

清咽片

Qingyan Pian

【处方】桔梗	127.39g	硼砂	25.48g	北寒水石	127.39g
青黛	25.48g	冰片	3.82g	薄荷脑	0.64g
诃子肉	127.39g	甘草	63.69g	(甘草霜 12.74g)	

【制法】以上八味，冰片粉碎成细粉备用，其余除薄荷脑外的桔梗等六味粉碎成细粉，过筛，加入辅料混匀，制成颗粒，干燥，放冷，加入用适量乙醇溶解的薄荷脑液，混匀，加入冰片及适量润滑剂，混匀，压制成 1000 片，包薄膜衣；或压制成 2000 片，包糖衣，即得。

【性状】本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后显灰绿色至黑绿色；味苦、凉。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：不规则块片状结晶有玻璃样光泽，有的边缘具明显的平直纹理（北寒水石）。不规则块片或颗粒蓝色（青黛）。石细胞成群或散在，淡黄色，呈类圆形、长卵形、长方形或长条形，壁厚，孔沟细密而明显（诃子肉）。

（2）取本品 20 片（糖衣片）或 10 片（薄膜衣片），研细，加水 20ml，超声处理 5 分钟，滤过，滤液加稀盐酸成酸性，将溶液滴加在姜黄试纸上，放置干燥，可变成棕红色，干燥后用氨试液湿润，可变成蓝黑色或绿黑色。

（3）取本品 20 片（糖衣片）或 10 片（薄膜衣片），研细，加三氯甲烷 25ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取靛蓝、靛玉红对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 各含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2015 年版通则 0502)试验，吸取供试品溶液 4~8 μ l 及对照品溶液 6~10 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，展距 6cm，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。

（4）取本品 10 片（糖衣片）或 5 片（薄膜衣片），研细，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 25ml 使溶解，用乙醚 25ml 振摇提取，弃去乙醚液，水液用乙酸乙酯振摇提取二次，每次 25ml，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。另取甘草对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2015 年版通则 0502)试验，吸取供试品溶液 8~12 μ l 及对照药材溶液 2~4 μ l，分别点于同一高效硅胶 G 薄层板，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℃加热至黄色斑点显色清晰。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，显相同颜色的荧光斑点。

（5）取本品 20 片（糖衣片）或 10 片（薄膜衣片），研细，加 10%硫酸乙醇和水（1：3）混合溶液 30ml，加热回流 3 小时，放冷，离心，上清液用三氯甲烷振摇提取二次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，加水 15ml 洗涤，弃去水液，三氯甲烷液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 1g，加 7%硫酸乙醇和水（1：3）混合溶液 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2015 年版通则 0502)试验，吸取供试品溶液 2~4 μ l 及对照药材溶液 5~8 μ l，分别点于同一高效硅胶 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。

（6）取本品 10 片（糖衣片）或 5 片（薄膜衣片），研细，加乙酸乙酯 20ml，低温超声处理 15 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取冰片及薄荷脑对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含冰片 1mg 和薄荷脑 0.5mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照气相色谱法(中国药典

2015 年版通则 0521) 试验, 以聚乙二醇 20000 (PEG-20 M) 为固定相的弹性石英毛细管柱 (柱长为 30 m, 内径为 0.25mm, 膜厚度为 0.25 μ m), 柱温为 160℃。分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 1 μ l, 注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定 (中国药典 2015 年版通则 0101)。

【含量测定】照高效液相色谱法 (中国药典 2015 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-0.2%磷酸 (2.5: 97.5) 为流动相; 检测波长为 273nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量, 精密称定, 加水制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片, 除去包衣, 精密称定, 研细, 取约 0.2g, 精密称定, 置锥形瓶中, 精密加入稀盐酸 25ml, 称定重量, 加热回流 4 小时, 放冷, 用稀盐酸补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 5 μ l, 注入液相色谱仪中测定, 即得。

本品每 1 片含诃子以没食子酸 ($C_7H_6O_5$) 计, 薄膜衣片应不得低于 11.4mg; 糖衣片应不得低于 5.7mg。

【功能与主治】清凉解热, 生津止渴。用于咽喉肿痛, 声嘶音哑, 口干舌燥, 咽下不利。

【用法与用量】口服。糖衣片: 一次 4~6 片, 一日 2 次; 薄膜衣片: 一次 2~3 片, 一日 2 次。

【注意】忌食辛辣物; 孕妇慎服。

【规格】 (1) 薄膜衣片 每片重 0.5g (2) 糖衣片 片芯重 0.25g。

【贮藏】密封, 置阴凉干燥处。