,经高压煎煮 20 小时,砸碎鹿角与煎煮液、剩余黄芪和其余天麻等七味加水煎煮二次,第一次 1.5 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,减压浓缩至相对密度 1.20~1.25(60℃),喷雾干燥,粉碎成细粉,加入人参等四味的细粉,混匀,装入胶囊,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为硬胶囊,内容物为灰棕色至棕褐色的粉末;气芳香,味微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶棱角尖锐(人参)。纤维成束或散离,壁厚,表面有纵裂纹,两端断裂成帚状或较平截(黄芪)。薄壁细胞纺锤形,壁略厚,表面有极微细的斜向交错纹理(当归)。

(2)取本品内容物 4g,用水 3ml 湿润,加水饱和的正丁醇 20ml,超声处理 30 分钟,取上清液,加氨试液 60ml,摇匀,放置使分层,取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参对照药材 1g,加水 1ml,同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 R_{G1} 对照品和人参皂苷 R_{B1} 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 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-水(15:40:22:10)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点清晰,在日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和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 4g,加乙醇 40ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用 0.3% 氢氧化钠溶液 20ml 溶解,滤过,滤液用稀盐酸调节 pH 值至 5~6,用乙酸乙酯 25ml 振荡提取,分取乙酸乙酯液,用铺有适量无水硫酸钠的滤纸滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪对照药材 2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)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(10:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏后,在紫外光(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品内容物 3g,加乙酸乙酯 40ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g,加乙酸乙酯 15ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)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,以正己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,在紫外光(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(5)取本品内容物 3g,加水 30ml,加热煮沸 30 分钟,放冷,离心,取上清液,用乙酸乙酯振荡提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取熟地黄对照药材 1g,加水 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)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,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以二硝基苯胍试液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,在日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(6)取本品内容物 5g,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用水 10ml 溶解,再加盐酸 1ml,加热回流 30 分钟,立即冷却,用乙醚振荡提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚提取液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取决明子对照药材 1g,加甲醇 10ml,同法制成对照药材溶液。再取大黄酚对照品、橙黄决明素对照品,加无水乙醇-乙酸乙酯(1:1)制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 3 μ l,分别点于同一硅胶 H 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-丙酮(2:1)为展开剂,预平衡 30 分钟,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏至斑点显色清晰,在日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和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(附录 I L)。

【含量测定】 人参 照高效液相色谱法(附录 VI D)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-0.1% 磷酸溶液(20:80)为流动相;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 R_{G1} 峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{G1} 对照品、人参皂苷 Re 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 R_{G1} 0.06mg、人参皂苷 Re 0.2mg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 25 粒的内容物,精密称定,混匀,取约 3g,精密称定,置索氏提取器中,加乙酸乙酯,加热

回流 3 小时,取药渣,挥尽溶剂,用甲醇加热回流提取至回流液无色,提取液蒸干,残渣用水 30ml 溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次(30ml, 30ml, 20ml, 20ml),合并正丁醇提取液,用正丁醇饱和的氨试液洗涤 2 次(30ml, 20ml),再用正丁醇饱和的水 50ml 洗涤,正丁醇液蒸干,残渣用甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 $10\mu\text{l}$ 与供试品溶液 $10\sim 20\mu\text{l}$,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含人参以人参皂苷 Rg_1 ($\text{C}_{42}\text{H}_{72}\text{O}_{14}$) 和人参皂苷 Re ($\text{C}_{48}\text{H}_{82}\text{O}_{18}$) 的总量计,不得少于 0.10mg。

天麻 照高效液相色谱法(附录 VI D)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-0.1%磷酸溶液(2:98)为流动相;检测波长为 220nm。理论板数按天麻素峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取天麻素对照品适量,精密称定,加流动相制成每 1ml 含 $50\mu\text{g}$ 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 25 粒的内容物,精密称定,混匀,取约 3g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 50ml,称定重量,加热回流 2 小时,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液 5ml,浓缩至近干,用流动相溶解并转移至 10ml 量瓶中,加流动相至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 $10\mu\text{l}$ 与供试品溶液 $20\mu\text{l}$,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含天麻以天麻素 ($\text{C}_{13}\text{H}_{18}\text{O}_7$) 计,不得少于 0.11mg。

【功能主治】 补脾益气,用于脾气虚所致的体弱、四肢无力。

【用法用量】 口服。一次 5 粒,一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.33g

【贮藏】 密封。

川芎茶调片

Chuanxiong Chatiao Pian

【处方】

川芎 240g	白芷 120g
羌活 120g	细辛 60g
防风 90g	荆芥 240g
薄荷 480g	甘草 120g

【制法】 以上八味,白芷和甘草粉碎成细粉,过筛,取 180g 细粉,备用;剩余粉末另存。其余川芎等六味蒸馏提取挥发油,收集挥发油;蒸馏后的水溶液另器收集;药渣与白芷和甘草剩余的粉末加水煎煮二次,每次 1 小时,煎液滤过,滤液合并,加入上述水溶液,浓缩成稠膏,加入备用的白芷和甘草细粉,混匀,干燥,粉碎成细粉,过筛,制颗粒,干燥,加入上

述挥发油,混匀,压制成 1000 片,即得。

【性状】 本品为棕褐色的片;气香,味辛、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:淀粉粒复粒由 8~12 分粒组成(白芷)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。

(2)取本品 20 片,研细,置具塞锥形瓶中,加石油醚(60~90℃)20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材 0.3g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 $10\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,在紫外光(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 10 片,研细,加水 25ml,超声处理 10 分钟,离心,取上清液,用稀盐酸调节 pH 值至 2~3,用二氯甲烷振摇提取 2 次,每次 20ml,合并二氯甲烷提取液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取白芷对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 $10\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-乙醚(12:7)为展开剂,展开,取出,晾干,在紫外光(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

(4)取本品 10 片,研细,加乙醚 40ml,低温加热回流 30 分钟,放冷,滤过,弃去滤液,滤渣挥尽乙醚,加甲醇 30ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 40ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用正丁醇饱和的水 50ml 洗涤,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 $5\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)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。在日光下检视,供试品色谱中,在与对照药材色谱相应位置上,显相同颜色的主斑点。

(5)取〔鉴别〕(4)项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取羌活对照药材 0.1g,加甲醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为羌活对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 $2\mu\text{l}$,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-甲醇(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,在紫外光(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)测定(避光操作)。

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-1%醋酸溶液(11:89)为流动相;检测波长

为 320nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量,精密称定,加 70% 甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品,研细,取约 1g,精密称定,精密加入 70% 甲醇 20ml,称定重量,超声处理(功率 500W,频率 53kHz)10 分钟,放冷,再称定重量,用 70% 甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含川芎和羌活以阿魏酸(C₁₀H₁₀O₄)计,不得少于 62.0 μ g。

【功能与主治】 疏风止痛。用于外感风邪所致的头痛,或有恶寒、发热、鼻塞。

【用法与用量】 饭后清茶送服。一次 4~6 片,一日 3 次。

【注意】 孕妇慎服。

【规格】 每片重 0.48g

【贮藏】 密封。

川芎茶调颗粒

Chuanxiong Chatiao Keli

【处方】 川芎 153.8g	白芷 76.9g
羌活 76.9g	细辛 38.5g
防风 57.7g	荆芥 153.8g
薄荷 307.7g	甘草 76.9g

【制法】 以上八味,薄荷、荆芥蒸馏提取挥发油,挥发油备用;蒸馏后的水溶液滤过,滤液备用;其余川芎等六味加水煎煮二次,第一次 1.5 小时,第二次 1 小时,煎液滤过,滤液合并;与上述水溶液合并,浓缩至适量,浓缩液喷雾干燥,制成浸膏粉,加入蔗糖、糊精适量,混匀,制颗粒,干燥,喷入薄荷和荆芥的挥发油,混匀,制成 1000g[规格(1)];或浓缩液喷雾干燥,与适量乳糖、糊精制成颗粒,干燥,喷入薄荷和荆芥的挥发油,混匀,制成 513g[规格(2)]。

【性状】 规格(1):本品为棕色的颗粒,气香,味甜、微苦;规格(2):本品为棕色至棕褐色的颗粒,气香,微苦。

【鉴别】 (1)取本品 7.8g[规格(1)]或 4g[规格(2)],研细,置具塞锥形瓶中,加乙醚 20ml,密塞,振摇,冰浴中超声处理 20 分钟,滤过,滤液挥散至约 1ml,作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品适量,加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,在日光下检视。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。

(2)取本品 15.6g[规格(1)]或 8g[规格(2)],研细,加水 100ml 使溶解,离心,取上清液,用乙醚振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙醚提取液,浓缩至约 1ml,作为供试品溶液。另取川芎对照药材 0.3g,加乙醚 20ml,密塞,超声处理 20 分钟,滤过,滤液挥散至约 1ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,在紫外光(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显一个相同颜色的荧光主斑点。

(3)取[鉴别](2)项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取羌活对照药材 0.5g,加水 50ml,煎煮 20 分钟,放冷,离心,取上清液,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚提取液,挥散至约 1ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种对照药材溶液各 15 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 85 $^{\circ}$ C 加热约 5 分钟,在紫外光(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。

(4)取本品 15.6g[规格(1)]或 8g[规格(2)],研细,加甲醇 10ml 使润湿,加丙酮 50ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,加在中性氧化铝柱(100~200 目,2g,内径 1cm)上,以 80% 甲醇 5ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取防风对照药材 1g,加丙酮 10ml,同法制成对照药材溶液。再取升麻素苷对照品和 5-O-甲基维斯阿米醇苷对照品适量,分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 20 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以二氯甲烷-甲醇(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,在紫外光(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取本品 15.6g[规格(1)]或 8g[规格(2)],研细,加乙醚 40ml,低温加热回流 30 分钟,放冷,滤过,弃去滤液,滤渣挥尽乙醚,加甲醇 30ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 40ml 使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇提取液,用正丁醇饱和的水 50ml 洗涤,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g,加乙醚 20ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,在日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的黄色主斑点。

(6)取本品 7.8g[规格(1)]或 4g[规格(2)],加水 50ml,超声处理 10 分钟,离心,取上清液,用稀盐酸调节 pH 值至

2~3,用二氯甲烷振摇提取2次,每次20ml,合并二氯甲烷提取液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取白芷对照药材1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各10μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(30~60℃)-乙醚(12:7)为展开剂,展开,取出,晾干,在紫外光(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。

【检查】应符合颗粒剂项下有关各项规定(附录I C)。

【含量测定】川芎 羌活 照高效液相色谱法(附录VI D)测定(避光操作)。

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-2%醋酸溶液(10:90)为流动相;检测波长为323nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于8000。

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量,精密称定,加45%乙醇-冰醋酸(20:1)的混合溶液制成每1ml含10μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取适量,研细,取3g[规格(1)]或1.5g[规格(2)],精密称定,精密加入45%乙醇-冰醋酸(20:1)的混合溶液25ml,称定重量,加热回流30分钟,放冷,再称定重量,用上述混合溶液补足减失的重量,摇匀,离心(转速为每分钟4000转)10分钟,取上清液,即得。

测定法 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。

本品每袋含川芎和羌活以阿魏酸(C₁₀H₁₀O₄)计,不得少于0.39mg。

甘草 照高效液相色谱法(附录VI D)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-0.5%磷酸溶液(含1mmol/L醋酸钠)(33:67)为流动相;检测波长为254nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 取甘草酸铵对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含50μg的溶液(相当于每1ml含甘草酸48.99μg),即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,混匀,取适量,研细,取1g[规格(1)]或0.5g[规格(2)],精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入70%乙醇溶液20ml,称定重量,超声处理(功率500W,频率53kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用70%乙醇溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 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。

本品每袋含甘草以甘草酸(C₄₂H₆₂O₁₆)计,不得少于4.0mg。

【功能与主治】疏风止痛。用于外感风邪所致的头痛,或有恶寒、发热、鼻塞。

【用法与用量】饭后用温开水或浓茶冲服,一次1袋,一日2次;儿童酌减。

【注意】孕妇慎服。

【规格】(1)每袋装7.8g (2)每袋装4g(无蔗糖)

【贮藏】密封。

小儿化食口服液

Xiao'er Huashi Koufuye

【处方】 六神曲(炒焦)10g	焦山楂 10g
焦麦芽 10g	焦槟榔 10g
醋莪术 5g	三棱(麸炒)5g
大黄 10g	炒牵牛子 20g

【制法】以上八味,加水煎煮三次,第一次2小时,第二、三次各1小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为1.01~1.05(60℃),放冷,加水至约700ml,静置24小时,离心,加炼蜜300g及苯甲酸钠0.8g,搅匀,静置24小时,滤过,加水制成1000ml,灌装,灭菌,即得。

【性状】本品为棕色的液体;气微,味甜。

【鉴别】(1)取本品50ml,加浓氨试液调节pH值至8~9,加三氯甲烷振摇提取2次,每次40ml,合并三氯甲烷液,蒸至近干,残渣加甲醇0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取槟榔对照药材1g,加浓氨试液适量使湿润,加三氯甲烷30ml,加热回流30分钟,滤过,滤液蒸至近干,残渣加甲醇0.5ml使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液10μl、对照药材溶液5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-浓氨试液(15:15:0.2)为展开剂,置氨蒸气预饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,喷以碘化铋钾试液,在日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取[含量测定]项下的供试品溶液10ml,蒸干,残渣加甲醇0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材0.5g,加水50ml,煎煮1小时,放冷,滤过,滤液浓缩至约20ml,加盐酸1ml,置水浴中加热回流1小时,冷却,用乙酸乙酯振摇提取2次,每次20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶H薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,在紫外光(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的五个橙黄色荧光主斑点。

(3)取本品25ml,加盐酸调节pH值至1~2,加乙酸乙酯振摇提取2次,每次25ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加甲醇0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取牵牛子对照药材0.5g,加水煎煮1小时,放冷,滤过,滤液加盐酸调节pH值至1~2,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试

验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙醚-三氯甲烷-甲酸(10:50:1)为展开剂,展开,取出,晾干,在紫外光(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应为 1.08~1.14(附录 VII A)。

pH 值 应为 3.5~5.5(附录 VII G)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(附录 I J)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 VI D)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-0.1%磷酸(70:30)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按芦荟大黄素峰计算应不低于 9000。

对照品溶液的制备 取芦荟大黄素对照品、大黄酸对照品、大黄素对照品、大黄酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含芦荟大黄素 10 μ g、大黄酸 25 μ g、大黄素 10 μ g、大黄酚 12 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 20ml,置圆底烧瓶中,加盐酸 1ml,置水浴中加热回流 1 小时,立即冷却,转移至分液漏斗中,用水 10ml 分次洗涤容器,洗液并入分液漏斗中,用乙酸乙酯振摇提取 5 次(30ml,20ml,20ml,20ml,20ml),每次乙酸乙酯提取液分别用水 15ml 洗涤,弃去水洗液,合并乙酸乙酯液,减压浓缩至干,残渣加甲醇适量使溶解,转移至 10ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 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。

本品每支含大黄以芦荟大黄素(C₁₅H₁₀O₅)、大黄酸(C₁₅H₈O₆)、大黄素(C₁₅H₁₀O₅)和大黄酚(C₁₅H₁₀O₄)的总量计,不得少于 0.15mg。

【功能与主治】 消食化滞,泻火通便。用于食滞化热所致的积滞,症见厌食、烦躁、恶心呕吐、口渴、脘腹胀满、大便干燥。

【用法与用量】 口服。3 岁以上每次 10ml,一日 2 次。

【注意事项】 忌食辛辣油腻。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

小儿解感片

Xiao'er Jiegan Pian

【处方】 大青叶 830g 柴胡 415g
黄芩 415g 荆芥 415g
桔梗 250g 甘草 165g

【制法】 以上六味,取桔梗 125g 粉碎成细粉;柴胡蒸馏提取挥发油,蒸馏后的挥发油与水溶液另器收集;药渣与大青叶、黄芩、荆芥、甘草及剩余桔梗,加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,合并煎液及蒸馏后的水溶液,滤过,滤液浓

缩至相对密度为 1.20~1.25(70℃)的清膏,加乙醇使含醇量为 70%,充分搅拌,静置 24 小时,取上清液回收乙醇,并浓缩至相对密度为 1.30~1.35(80℃)的稠膏,加入桔梗细粉,混匀,制粒,干燥,过筛,加入挥发油及硬脂酸镁适量,混匀,压制成 1000 片,包糖衣,即得。

【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后呈棕褐色;味苦。

【鉴别】 (1)取本品 30 片,除去糖衣,研细,加水 100ml,加热使保持微沸 30 分钟,放冷,离心,上清液用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大青叶对照药材 1g,加三氯甲烷 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为对照药材溶液。再取靛玉红对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-三氯甲烷-丙酮(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 10 片,除去糖衣,研细,加 70%乙醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸至无醇味,加水 20ml 使溶解,滤过,取续滤液 5ml,置离心管中,滴加盐酸 1 滴,摇匀,离心 2 分钟(转速为每分钟 3000 转),弃去上清液,沉淀加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄芩对照药材 1g,加甲醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液浓缩至 2ml,作为对照药材溶液。再取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-二甲基甲酰胺-冰醋酸-水-(250:100:11:15:50)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品 7 片,除去糖衣,研细,加三氯甲烷-水-盐酸(10:10:3)的混合溶液 46ml,加热回流 3 小时,放冷,分取三氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)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-乙醚(1:1)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,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 17 片,除去糖衣,研细,加甲醇 30ml,加热回流 30 分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml,温热使溶解,滤过,滤液用乙醚振摇提取 2 次,每次 30ml,弃去醚液,水液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20ml,合并正丁醇液,用水洗涤 2 次,每次 30ml,取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,加于已处理好的中性氧化铝柱(100~200 目,15g,内径为 10~15mm)上,用 40%甲醇 150ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取