

国家食品药品监督管理局

# 国家药品标准

新药转正标准

第62册

国家药典委员会 编

2008年3月

## 前 言

根据《中华人民共和国药品管理法》和《药品注册管理办法》的要求，我会对申报转正的新药试行质量标准进行了认真的审核，并报请国家食品药品监督管理局审批颁布。按照国家食品药品监督管理局要求，我会及时将批准颁布的标准及其颁布件汇编印发全国，以利于全国药监、药检部门加强对新药质量标准的监督检验，促进生产部门进一步提高新药质量。

本册汇编所刊载的标准经国家食品药品监督管理局批准，刊载中药标准 25 个、化学药标准 25 个。标准中所采用的凡例和附录，均参照现行版中国药典及国家药品标准的有关规定。化学药正文品种中红外鉴别项下所采用的“光谱集”，系指《药品红外光谱集》（1995 年版、2000 年版、2005 年版）的图谱，如未曾刊载图谱，可暂用对照品。药品的副名统一附注在该标准之后，作为曾用名，可以继续使用。

本册标准中所采用的标准品与对照品，按国家食品药品监督管理局规定，凡目前国家没有建立的，暂由申报地区省级药检所负责制备供应一年，一年后由中国药品生物制品检定所供应。

本册标准实施日期，按各品种项下的规定执行，原标准同时停止使用，实施日前生产的药品可仍按原标准检验。已收入《中国药典》2005 年版的品种按药典标准执行。

本次印刷对颁布件和标准中个别文字错误进行了订正，特此说明。

本册标准中颁布件（含标准）不得翻印。

国家药典委员会  
2008 年 3 月

# 目 录

## 中 药

心复康胶囊 .....	62-3
双清口服液 .....	62-7
坤宁口服液 .....	62-11
抗感解毒口服液 .....	62-15
心荣胶囊 .....	62-19
龙胆泻肝胶囊 .....	62-23
复方双花糖浆 .....	62-27
芪棱片 .....	62-31
复肝康颗粒 .....	62-35
复肝康颗粒 .....	62-39
叶金排石胶囊 .....	62-43
辛香止痛吸入剂 .....	62-47
肝毒净颗粒 .....	62-51
珍石烧伤膏 .....	62-55
壮肾丸 .....	62-59
复方丹蛭片 .....	62-63
益气活血颗粒 .....	62-67
复方益母胶囊 .....	62-71
乙肝清热解毒胶囊 .....	62-75
威灵骨刺膏 .....	62-79
复方鱼腥草颗粒 .....	62-83
护肝颗粒 .....	62-87
肠康胶囊 .....	62-91
护肝颗粒 .....	62-95
舒肝消积丸 .....	62-99

## 化 学 药

厄贝沙坦胶囊 .....	62-105
包醛氧淀粉胶囊 .....	62-111
乳酸诺氟沙星 .....	62-113
甘糖酯 .....	62-117
甘糖酯片 .....	62-121
亚叶酸钙片 .....	62-124
亚叶酸钙片 .....	62-130
羧甲司坦泡腾片 .....	62-135
注射用盐酸多巴酚丁胺 .....	62-137
亚叶酸钙胶囊 .....	62-140

硝酸异山梨酯葡萄糖注射液 .....	62-144
单硝酸异山梨酯缓释胶囊（I） .....	62-150
米索前列醇片 .....	62-157
吡拉西坦氯化钠注射液 .....	62-160
葡萄糖氯化钠注射液 .....	62-161
特非那定 .....	62-162
单硝酸异山梨酯缓释胶囊（II） .....	62-163
单硝酸异山梨酯缓释胶囊（III） .....	62-166
厄多司坦 .....	62-170
甲磺酸左氧氟沙星胶囊 .....	62-173
氢溴酸右美沙芬 .....	62-176
盐酸格拉司琼葡萄糖注射液 .....	62-179
愈美胶囊（I） .....	62-184
阿司匹林缓释片 .....	62-187
注射用盐酸左氧氟沙星 .....	62-191
复合磷酸氢钾注射液 .....	62-198
中文名称索引 .....	62-200
英文名称索引 .....	62-201

# 中 药



**国家食品药品监督管理局**  
**国家药品标准（新药试行标准转正式标准）颁布件**

(2004) 国药标字 Z-27 号

药品名称	通用名称：心复康胶囊 汉语拼音：Xinfukang Jiaonang 英文/拉丁名：				
类别	中药第三类	剂型	胶囊剂	规格	0.4g/粒
研究单位	河南省中药研究所				
生产单位	北京嘉德制药有限公司				
新药证书编号	国药证字 Z19990045				
批准文号	国药准字 Z19990068				
保护期	8年，自1999年11月20日至2007年11月19日				
实施规定	本标准自实施之日起执行。原试行标准一律停止使用。实施日前生产的药品仍按原标准检验。				
实施日期	2004年5月1日				
附件	心复康胶囊质量标准、说明书	标准编号	WS <sub>3</sub> -381(Z-48)-2004(Z)		
主送单位	北京市食品药品监督管理局				
抄送单位	国家药典委员会，国家食品药品监督管理局药品审评中心，中国药品生物制品检定所，北京市药品检验所，北京嘉德制药有限公司				

**国家食品药品监督管理局**  
**2004年2月1日**

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-381(Z-48)-2004(Z)

### 心复康胶囊

Xinfukang Jiaonang

【处方】	人参	三七	黄芪	红花
	丹参	延胡索	檀香	草豆蔻
	苏合香	冰片	薄荷脑	

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为棕色颗粒或粉末；气香，味苦。

【鉴别】 (1) 取本品内容物，置显微镜下观察；草酸钙簇晶，直径20~68 $\mu$ m，棱角锐尖。含晶细胞方形或长方形，壁厚，木化，胞腔中含草酸钙方晶。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色，表面观类多角形，壁厚，胞腔内含硅质块。

(2) 取本品内容物10g，加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)10ml，放置过夜，滤过，滤液作为供试品溶液。另取苏合香对照药材0.5g，加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)2ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典2000年版一部附录VI B)试验，吸取上述供试品溶液4 $\mu$ l，对照药材溶液2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶GF<sub>254</sub>薄层板上，以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-正己烷-甲酸乙酯-甲酸(10:30:15:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外灯(254nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品内容物8g，加70%乙醇60ml，加热回流3小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水10ml使溶解，加氨试液调至碱性，用乙醚振摇提取2次，每次20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加乙醇5ml使溶解，作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品，加乙醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典2000年版一部附录VI B)试验，吸取供试品溶液5 $\mu$ l，对照品溶液2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-氯仿-甲醇(10:6:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置碘蒸气中熏至斑点显色清晰。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。

(4) 取本品内容物8g，加70%乙醇60ml，加热回流3小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水10ml使溶解，加0.5%盐酸溶液调至酸性，用乙醚振摇提取2次，每次20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加乙醇5ml使溶解，作为供试品溶液。另取原儿茶醛对照品，加乙醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典2000年版一部附录VI B)试验，吸取供试品溶液5 $\mu$ l，对照品溶液2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以苯-醋酸乙酯-甲酸(8:5:0.8)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以2%三氯化钾溶液-1%铁氰化钾溶液(1:1)的混合溶液。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。

(5) 取本品内容物8g，加甲醇60ml，加热回流3小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次20ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤2次，每次20ml，弃去氨液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇5ml使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，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2000年版一部附录VI B)试验，吸取供试品溶液10 $\mu$ l，对照品溶液2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以氯仿-甲醇-水(13:7:2)10 $^{\circ}$ C以下放置的

国家食品药品监督管理局 发布  
国家药典委员会 审定

北京市药品检验所 复核  
北京嘉德制药有限公司 提出



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℃烘约 5 分钟。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，日光下检视，显相同颜色的斑点；置紫外光灯（365nm）下检视，显相同的橙黄色荧光斑点。

**【检查】** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2000 年版一部附录 I L）。

**【挥发性醚浸出物】** 取本品内容物 2g，精密称定，置硫酸干燥器中，干燥 12 小时后，置索氏提取器中，用无水乙醚提取约 5 小时至提尽，取乙醚液，置干燥至恒重的蒸发皿中，放置，挥去乙醚，置硫酸干燥器中，干燥 18 小时，精密称重，缓缓加热至 105℃，并干燥至恒重，其减失重量即为挥发性醚浸出物的重量，计算，即得。

本品含挥发性醚浸出物应不少于 0.45%。

**【含量测定】** 取装量差异项下的内容物，精密称定，研细，取 3g，置索氏提取器内，加氯仿适量加热回流 3 小时，弃去氯仿液，药渣挥干溶剂，加甲醇适量，加热回流至提取液无色，提取液回收甲醇至干，残渣加水 20ml 使溶解，滤过，滤器及滤渣用水 10ml 洗涤，洗液与滤液合并，用水饱和的正丁醇提取 6 次，（20ml、20ml、15ml、15ml、10ml、10ml），合并正丁醇液，加 1%氢氧化钠溶液洗涤 2 次，每次 15ml，弃去碱液，正丁醇液再用水洗至中性，回收正丁醇至干，残渣加甲醇适量使溶解并转移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，作为供试品溶液。另取人参皂苷 R<sub>G1</sub> 对照品适量，精密称定，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 2000 年版一部附录 VI B）试验，精密吸取供试品溶液 5 $\mu$ l、对照品溶液 4 $\mu$ l 与 8 $\mu$ l，分别交叉点于同一硅胶 G 薄层板上，以氯仿-甲醇-水（13：7：2）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℃加热至斑点显色清晰，取出，在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板，周围用胶布固定。照薄层色谱法（中国药典 2000 年版一部附录 VI B 薄层扫描法）进行扫描，波长  $\lambda_s=530\text{nm}$ ， $\lambda_R=650\text{nm}$ ，测量供试品吸收度积分值与对照品吸收度积分值，计算，即得。

本品每粒含人参和三七以人参皂苷 R<sub>G1</sub>（C<sub>42</sub>H<sub>72</sub>O<sub>14</sub>）计，不得少于 0.60mg。

**【功能与主治】** 益气活血，通脉止痛。用于心气虚乏，血瘀阻络所致胸痹心痛（稳定型劳累性冠心病心绞痛），症见胸闷胸痛，气短乏力，心悸自汗等。

**【用法与用量】** 口服，一次 4 粒，一日 3 次。

**【规格】** 每粒装 0.4g

**【贮藏】** 密封。

**【有效期】** 2 年

## 使用说明书

### 【药品名称】

品 名 心复康胶囊

汉语拼音 Xinfukang Jiaonang

【成分】 人参、三七、黄芪、红花、丹参、延胡索、檀香、草豆蔻、苏合香、冰片、薄荷脑。

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为棕色颗粒或粉末；气香，味苦。

【药理作用】 心复康对麻醉犬心肌缺血试验表明心复康具有改善犬急性心肌缺血和心肌梗死的作用，减轻由心外膜心电图标测的心肌缺血程度（ $\Sigma$ -ST）及心肌缺血范围（N-ST）；明显减少经 N-BT 染色所显示的梗死区。

心复康对麻醉开胸犬心脏血流动力学及心肌耗氧量的影响结果表明，心复康可增加冠脉血流量，降低冠脉阻力，从而增加心肌的供血与供氧，同时减慢心率，降低左室内压及动脉血压，减少左室做功，降低心肌能量的消耗，有利于调节心肌氧代谢及能量代谢的供需平衡。

【功能主治】 益气活血，通脉止痛。用于心气虚乏，血瘀阻络所致胸痹心痛（稳定型劳累性冠心病心绞痛），症见胸闷胸痛，气短乏力，心悸自汗等。

【用法用量】 口服，一次 4 粒，一日 3 次。

【不良反应】 1、部分患者服药后可出现燥热。

2、少数患者服药期间可出现轻微口干、面红。

【禁忌症】 孕妇禁用，产妇慎用。

【规格】 每粒装 0.4g

【贮藏】 密封。

【包装】 铝塑包装。

【有效期】 2 年

【批准文号】 国药准字 Z19990068

【生产企业】

企业名称：北京嘉德制药有限公司

地 址：北京市通州区云景东路 68 号

邮政编码：101101

电话号码：010-60523122

传真号码：010-60524708

网 址：

**国家食品药品监督管理局**  
**国家药品标准（新药试行标准转正式标准）颁布件**

（2004）国药标字 Z-28 号

药品名称	通用名称：双清口服液 汉语拼音：Shuangqing Koufuye 英文/拉丁名：				
类别	中药第三类	剂型	口服剂	规格	10ml/支
研究单位	沈阳药学院、天津市中央制药厂				
生产单位	云南天元制药有限公司				
新药证书编号	（94）卫药证字 Z-15 号				
批准文号	滇卫药准字（1996）第 003239				
保护期	4 年，自 1994 年 4 月 7 日至 1998 年 4 月 6 日				
实施规定	本标准自实施之日起执行，原试行标准停止使用。实施日期之前生产的药品仍按原标准检验。				
实施日期	2004 年 3 月 21 日				
附件	双清口服液质量标准及使用说明书				
标准编号	WS <sub>3</sub> -045(Z-006)-2004(Z)				
主送单位	云南省药品监督管理局				
抄送单位	国家药典委员会，国家食品药品监督管理局药品审评中心，中国药品生物制品检定所，云南省药品检验所，云南天元制药有限公司				

**国家食品药品监督管理局**  
**2004 年 1 月 21 日**

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-045(Z-006)-2004(Z)

### 双清口服液

Shuangqing Koufuye

**【处方】** 大青叶                      金银花                      连翘                      郁金                      知母  
            广藿香                      甘草                      地黄                      桔梗                      石膏

**【性状】** 本品为红棕色或深棕色的液体；气芳香，味甜、微苦。

**【鉴别】** (1) 取本品 35ml，加氯仿振摇提取 2 次（40ml，20ml），水液备用，合并氯仿液，蒸干，残渣加少量氯仿溶解。加于氧化铝柱（80 目，4g，内径 1cm，干法装柱）上。以氯仿 10ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加氯仿 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取靛玉红对照品，加氯仿制成每 1ml 含 0.05mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2000 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 8 $\mu$ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以苯-氯仿-丙酮（5：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 70ml，加盐酸 1ml，置水浴上加热回流 1 小时，放冷，加苯振摇提取 2 次，每次 30ml，合并苯液，蒸干，残渣加少量苯溶解，加于氧化铝柱（80 目，4g，内径 1cm）上，以苯 15ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，加苯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取菝葜皂苷元对照品，加苯制成每 1ml 含 5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2000 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以苯-丙酮（9：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 8% 香草醛无水乙醇溶液-硫酸（0.5：5）的混合溶液，在 100℃ 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。

(3) 取**【鉴别】**（1）项下的备用水液，加正丁醇振摇提取 2 次，每次 10ml。弃去正丁醇液，加醋酸乙酯 10ml 振摇提取。弃去醋酸乙酯液，水液加稀盐酸调节 pH 值至 1，加醋酸乙酯振摇提取 2 次，每次 10ml，合并醋酸乙酯液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取氯原酸对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2000 年版一部附录 VI B）试验。吸取上述两种溶液各 4 $\mu$ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以醋酸丁酯-甲酸-水（7：2.5：2.5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以氨制硝酸银试液。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 不低于 1.10（中国药典 2000 年版一部附录 VII A）。

pH 值 应为 4.0~6.0（中国药典 2000 年版一部附录 VII G）。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定（中国药典 2000 年版一部附录 I J）。

**【含量测定】** 精密量取本品 50ml，置分液漏斗中，用氯仿振摇提取 3 次（60ml，50ml，40ml），合并氯仿液，蒸干，残渣加少量氯仿溶解，加于中性氧化铝柱（80 目，4g，内径 1cm，干法装柱）上，以氯仿 10~15ml 洗脱，收集红色带洗脱液，蒸干，残渣加氯仿溶解并转移至 2ml 量瓶中，加氯仿至刻度，摇匀，作为供试品溶液。另精密称取靛玉红对照品，加氯仿制成每 1ml 含 0.04mg 的溶液，作为对照品溶

国家药品监督管理局  
国家药典委员会

发布  
审定

云南省药品检验所  
云南天元制药有限公司

复核  
提出

液。照薄层色谱法（中国药典 2000 年版一部附录 VI B）试验，精密吸取供试品溶液 3 $\mu$ l、对照品溶液 2 $\mu$ l 与 4 $\mu$ l，分别交叉点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以苯-氯仿-丙酮（5：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干。照薄层色谱法（中国药典 2000 年版一部附录 VI B 薄层扫描法）进行扫描，波长： $\lambda=550\text{nm}$ ，测量供试品吸收度积分值与对照品吸收度积分值，计算，即得。

本品每支含大青叶以靛玉红（ $\text{C}_{16}\text{H}_{10}\text{N}_2\text{O}_2$ ）计，不得少于 11 $\mu\text{g}$ 。

**【功能与主治】** 清透表邪，清热解毒。用于风温肺热，卫气同病。证见发热兼微恶风寒，口渴、咳嗽、痰黄、头痛，舌红苔黄或兼白，脉滑数及浮数，以及急性支气管炎见上述症候者。

**【用法与用量】** 口服。一次 20ml，一日 3 次。

**【注意】** 孕妇及肝、肾功能不良者慎用。

**【规格】** 每支装 10ml

**【贮藏】** 密封，置阴凉处保存。

**【有效期】** 2 年

## 使用说明书

### 【药品名称】

品 名 双清口服液

汉语拼音 Shuangqing Koufuye

**【主要成分】** 大青叶、金银花、连翘、郁金、知母、广藿香、甘草、地黄、桔梗、石膏。

**【性状】** 本品为红棕色或深棕色的液体；气芳香，味甜、微苦。

**【功能与主治】** 清透表邪，清热解毒。用于风温肺热，卫气同病。证见发热兼微恶风寒，口渴、咳嗽、痰黄、头痛，舌红苔黄或兼白，脉滑数及浮数，以及急性支气管炎见上述症候者。

**【用法与用量】** 口服。一次 20ml，一日 3 次。

**【注意事项】** 孕妇及肝、肾功能不良者慎用。

**【规格】** 每支装 10ml

**【贮藏】** 置于阴凉避光处存放。

**【包装】** 棕色玻璃瓶装，6 支/盒。

**【有效期】** 2 年

**【批准文号】**

**【生产企业】**

企业名称：云南天元制药有限公司

地 址：昆明市北京路 96 号 7 楼

邮政编码：650011

电话号码：0871-7263048

传真号码：0871-7263048

网 址：

## 使用说明书

### 【药品名称】

品 名 坤宁口服液

汉语拼音 Kunning Koufuye

【主要成分】 益母草、当归、赤芍等。

【性状】 本品为棕褐色的澄清液体，久置可有轻微混浊；味甘、苦、微辛。

【药理作用】 临床前动物试验结果提示：本品能缩短小鼠出血、凝血、凝血酶和凝血活酶时间，抑制纤溶过程；改善“血瘀”大鼠血液流变性；增加子宫血流量，升高血清雌二醇和孕酮水平。

【功能与主治】 活血行气，止血调经。用于气滞血瘀所致的妇女月经过多，经期延长。

【用法与用量】 经期或阴道出血期间服用。口服，一次 20ml，一日 3 次。

【注意事项】 急性大出血者慎用。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封，置阴凉处。

【包装】 PVC/PE 瓶，纸盒。

【有效期】 2 年

【批准文号】

【生产企业】

企业名称：烟台荣昌制药有限公司

地 址：烟台经济技术开发区荣昌路 1 号

邮政编码：264006

电话号码：0535-6383086

传真号码：0535-6383089

网 址：<http://www.rongchang.com>

**国家食品药品监督管理局**  
**国家药品标准（新药试行标准转正式标准）颁布件**

（2004）国药标字 Z-30 号

药品名称	通用名称：抗感解毒口服液 汉语拼音：Kanggan Jiedu Koufuye 英文/拉丁名：				
类别	中药第四类	剂型	合剂	规格	10ml/支
研究单位	沈阳市新城子制药厂				
生产单位	南阳绿洲药业有限公司				
新药证书编号	(94) 卫药证字 Z-24 号				
批准文号	(94) 卫药准字 Z-29 号				
保护期	3 年，自 1994 年 4 月 25 日至 1997 年 4 月 24 日				
实施规定	本标准自实施之日起执行，原试行标准停止使用。实施日期之前生产的药品仍按原标准检验。				
实施日期	2004 年 3 月 21 日				
附件	抗感解毒口服液质量标准及使用说明书				
标准编号	WS <sub>3</sub> -076(Z-010)-2004(Z)				
主送单位	河南省药品监督管理局				
抄送单位	国家药典委员会，国家食品药品监督管理局药品审评中心，中国药品生物制品检定所，河南省药品检验所，南阳绿洲药业有限公司				

**国家食品药品监督管理局**  
**2004 年 1 月 21 日**



# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-076(Z-010)-2004(Z)

### 抗感解毒口服液

Kanggan Jiedu Koufuye

<b>【处方】</b>	葛根	白芷	金银花	菊花
	连翘	黄芩	栀子	板蓝根
	大青叶	茵陈	紫萁贯众	

**【性状】** 本品为红棕色至深红棕色的液体；味甜、微辛、苦。

**【鉴别】** (1) 取本品 3ml，加醋酸乙酯振摇提取 3 次，每次 10ml，合并醋酸乙酯液（水液备用），蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取葛根素对照品，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 2000 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以氯仿-甲醇-水（7：2.5：0.25）为展开剂，展开，取出，晾干，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，显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取栀子苷对照品，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 2000 年版一部附录 VI B）试验，吸取【鉴别】（1）项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以醋酸乙酯-丙酮-甲酸-水（10：7：2：0.5）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。

(3) 取【鉴别】（1）项下的水溶液 2ml，加乙醇 10ml，振摇，滤过，滤液浓缩至 1ml，加甲醇 4ml，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 2000 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以醋酸乙酯-丁酮-甲酸-水（5：3：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2% 三氯化铁乙醇溶液，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) 取本品 10ml，加硅藻土 5g，混匀，蒸干，加无水乙醇 40ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 3ml，加热使溶解，离心，取上清液作为供试品溶液。另取连翘对照药材 1g，加水 80ml，加热提取 1 小时，滤过，滤液浓缩至 10ml，加硅藻土 5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2000 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 20 $\mu$ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以氯仿-甲醇（20：3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以醋酐-硫酸（20：1）的混合溶液，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，显相同颜色的主斑点。

**【检查】** 相对密度 应不低于 1.11（中国药典 2000 年版一部附录 VII A）。

pH 值 应为 4.0~5.0（中国药典 2000 年版一部附录 VII G）。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定（中国药典 2000 年版一部附录 I J）。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 2000 年版一部附录 VI D）测定。